

## Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et aux demandes associées

*Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,*

*Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,*

*Vu les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché suite au renouvellement de l'approbation de la substance active florasulame et de changement de composition, et les données fournies en réponse aux demandes de post-autorisation du produit phytopharmaceutique PRIMUS*

de la société CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S.  
enregistrées sous les n° 2016-1251, 2017-0072 et 2015-5966

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 19 juillet 2021,*

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** en France, en intégrant la nouvelle composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et son annexe.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

### Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

## Informations générales sur le produit

<b>Noms du produit</b>	PRIMUS FLIP SUPRIM NIKOS
<b>Type de produit</b>	Produit de référence
<b>Titulaire</b>	CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S. 1 bis avenue du 8 mai 1945 Immeuble Equinoxe II 78 280 GUYANCOURT France
<b>Formulation</b>	Suspension concentrée (SC)
Contenant	50 g/L - florasulame
<b>Numéro d'intrant</b>	9800277
<b>Numéro d'AMM</b>	9800277
<b>Fonction</b>	Herbicide
<b>Gamme d'usage</b>	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 décembre 2031.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

A l'exception des cas liés à l'ajout d'un coformulant alternatif, pour la mise sur le marché français, la fabrication du produit s'opère exclusivement selon la nouvelle composition autorisée, dans un délai maximum de 12 mois à compter de la présente décision.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le

DocuSigned by:

  
*Charlotte Grastilieur*

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée  
en charge du pôle produits réglementés  
Agence nationale de sécurité sanitaire de  
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

## ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

---

<b>Vente et distribution</b>	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	250 mL ; 500 mL ; 1 L ; 2 L
Bidons en polyéthylène haute densité	3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L
Bouteilles en polyéthylène téréphthalate	250 mL ; 500 mL ; 1 L ; 2 L
Bidons en polyéthylène téréphthalate	3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L

<b>Classification du produit</b>	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
EUH208 : Contient du 1,2-benzisothiazolin-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. Pour les phrases P se référer à la règlementation en vigueur.	
<b>Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.</b>	



RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE

Liberté  
Égalité  
Fraternité

## Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15105911 Avoine*Désherbage	0,125 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	-	-
	Uniquement sur avoine de printemps.							
	0,125 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 32	F (BBCH 32)	20 (dont DVP 5)	-	-	-
	Uniquement sur avoine d'hiver pour des applications après reprise de végétation. 1 application par an et par parcelle.							
	0,075 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 29	F (BBCH 29)	20 (dont DVP 5)	-	-	-
15105912 Blé*Désherbage	Uniquement sur avoine d'hiver pour des applications avant repos végétatif. 1 application par an et par parcelle.							
	0,125 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	-	-
	Uniquement sur cultures de printemps.							
	0,075 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 29	F (BBCH 29)	20 (dont DVP 5)	-	-	-
	Uniquement sur cultures d'hiver pour des applications avant repos végétatif. 1 application par an et par parcelle.							
	0,125 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 39	F (BBCH 39)	20 (dont DVP 5)	-	-	-
	Uniquement sur cultures d'hiver pour des applications après reprise de végétation. 1 application par an et par parcelle.							



RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE

Liberté  
Égalité  
Fraternité

## Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15305905 Graminées fourragères* Désherbage	<b>0,075 L/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 12 et BBCH 29	15	20 (dont DVP 5)	-	-	-
Cultures implantées depuis moins d'un an pour des applications avant repos végétatif. 1 application par an par cycle cultural.								
	<b>0,125 L/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 12 et BBCH 32	15	20 (dont DVP 5)	-	-	-
Cultures implantées depuis moins d'un an pour des applications après reprise de végétation. 1 application par an par cycle cultural.								
	<b>0,075 L/ha</b>	<b>1/an</b>	Jusqu'à BBCH 29	15	5	-	-	-
Cultures implantées depuis plus d'un an pour des applications avant repos végétatif. 1 application par an par cycle cultural.								
	<b>0,125 L/ha</b>	<b>1/an</b>	jusqu'à BBCH 32	15	5	-	-	-
Cultures implantées depuis plus d'un an pour des applications après reprise de végétation. 1 application par an par cycle cultural.								



RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE

Liberté  
Égalité  
Fraternité

## Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15105913 Orge*Désherbage	0,125 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	-	-
	Uniquement sur orge de printemps.							
	0,125 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 39	F (BBCH 39)	20 (dont DVP 5)	-	-	-
	Uniquement sur orge d'hiver pour des applications après reprise de végétation. 1 application par an et par parcelle.							
	0,075 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 29	F (BBCH 29)	20 (dont DVP 5)	-	-	-
15105915 Seigle*Désherbage	Uniquement sur orge d'hiver pour des applications avant repos végétatif. 1 application par an et par parcelle.							
	0,125 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	-	-
	Uniquement sur seigle de printemps.							
	0,125 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 32	F (BBCH 32)	20 (dont DVP 5)	-	-	-
	Uniquement sur seigle d'hiver pour des applications après reprise de végétation. 1 application par an et par parcelle.							
	0,075 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 29	F (BBCH 29)	20 (dont DVP 5)	-	-	-
	Uniquement sur seigle d'hiver pour des applications avant repos végétatif. 1 application par an et par parcelle.							

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

## Conditions d'emploi du produit

### Protection de l'opérateur et du travailleur

#### **Pour l'opérateur, porter**

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

##### **• pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

##### **• pendant l'application**

*Si application avec tracteur avec cabine*

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

*Si application avec tracteur sans cabine*

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

##### **• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-3 ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

#### **Pour le travailleur, porter**

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

#### **Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :**

- 6 heures.

### Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) N°284/2013)

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

### Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

#### **Protection de l'eau**

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.
- SPe 2 : Pour protéger les eaux souterraines, appliquer ce produit uniquement en post-levée (après reprise de la végétation) sur céréales d'hiver à une dose supérieure à 0,075 L/ha.

### **Protection de la faune**

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45% pour les usages sur céréales d'hiver et graminées fourragères.
- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, appliquer ce produit uniquement en post-levée (après reprise de végétation) sur céréales d'hiver à une dose supérieure à 0,075 L/ha.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur céréales de printemps et sur graminées fourragères implantées depuis plus d'un an.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales d'hiver et sur graminées fourragères implantées depuis moins d'un an.

**Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, y compris sur les cultures qui seraient exclues de la portée par la présente décision, conformément aux conditions d'emploi antérieures, pendant une période de 6 mois.**

### **Exigences complémentaires post-autorisation**

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Poursuivre le suivi de la résistance au florasulame. Fournir aux autorités compétentes toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-