

# **REGISTRATION REPORT**

## **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: CA0646**

**Product name(s): RHODOFIX**

**Chemical active substance(s):**

**1-Naphthylacetic acid, 10 g/kg**

**National**

**Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**Application for a label extension according to Art. 51**

**-**

**Minor uses**

**Applicant: NUFARM SAS**

**Date: 06/12/2024**

## Table of Contents

|          |   |           |
|----------|---|-----------|
| <b>1</b> | <b>DETAILS OF THE APPLICATION.....</b>  | <b>3</b>  |
| 1.1      | APPLICATION BACKGROUND.....   | 3         |
| 1.2      | ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....  | 3         |
| 1.3      | REGULATORY APPROACH .....   | 5         |
| 1.4      | DATA PROTECTION CLAIMS .....  | 5         |
| 1.5      | LETTER(S) OF ACCESS.....  | 6         |
| <b>2</b> | <b>DETAILS OF THE AUTHORISATION .....</b>   | <b>6</b>  |
| 2.1      | PRODUCT IDENTITY .....  | 6         |
| 2.2      | CLASSIFICATION AND LABELLING.....   | 6         |
| 2.2.1    | <i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC .....</i>  | <i>6</i>  |
| 2.2.2    | <i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008 .....</i>  | <i>6</i>  |
| 2.2.3    | <i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011 .....</i>   | <i>6</i>  |
| 2.2.4    | <i>Other phrases linked to the preparation .....</i>  | <i>6</i>  |
| 2.3      | PRODUCT USES.....   | 7         |
| <b>3</b> | <b>RISK MANAGEMENT.....</b>   | <b>9</b>  |
| 3.1      | REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....  | 9         |
| 3.1.1    | <i>Physical and chemical properties .....</i>   | <i>9</i>  |
| 3.1.2    | <i>Methods of analysis .....</i>  | <i>9</i>  |
| 3.1.3    | <i>Mammalian Toxicology.....</i>  | <i>9</i>  |
| 3.1.3.1  | <i>Acute toxicity .....</i>   | <i>9</i>  |
| 3.1.3.2  | <i>Operator exposure.....</i>   | <i>9</i>  |
| 3.1.3.3  | <i>Worker exposure .....</i>  | <i>10</i> |
| 3.1.3.4  | <i>Bystander exposure .....</i>   | <i>11</i> |
| 3.1.3.5  | <i>Resident exposure.....</i>   | <i>11</i> |
| 3.1.3.6  | <i>Combined exposure .....</i>  | <i>12</i> |
| 3.1.4    | <i>Residues and Consumer Exposure .....</i>   | <i>12</i> |
| 3.1.5    | <i>Environmental fate and behaviour.....</i>  | <i>12</i> |
| 3.1.6    | <i>Ecotoxicology.....</i>   | <i>12</i> |
| 3.1.7    | <i>Efficacy .....</i>   | <i>12</i> |
| 3.2      | CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT .....  | 12        |
| 3.3      | FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION ..... | 12        |
|          | <b>APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION .....</b>   | <b>13</b> |
|          | <b>APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT .....</b>  | <b>19</b> |
|          | <b>APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS .....</b>   | <b>21</b> |

## **PART A – Risk Management**

The company NUFARM SAS has requested a label extension in France for the RHODOFIX (formulation code: CA0646) according to article 51 Regulation (EC) no 1107/2009<sup>1</sup>

This document describes the specific conditions of use and labelling required for extension of the registration of RHODOFIX (CA0646) containing 1-naphthylacetic acid in France.

The conclusions of the risk assessment are based on the already existing registration of the preparation in France. Therefore, the evaluation of the current application is limited to the points not covered by the existing registration.

Appendix 1 of this document provides a copy of the French Decision.

Appendix 2 of this document is a copy of the draft product label as proposed by the applicant.

Appendix 3 of this document is a copy of the letter(s) of access.

Appendix 4 of this document is the list of data considered for national authorisation.

## **1 DETAILS OF THE APPLICATION**

### **1.1 Application background**

RHODOFIX (CA0646) is a SP product containing 10 g/kg of 1-naphthylacetic acid, for use as a plant growth regulator for the control of thinning and fruit drop decrease on pomefruits. The aim of this registration application is to gain a label extension for ornamental trees.

The complete GAP for the national application in France is provided below, under point 2.3.

### **1.2 Active substance approval**

#### **1-naphthylacetic acid**

Commission Implementing Regulation (EU) No 787/2011 of 5 August 2011 approving the active substance 1-naphthylacetic acid, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 and Commission Decision 2008/941/EC.

Specific provisions of Regulation (EU) No 787/2011 were as follows :

#### **PART A**

Only uses as plant growth regulator may be authorised.

#### **PART B**

For the implementation of the uniform principles, as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on 1-naphthylacetic acid, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 17 June 2011 shall be taken into account.

In this overall assessment Member States:

- (a) shall pay particular attention to the risk to operators and workers and shall ensure that conditions of use include the application of adequate personal protective equipment, where appropriate;
- (b) shall pay particular attention to the dietary exposure situation of consumers in view of future revisions of maximum residue levels;
- (c) shall pay particular attention to the protection of groundwater, when the active substance is applied in regions with vulnerable soil and/or climatic conditions;

<sup>1</sup> REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

(d) shall pay particular attention to the risk to aquatic organisms;

(e) shall pay particular attention to the risk to birds.

Conditions of use shall include risk mitigation measures, where appropriate.

The applicant shall submit confirmatory information as regards:

(1) the route and rate of degradation in soil including an assessment of the potential for photolysis;

(2) the long-term risk to birds.

The applicant shall submit to the Commission, the Member States and the Authority such information by 31 December 2013.

An EFSA conclusion (EFSA Journal 2011;9(2):2019) was made available on 23/02/2011 and a new version regarding confirmatory data (EFSA Supporting publication 2015:EN-789) was made available on 15/04/2015.

A Review Report is available (SANCO/11269/2011 final rev 3, 19 May 2016).

### 1.3 Regulatory approach

The present application (n°2024-0444) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)<sup>2</sup>.

The current document based on Anses' assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009, implementing regulations and French regulations.

Since the application is intended for use in France only, the draft Part A was not circulated for comments.

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter.

The French Order of 4th May 2017<sup>3</sup> provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 m;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision making process in France. However, drift buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French order.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) N°546/2011<sup>4</sup>, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable”/“not finalised” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 12 April 2021<sup>5</sup> provides that:

- an authorisation granted for a « reference » crop applies also for “linked” crops unless formally stated in the decision
- the “reference” and “linked crops are defined in appendix 1 of that French order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation<sup>6</sup> is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant. The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

### 1.4 Data protection claims

There is no new data submitted with this application.

---

<sup>2</sup> French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

<sup>3</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

<sup>4</sup> COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

<sup>5</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

<sup>6</sup> SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

## 1.5 Letter(s) of access

Not relevant for this application.

## 2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

### 2.1 Product identity

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <b>Product name (code)</b>     | RHODOFIX (CA0646)   |
| <b>Authorisation number</b>    | 7400755   |
| <b>Function</b>                | Plant growth regulator  |
| <b>Applicant</b>               | NUFARM SAS  |
| <b>Composition</b>             | 10 g/kg 1-naphthylacetic acid                                     |
| <b>Formulation type (code)</b> | Water soluble powder (SP)   |
| <b>Packaging</b>               | Not relevant for extension of authorisation according article 51. |

### 2.2 Classification and labelling

#### 2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

#### 2.2.2 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

#### 2.2.3 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011

Refer to the decision of product authorization.

#### 2.2.4 Other phrases linked to the preparation

|  |
|--|
| Wear suitable personal protective equipment <sup>7</sup> : refer to the Decision in Appendix 1 of product authorisation. |
| Re-entry period <sup>8</sup> : 24 hours.   |
| Pre-harvest interval <sup>9</sup> : refer to the decision of product authorisation.                                      |
| Other mitigation measures: refer to the decision of product authorisation.   |
| The label must reflect the conditions of authorisation.  |

<sup>7</sup> If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

<sup>8</sup> The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

<sup>9</sup> According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

### 2.3 Product uses

**Please note:** The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 12 April 2021 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as RMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is “not acceptable”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

GAP rev. 1, date: 2024-12-06

PPP (product name/code): RHODOFIX / CA0646  
Active substance 1: 1-naphthylacetic acid  
Safener: -  
Synergist: -  
Applicant: NUFARM SAS  
Zone(s): National <sup>(d)</sup>  
Verified by MS: Yes  
Field of use: Plant growth regulator

Formulation type: SP <sup>(a, b)</sup>  
Conc. of a.s. 1: 10 g/kg <sup>(c)</sup>  
Conc. of safener: - <sup>(c)</sup>  
Conc. of synergist: - <sup>(c)</sup>  
Professional use:   
Non-professional use:

| 1  | 2                  | 3  | 4   | 5   | 6               | 7  | 8   | 9  | 10   | 11   | 12                               | 13            | 14  |
|--|--------------------|--|---|---|-----------------|--|---|--|--|--|----------------------------------|---------------|---|
| Use-<br>No. <sup>(e)</sup>                             | Member<br>state(s) | Crop and/<br>or situation<br><br>(crop<br>destination/purpos<br>e of crop) | F,<br>Fn,<br>Fpn<br>G,<br>Gn,<br>Gpn<br>or<br>I | Pests or Group of pests<br>controlled<br><br>(additionally:<br>developmental stages of<br>the pest or pest group) | Application     |  |   |  | Application rate   |  |                                  | PHI<br>(days) | Remarks:<br><br>e.g. g<br>safener/synergist per<br>ha<br><sup>(f)</sup> |
|  |                    |  |   |   | Method/K<br>ind | Timing/Growth<br>stage of crop &<br>season | Max. number<br>a) per use<br>b) per crop/<br>season | Min. interval<br>between<br>applications<br>(days) | kg product/ha<br>a) max. rate per<br>appl.<br>b) max. total<br>rate per<br>crop/season | g a.s./ha<br>a) max. rate per<br>appl.<br>b) max. total<br>rate per<br>crop/season | Water<br>L/ha<br><br>min/ma<br>x |               |   |
| <b>Minor uses according to Article 51 (zonal uses)</b> |                    |  |   |   |                 |  |   |  |  |  |                                  |               |   |
| 1  | FR                 | Ornamental trees<br>(Christmas trees)                                      | F   | None, used as a growth<br>factor  | Roller          | BBCH 31 - 39                               | a) 1<br>b) 3  | 7  | a) 0.352<br>b) 1.056   | a) 3.52<br>b) 10.56  | 16 – 40<br>L/ha                  | n/a           | <b>Acceptable</b>   |

**Remarks table heading:**

(a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)  
(b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008  
(c) g/kg or g/l

(d) Select relevant  
(e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1  
(f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey. Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

|                 |   |  |    |  |
|-----------------|---|--|----|--|
| <b>Remarks</b>  | 1 | Numeration necessary to allow references   | 7  | Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application        |
| <b>columns:</b> | 2 | Use official codes/nomenclatures of EU Member States   | 8  | The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.   |
|                 | 3 | For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)   | 9  | Minimum interval (in days) between applications of the same product  |
|                 | 4 | F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application   | 10 | For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m <sup>3</sup> in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products. |
|                 | 5 | Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named. | 11 | The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).   |
|                 | 6 | Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench<br>Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.  | 12 | If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".  |
|                 |   |  | 13 | PHI - minimum pre-harvest interval   |
|                 |   |  | 14 | Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions  |



### 3 RISK MANAGEMENT

#### 3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles

##### 3.1.1 Physical and chemical properties

The following physico-chemical tests at the highest concentration (2.2% w/v) are missing and should be provided at the time of the demand of renewal for the product:

- Persistent foam test using CIPAC method MT 47.3
- Dilution stability test using CIPAC method MT 179.1

##### 3.1.2 Methods of analysis

###### 3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

###### 3.1.2.2 Analytical methods for residues

The use is non-food, no method is necessary for determining residues in products of plant and animal origin.

##### 3.1.3 Mammalian Toxicology

###### Endpoints used in risk assessment

| Agreed EU endpoints |  |
|---------------------|--|
| Active substance    | 1-naphtylacetic acid   |
| AOEL systemic       | 0.07 mg/kg bw/day  |
| AAOEL               | -  |
| Oral absorption     | 70 %   |
| Vapour pressure     | Vp = 1.27.10 <sup>-3</sup> Pa at 20°C (pure 1-NAA, 99.5%)<br>Vp = 6.12.10 <sup>-4</sup> Pa at 25°C (pure 1-NAA, 99.5%) |
| Reference           | EFSA 2011: EFSA Journal 2011;9(2):2019   |
| Dermal absorption   | Concentrate : 10 %<br>Dilution: 50 %   |

###### 3.1.3.1 Acute toxicity

RHODOFIX (CA0646) has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity. It is not irritating to skin but it is irritating to eye. It is not a skin sensitizer.

###### 3.1.3.2 Operator exposure

Considering proposed uses, the operator systemic exposure was estimated using the EFSA model<sup>10</sup>:

###### Long term exposure

|  |              |                      |
|--|--------------|----------------------|
| Model data   |              | 1-Naphtylacetic acid |
|  | Level of PPE | % AOEL               |
| Application : Manual hand held / <i>up spraying</i><br>Outdoor<br>Crops : High ornamentals (Christmas trees) |              |                      |

<sup>10</sup> AOEM – Agricultural Operator Exposure Model ( EFSA Journal 2022;20(1):7032)

|   |   |                   |
|---|---|-------------------|
| Application rate  |   | 0.0088 kg a.s./ha |
| <b>Spray application</b><br>(AOEM; 75th percentile)<br>Body weight: 60 kg                                   | Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A | 40.2              |
| Application : Manual knapsack / <i>up spraying</i><br>Outdoor<br>Crops : High ornamentals (Christmas trees) |   |                   |
| Application rate  |   | 0.0088 kg a.s./ha |
| <b>Spray application</b><br>(AOEM; 75th percentile)<br>Body weight: 60 kg                                   | Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A | 36.7              |

According to the operator exposure assessment using the EFSA model, the operator exposure to RHODOFIX (CA0646) is below the AOEL value of 1-naphtylacetic acid, with a working coverall during mixing/loading and application.

For details of personal protective equipment for operators, refer to the Decision in Appendix 1.

### 3.1.3.3 Worker exposure

Workers may have to enter into treated areas after treatment for crop inspection/irrigation or cutting, sorting, bundling, carrying activities. Therefore, estimation of the worker exposure was calculated according to the EFSA model.

| Model data   | 1-Naphtylacetic acid   |        |
|--|--|--------|
|  | Level of PPE   | % AOEL |
| Crops: High ornamentals / upward spraying/ Manual hand hel and Manual knapsack<br>Activity: Inspection irrigation<br>Outdoor<br>Work rate: 2 hours/day<br>Number of applications : 3<br>Interval between treatments: 7 days                  |  |        |
| DT50:  | 30 days  |        |
| DFR:   | 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha   |        |
| Application rate (kg as/ha)  | 0.0088 kg a.s./ha  |        |
| Body weight: 60 kg   | Work wear (arms, body and legs covered) + gloves<br>TC: 1250 cm <sup>2</sup> /person/h | 2      |
| Crops: High ornamentals / Upward spraying / Manual hand held and Manual knapsack<br>Activity: Cutting, sorting, bundling, carrying<br>Outdoor<br>Work rate: 8 hours/day<br>Number of applications : 3<br>Interval between treatments: 7 days |  |        |
| DT50:  | 30 days  |        |
| DFR:   | 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha   |        |
| Application rate (kg as/ha)  | 0.0088 kg a.s./ha  |        |
| Body weight: 60 kg   | Work wear (arms, body and legs covered) + gloves<br>TC: 1400 cm <sup>2</sup> /person/h | 9      |

According to the worker exposure assessment using the EFSA model, the worker exposure to RHODOFIX (CA0646) is below the AOEL value of 1-naphtylacetic acid, with a working coverall and gloves.

For details of personal protective equipment for workers, refer to the Decision in Appendix 1.

### 3.1.3.4 Bystander exposure

Only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2022;20(1):7032):

“When an acute risk assessment is not triggered (i.e. for PPPs containing active substances that are not acutely toxic, and for which the setting of an AAOEL was not necessary), no bystander risk assessment is required. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure”.

### 3.1.3.5 Resident exposure

Resident exposure was assessed according to the EFSA model with mitigation measures, (i.e. without drift reduction technology and a buffer zone of 5 meters).

| Model data   | 1-Naphtylacetic acid |  |
|--|----------------------|--|
|  | % AOEL               |  |
| Scenario: High orchards / Upward spraying / Manual hand held and Manual knapsack<br>Buffer zone: 5 (m) |                      |  |

|   |                                   |                                  |
|---|-----------------------------------|----------------------------------|
| Drift reduction technology: no            |                                   |                                  |
| Number of applications : 3                |                                   |                                  |
| Interval between treatments: 7 days       |                                   |                                  |
| DT <sub>50</sub>                          |                                   | 30 days                          |
| DFR                                       |                                   | 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha |
| Resident (children)<br>Body weight: 10 kg | Drift (75 <sup>th</sup> perc.)    | 54.5                             |
|   | Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)   | 1.1                              |
|   | Deposits (75 <sup>th</sup> perc.) | 0.1                              |
|   | Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.) | 2.7                              |
|   | <b>Sum (mean)</b>                 | 39.2                             |
| Resident (adults)<br>Body weight: 60 kg   | Drift (75 <sup>th</sup> perc.)    | 30.3                             |
|   | Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)   | 0.4                              |
|   | Deposits (75 <sup>th</sup> perc.) | 0.06                             |
|   | Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.) | 1.5                              |
|   | <b>Sum (mean)</b>                 | 21.4                             |

According to the resident exposure assessment performed by the EFSA model, the resident exposure to RHODOFIX (CA0646) is below the AOEL value of 1-naphthylacetic acid, with mitigation measures.

### 3.1.3.6 Combined exposure

Not relevant. The product contains only one active substance.

### 3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Ornamental trees are not intended for human or animal food, the assessment of consumer exposure was not considered necessary for these uses.

### 3.1.5 Environmental fate and behaviour

Considering the mode of application for the product RHODOFIX (CA0646) (roller application), exposure of environmental compartments to the active substance is considered negligible. Consequently, no risk assessment for environment and non-target organisms is deemed necessary for use on ornamental trees (Christmas trees).

### 3.1.6 Ecotoxicology

Considering the mode of application for the product RHODOFIX (CA0646) (roller application), exposure of environmental compartments to the active substance is considered negligible. Consequently, no risk assessment for environment and non-target organisms is deemed necessary for use on ornamental trees (Christmas trees).

### 3.1.7 Efficacy

According to Article 51 of Regulation (EC) No 1107/2009, the efficacy assessment and the absence of any phytotoxicity risk on the crop is not necessary.

## 3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation **can be granted** as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

### 3.3 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation

No further information is required.

## Appendix 1 – Copy of the French Decision

DocuSign Envelope ID: 17AC48D1-34D6-4005-AB74-CD66521259CF



### Décision relative à une demande d'extension d'usages d'un produit phytopharmaceutique

---

*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 la demande d'extension d'usage mineur du produit phytopharmaceutique **RHODOFIX***

*de la société NUFARM SAS*

*enregistrée sous le n° 2024-0444*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 18 septembre 2024,*

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après **est étendue** aux usages décrits dans la présente décision.

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.

DocuSign Envelope ID: 17AC48D1-34D6-4005-AB74-CD66521259CF



| Informations générales sur le produit |  |
|---------------------------------------|--|
| Nom du produit                        | RHODOFIX   |
| Type de produit                       | Produit de référence   |
| Titulaire                             | NUFARM SAS<br>Immeuble West Plaza<br>11 rue du Débarcadère<br>92700 COLOMBES<br>France |
| Formulation                           | Poudre soluble dans l'eau (SP)   |
| Contenant                             | 10 g/kg – acide 1-naphtylacétique  |
| Numéro d'intrant                      | 7400755  |
| Numéro d'AMM                          | 7400755  |
| Fonction                              | Régulateur de croissance   |
| Gamme d'usage                         | Professionnel  |

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

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

A Maisons-Alfort, le 06/12/2024

DocuSigned by:

*Charlotte Grastilleur*

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)

DocuSign Envelope ID: 17AC48D1-34D6-4005-AB74-CD66521259CF



### ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

| <b>Liste des nouveaux usages autorisés</b>  |                        |                               |                                     |                             |                                     |  |  |  |
|---|------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|--|
| 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) | Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021) |
| <b>00002020</b><br>Arbres et arbustes*Trt<br>Part.Aer.*Régul. Croiss. Org.<br>Aériens   | 22 g/L                 | 3/an                          | entre les stades BBCH 31 et BBCH 39 | Non applicable              | -                                   | -  | -  | Non concerné   |
| Uniquement sur sapin de Noël.<br>Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.<br>Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009. |                        |                               |                                     |                             |                                     |  |  |  |

DocuSign Envelope ID: 17AC48D1-34D6-4005-AB74-CD66521259CF



## Conditions d'emploi du produit

### **Protection de l'opérateur et du travailleur**

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles ;
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage) ;
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

### ***Pour l'opérateur, porter***

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

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

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;

#### **• pendant l'application**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

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

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance

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

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- 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 : sans contact intense avec la végétation**

##### **Culture basse (< 50 cm)**

- 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 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;



DocuSign Envelope ID: 17AC48D1-34D6-4005-AB74-CD66521259CF



**Culture haute (> 50 cm)**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

• **pendant l'application : contact intense avec la végétation,**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

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

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- 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 ;

**Pour le travailleur, porter**

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

Les équipements de protection individuelle ci-dessus sont applicables à tous les usages autorisés du produit.

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

- 24 heures.

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

Pour l'usage sur arbres et arbustes, respecter une distance d'au moins 5 mètres entre le dernier rang traité et :

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

DocuSign Envelope ID: 17AC48D1-34D6-4005-AB74-CD66521259CF



### **Recommandations relatives à l'étiquette du produit**

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- Pour les usages mineurs dont l'autorisation de mise sur le marché a été accordée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité.

Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture.

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.

Appendix 2 – Copy of the draft product label as proposed by the applicant



**FIXATION ET ECLAIRCISSEMENT DES POMMIERS**

**DESRIPTIF DU PRODUIT**

Tableau des usages autorisés

| Usages homologués   | Cultures   | Fonction                    | Dose d'emploi   | Volumé max de bouillie | Stade d'application    | nombre d'application maximum / an                  | Dépt avant récolte (DAR) en jours | ZNT (mètres) |
|---|--|-----------------------------|---|------------------------|------------------------|--|-----------------------------------|--------------|
| Fruits à pépins<br>Traitement des parties aériennes<br>Action sur la chute des fruits | Pommier<br>Poirier<br>Cognassier<br>Néfles<br>Nashi<br>Pomme | Fixation                    | 0,15 kg/ha  | 1000 L/ha              | Juste avant la récolte | 2  | 7                                 | 5            |
| Fruits à pépins<br>Traitement des parties aériennes<br>Action sur la nouaison         | Pommier<br>Poirier<br>Cognassier<br>Néfles<br>Nashi<br>Pomme | Eclaircissement             |   |                        | BBCH71                 |  | 90                                |              |
| Arbres et arbustes*Tit<br>Part.Aer. Régul. Croiss. Org. Aériens                       | Sapin de Noël  | Limitation de la croissance | 22 g de préparation / litre de bouillie<br>Soit 0.2 à 0.5 litre de bouillie pour 100 arbres | /                      | BBCH31 à 39            | 2 à 3 applications par an espacées de 7 à 10 jours | Non applicable                    | 5            |

Nufarm ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et usages mentionnés dans le tableau ci-dessus et décline toute responsabilité concernant son utilisation pour d'autres usages tels que prévus par le catalogue des usages en vigueur.  
 Les limites maximales de résidus sont consultables à l'adresse suivante, [http://ec.europa.eu/sanco\\_pesticides/public/index.cfm](http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm).

**Mode d'action**

RHODOFIX® intervient en modifiant les équilibres des hormones végétales Auxine-Ethylène et provoque un éclaircissement contrôlé en vue d'améliorer la qualité de production et de diminuer l'alternance (équilibre entre fructification et croissance végétative).  
 Les résultats sont sous la dépendance étroite du climat, de la variété et de la vigueur des arbres. L'éclaircissement avec RHODOFIX® doit être essentiellement appliqué à des vergers, lorsque la floraison est abondante et les conditions de pollinisation favorables. A cette époque, l'importance de la nouaison peut être évaluée. Il est conseillé de procéder à des traitements de mise au point afin de bien déterminer les doses et stades d'emploi adaptés à la variété et au contexte régional de culture avant de généraliser la méthode.

**RECOMMANDATIONS D'EMPLOI**

**Conditions d'application**

Le maximum d'efficacité est obtenu avec des applications précoces quand les fruits présentent un diamètre entre 8 et 12 mm, ce qui correspond à un délai de 10 à 25 jours après la floraison selon les variétés et les conditions locales. L'éclaircissement est plus fort lorsque, pour une même variété, les fruits sont plus petits.  
 - Dans les grands vergers, la réalisation du traitement pouvant durer plusieurs jours, intervenir suffisamment tôt pour que la fin de l'application ait lieu au moment où le fruit central des bouquets a un diamètre de 14 mm.  
 Les conditions à respecter pour obtenir les meilleurs résultats visent à laisser sécher lentement la bouillie sur les feuilles, afin de permettre une bonne assimilation du produit. Des applications tardives de RHODOFIX® peuvent provoquer un accroissement de fruits pygmées sur les variétés de type Delicious.  
 Le nombre de traitement avec RHODOFIX® est lié au taux de floraison et aux conditions de pollinisation ainsi qu'aux objectifs de production. Consulter les programmes régionalisés (1 ou 2 applications RHODOFIX® et complément de programme). Eviter de réaliser un traitement phytosanitaire de couverture (fongicide, insecticide) 2 jours avant et 2 jours après le traitement d'éclaircissement avec RHODOFIX®. Le dépôt de produit sur les feuilles risque de gêner l'absorption de RHODOFIX®.

**Précautions d'emploi**

La pulvérisation doit être fine, mouillante et bien couvrir la zone des bouquets floraux des arbres. S'agissant d'un régulateur de croissance, des risques de phytotoxicité différents peuvent être attendus selon les variétés.

Eviter les fortes chaleurs qui risquent de provoquer des réactions sur le feuillage ou les températures trop basses qui limitent l'action du produit.  
 (le traitement doit être réalisé entre 15 et 25°C de préférence le soir par une hygrométrie élevée 100-95%).

Eviter de traiter par vent trop fort et sec.

- Ne pas pulvériser à moins de 5 mètres des points d'eau et éviter tous débordements de rampe sur les mares, cours d'eau et fossés.
- Ne mélanger à aucun autre produit phytopharmaceutique.
- Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

\* Traiter par temps calme, sans vent et en dehors des périodes à forte chaleur.



**POIDS NET:**  
**5KG**

Nom homologué : RHODOFIX®  
 AMM n° 7400755  
 Famille de produit : RÉGULATEUR DE CROISSANCE  
 Composition : 1% p/p (soit 10 g/kg) acide 1-naphthylacétique (ANA)  
 Formulation : Poudre soluble dans l'eau (SP)  
 Détenteur de l'AMM et responsable de l'emballage : Nufarm SAS  
 Immeuble West Plaza - 11 rue du débarcadère - 92700 COLOMBES

N° de lot et date de fabrication : voir indication sur l'emballage.

Distribué par : NUFARM SAS - Immeuble West Plaza, 11 rue du débarcadère  
 92700 COLOMBES - Tél. 01 40 85 50 50 - Fax 0147 92 25 45 -  
[www.nufarm.fr](http://www.nufarm.fr)

©Marque déposée : NUFARM

# RHODOFIX®

## MISE EN ŒUVRE RÉGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES

### Stockage du produit

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.

### Protection de l'opérateur et du travailleur

L'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles. Le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex. lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex. procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation. Rapporter les équipements de protection individuelle (EPI) usagés dans un sac transudicible à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination de produits dangereux.

### LES BONS GESTES POUR TRAVAILLER EN TOUTE SÉCURITÉ

- Vérifiez les produits phytopharmaceutiques que si nécessaire.
- Protégez votre santé et celle de votre entourage.
- Surveillez les conditions météorologiques.
- Protégez les points d'eau.
- Protégez les pollinisateurs.
- Préservez la faune sauvage.

### Caractéristiques des EPI

- GANTS EN NITRILE NF EN ISO 374-1/A1 réutilisables NF EN 16523-1+A1 (type A) ou usage unique NF EN ISO 374-2 (type A, B ou C)
- EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1
- EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PB2 certifié EN 14605-A1
- COMBINAISON DE PROTECTION CHIMIQUE catégorie III type 4 Capuche certifiée EN 14605-A1:2008
- LUNETTES ou ÉCRAN FACIAL certifiées EN 166:2002 (G1, sigle 4)
- PROTECTION RESPIRATOIRE décontamination au masque (EN 143:1995) équipé d'un filtre P3 (EN 143:2004) ou ADPA (EN 143:2004)

(\*\*) EN CAS D'INTERVENTION À L'EXTÉRIEUR : DANS CE CAS, LES GANTS DOIVENT ÊTRE STOCKÉS ET PORTÉS À L'EXTÉRIEUR DE LA CABINE

## PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE :

| MÉLANGE/CHARGEMENT               | APPLICATION AVEC :  |                      | NETTOYAGE                        | PROTECTION DU TRAVAILLEUR |
|----------------------------------|---|----------------------|----------------------------------|---------------------------|
|                                  | PULVÉRISATEUR PORTÉ OU TRAINÉ À RAMPE, PNEUMATIQUE OU ATOMISEUR ; PULVÉRISATEUR VERS LE HAUT TRACTEUR AVEC CABINE | TRACTEUR SANS CABINE |                                  |                           |
| Réutilisables                    | À usage unique (**)   | À usage unique       | Réutilisables                    | Réutilisables             |
| EPI vestimentaire ET EPI partiel |   |                      | EPI vestimentaire ET EPI partiel |                           |

### Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

À la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être rincée à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, répandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur.

### Élimination du produit, de l'emballage

REMPLI DE L'EMBALLAGE INTERDIT. Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon (rincage manuel à 3 reprises en agitant le bidon rempli au 1/3 ou rincage mécanique), en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'ADIVALOR ou à une autre collecte organisée. Pour l'élimination des produits non utilisables, rapporter le produit dans son emballage d'origine à votre distributeur partenaire d'ADIVALOR ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. NUFARM SAS est partenaire de la filière ADIVALOR.

### En cas de déversement accidentel

Se protéger (EPI) et sécuriser la zone.

Prévenir les pompiers (8 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens.

Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse.

Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.

**RHODOFIX®**  
AMM n°7400755  
UFI: NEY7LWS-08AK-RUXH  
Contient : 1% p/p (soit 10 g/kg) d'acide naphthylacétique

**ATTENTION**

H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

P264 - Se laver les mains soigneusement après manipulation.  
P280 - Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux.

P305 + P351 + P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX, Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.  
P337 + P383 : Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin.

Délai de rentrée sur la parcelle traitée : 24 h  
She3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.  
Sf11 - 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.]

EU(H)01 Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

**EN CAS D'URGENCE**  
Composer le 15 ou le 112 ou contacter  
le centre anti poison le plus proche

Puis signalez vos symptômes au réseau PhytoAllude, n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).  
Les fiches de données de sécurité sont disponibles gratuitement sur internet : [www.cnicodes.com](http://www.cnicodes.com) ou auprès de NUFARM au 01 40 85 51 15.

### AVERTISSEMENT

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite. Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces. Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine, ainsi que sa conformité à l'autorisation de mise sur le marché délivrée par les Autorités Compétentes Françaises. Pour les dernières issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

### Premiers secours

S'éloigner de la zone dangereuse.

**En cas de contact cutané :** enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet. En cas d'irritation ou éruption cutanée, consulter un spécialiste.

**En cas de projection dans les yeux :** rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau pour l'œil ouvert. Consulter un spécialiste.

**En cas d'inhalation :** en cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison. En cas d'arrêt de la respiration, pratiquer la respiration artificielle.

**En cas d'ingestion :** rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir sans avis médical. Contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité. En cas d'intoxication animale, contactez votre vétérinaire.



**Appendix 3 – Letter(s) of Access**

Not applicable