

**Direction générale
de l'alimentation**

**Sous-direction de la
qualité et de la protection
des végétaux**

**Bureau de la
réglementation et de la
mise sur le marché des
intrants**



Dossier suivi par :

Réf : 2120102DACE14194

**BAYER SAS
Monsieur le Directeur du Développement et de
l'Homologation
16, RUE JEAN-MARIE LECLAIR
69266 LYON CEDEX 09
FRANCE**

Paris, le

Objet : Lettre de décision

Madame, Monsieur,

Veillez trouver ci-joint la lettre de décision qui fait suite à vos demandes de transformation d'AMMp en AMM et d'extension d'usage, concernant le produit :

N° Intransit : 2120102 - FLOCTER

AMM n° 2120069

(ce n° intrant et ce nom sont à rappeler dans chaque correspondance concernant ce dossier)

Je vous demande de fournir à l'Anses dans un délai de 2 ans à compter de la date de signature de la décision :

- une nouvelle étude complète de stabilité au stockage (dans de nouvelles conditions optimum de stockage) ou l'étude à laquelle le pétitionnaire se réfère (stabilité de stockage pendant 2 ans à 4 °C).
- une étude de stabilité au stockage incluant la recherche des contaminants microbiologiques conformément au doc. SANCO/12116/2012 rev. 0 avant et après stockage de la préparation (dans les conditions optimum de stockage).

Je vous demande de faire figurer sur l'étiquette la mention suivante : « Contient du *Bacillus firmus*. Peut entraîner une réaction de sensibilisation. »

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Vous disposez d'un délai de deux mois, pour contester la présente décision, si vous le souhaitez, devant le Tribunal administratif

Descriptif de l'Intrant

N° intrant : 2120102 Nom commercial : FLOCTER

Produits Phytopharmaceutiques
N° AMM : 2120069

Date prévisionnelle de renouvellement : 2024

Firme détentrice : BAYER SAS

Type commercial : Produit de référence

Composition : Bacillus firmus I-1582 5 %

Vu l'avis de l'Anses n° 2012-2705 du 24 octobre 2014

Vu l'avis de l'Anses n° 2014-1528 du 24 octobre 2014

Conditions d'emploi

- Afin de protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- Ne pas stocker la préparation à plus de 30 °C.
- Délai de rentrée : non pertinent en plein champ et 8 heures sous abri ou port de masque en cas de rentrée plus précoce en application de l'arrêté du 12 septembre 2006.
- Pour protéger l'opérateur, porter :
 - Pendant le mélange/chargement :
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;
 - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

● Pendant l'application :

Usages en plein champ.

- **Pulvérisation vers le bas (tabac, carotte)**

Si application avec tracteur avec cabine :

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 :

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143).

Vous disposez d'un délai de deux mois, pour contester la présente décision, si vous le souhaitez, devant le Tribunal administratif

- **Arrosage (solanacées, cucurbitacées)**
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3.

Usages sous serre.

- **Arrosage (solanacées, cucurbitacées)**
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Demi-masque filtrant à particules(EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143).
- Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation :
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter pardessus la combinaison précitée ;
 - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- Pour protéger le travailleur, porter une combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.

La transformation de l'autorisation de mise sur le marché provisoire en autorisation de mise sur le marché de la préparation FLOCTER est accordée.

L'extension d'usage sur concombre, melon, poivron, tabac et tomate est autorisée.

Dénominations commerciales

FLOCTER,

Classement

Classement Tox.	Xi	IRRITANT
Phr. Risque	R36	IRRITANT POUR LES YEUX
Phr. Prudence		VOIR ARRETES APPROPRIES SUR LES CLASSEMENTS ET L'ETIQUETAGE POUR LES CONSEILS DE PRUDENCE

Liste des usages rattachés

USAGE	16202501 - Carotte*Trt Sol*Nématodes	
<u>Dose d'emploi</u>	VOIR PARTICULARITES D'EMPLOI	
<u>Décision</u>	AUTORISATION MISE SUR LE MARCHE	
		<u>Max. Apport</u> 1 <u>ZNT</u> : 5 m
<u>Cond. Emp.</u>		
- Autorisé à la dose de :		
▪ 40 kg/ha avec 2 applications maximum		
▪ 80 kg/ha avec 1 application maximum		
- Le DAR est couvert par le stade d'application : 0 - 10 jours avant semis ou 5 - 10 jours après semis.		

Vous disposez d'un délai de deux mois, pour contester la présente décision, si vous le souhaitez, devant le Tribunal administratif

USAGE **16322501 - Concombre*Trt Sol*Nématodes**

Dose d'emploi VOIR PARTICULARITES D'EMPLOI

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 1 ZNT : 5 m

Cond. Emp.

- Autorisé à la dose de :

- 40 kg/ha avec 2 applications maximum
- 80 kg/ha avec 1 application maximum

- Le DAR est couvert par le stade d'application : 0 - 10 jours avant semis ou 5 - 10 jours après semis.

USAGE **16752501 - Melon*Trt Sol*Nématodes**

Dose d'emploi VOIR PARTICULARITES D'EMPLOI

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 1 ZNT : 5 m

Cond. Emp.

- Autorisé à la dose de :

- 40 kg/ha avec 2 applications maximum
- 80 kg/ha avec 1 application maximum

- Le DAR est couvert par le stade d'application : 0 - 10 jours avant semis ou 5 - 10 jours après semis.

USAGE **16862501 - Poivron*Trt Sol*Nématodes**

Dose d'emploi VOIR PARTICULARITES D'EMPLOI

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 1 ZNT : 5 m

Cond. Emp.

- Autorisé à la dose de :

- 40 kg/ha avec 2 applications maximum
- 80 kg/ha avec 1 application maximum

- Le DAR est couvert par le stade d'application : 0 - 10 jours avant semis ou 5 - 10 jours après semis.

USAGE **15852501 - Tabac*Trt Sol*Nématodes**

Dose d'emploi VOIR PARTICULARITES D'EMPLOI

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 1 ZNT : 5 m

Cond. Emp.

- Uniquement sur tabac.

- Autorisé à la dose de :

- 40 kg/ha avec 2 applications maximum
- 80 kg/ha avec 1 application maximum

- Le DAR est couvert par le stade d'application : 0 - 10 jours avant semis ou 5 - 10 jours après semis.

USAGE **16952501 - Tomate*Trt Sol*Nématodes**

Dose d'emploi VOIR PARTICULARITES D'EMPLOI

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 1 ZNT : 5 m

Cond. Emp.

- Autorisé à la dose de :

- 40 kg/ha avec 2 applications maximum
- 80 kg/ha avec 1 application maximum

- Le DAR est couvert par le stade d'application : 0 - 10 jours avant semis ou 5 - 10 jours après semis.

Vous disposez d'un délai de deux mois, pour contester la présente décision, si vous le souhaitez, devant le Tribunal administratif