

## **REGISTRATION REPORT**

### **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: GF-184 SE**

**Product name: BASTION**

**Active Substances:**

**florasulam, 2.5 g/L**

**fluroxypyr, 100 g/L**

**COUNTRY: FRANCE**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(Authorisation renewal according to Art. 43)**

**Applicant: CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE  
S.A.S.**

**Date: 2022/10/25**

## 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 .....	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS .....	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS .....	5
<b>2</b>	<b>DETAILS OF THE AUTHORISATION .....</b>	<b>5</b>
2.1	PRODUCT IDENTITY .....	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	5
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008 .....</i>	<i>5</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011 .....</i>	<i>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation .....</i>	<i>7</i>
2.3	PRODUCT USES.....	8
<b>3</b>	<b>RISK MANAGEMENT.....</b>	<b>12</b>
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	12
3.1.1	<i>Physical and chemical properties .....</i>	<i>12</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis .....</i>	<i>12</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>12</i>
3.1.3.6	RELEVANCE OF METABOLITES .....	15
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure .....</i>	<i>15</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>16</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>17</i>
3.1.7	<i>Efficacy .....</i>	<i>17</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT .....	18
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING .....	18
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION .....	18
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring .....</i>	<i>18</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements .....</i>	<i>18</i>
3.4.3	<i>Label amendments .....</i>	<i>18</i>
	<b>APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION .....</b>	<b>19</b>
	<b>APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT .....</b>	<b>26</b>
	<b>APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS .....</b>	<b>31</b>

## PART A – Risk Management

The company CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S. has requested renewal of the marketing authorisation in France for the product BASTION (product code: GF-184 SE; marketing authorisation n°2010240), containing 2.5 g/L florasulam and 100 g/L fluroxypyr for use as a herbicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to BASTION (GF-184 SE) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of BASTION (GF-184 SE) have been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of both florasulam and fluroxypyr.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of BASTION (GF-184 SE).

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.

## 1 DETAILS OF THE APPLICATION

### 1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S.'s application to market BASTION (GF-184 SE) in France as a herbicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the renewal of authorisation after approval of the active substance of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

### 1.2 Active substance approval

#### Florasulam

Commission Implementing Regulation (EU) 2015/1397 of 14 August 2015 renewing the approval of the active substance florasulam 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.

Specific provisions of Regulation (EU) No 2015/1397 were as follows :

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 florasulam, and in particular Appendices I and II thereof, shall be taken into account.

In this overall assessment Member States shall pay particular attention to the risk to aquatic organisms and non-target terrestrial plants.

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

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2015;13(1): 3984).

A Review Report is available (SANTE/10542/2015 Rev 1, 14 July 2015) and List of studies which are considered as relied upon by the RMS for the renewal of approval (January 2016).

### 1.3 Regulatory approach

The present applications (2016-1272, 2017-0065 and 2019-5526) were evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)<sup>1</sup> in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)<sup>2</sup> – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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 three days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is five metres;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is six hours for field uses and eight 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 current document (RR) based on Anses’s assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009<sup>4</sup>, implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A of the RR 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) No 546/2011<sup>5</sup>, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Moreover, the French Order of 12 April 2021<sup>6</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>7</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.

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

<sup>2</sup> SANCO document “risk envelope approach”, European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the “risk envelope approach”; SANCO/11244/2011 rev. 5

<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/AGRGI632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

<sup>4</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

<sup>5</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>6</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

<sup>7</sup> SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

Finally, the French Order of 20 November 2021<sup>8</sup> on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive culture<sup>9</sup> when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific Spe 8 may include reference to this order.

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

#### 1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of BASTION (GF-184 SE), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

#### 1.5 Letter(s) of Access

Not necessary: the applicant is the owner of data which support the renewal of approval of the active substance.

## 2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

### 2.1 Product identity

<b>Product name (code)</b>	BASTION (GF-184 SE)
<b>Authorisation number</b>	2010240
<b>Function</b>	Herbicide
<b>Applicant</b>	CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S.
<b>Composition</b>	2.5 g/L florasulam 100 g/L fluroxypyr
<b>Formulation type (code)</b>	Suspo-emulsion (SE)
<b>Packaging</b>	PET (0.25 L, 0.5L, 1L, 2L, 3L, 5L, 10L, 15L, 20L) f-HDPE (0.25L, 0.5L, 1L, 2L, 3L, 5L, 10L, 15L, 20L)


### 2.2 Classification and labelling

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

<b>Physical hazards</b>	-
<b>Health hazards</b>	Skin irritation cat. 2 Eye irritation cat. 2 Specific target organ toxicity – Single exposure cat. 3 – Respiratory tract irritation Specific target organ toxicity – Single exposure cat. 3 – Narcosis Skin sensitisation cat. 1
<b>Environmental hazards</b>	Hazardous to the aquatic environment, Acute Hazard, Category 1 Hazardous to the aquatic environment, Chronic Hazard, Category 1

<sup>8</sup> [Arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques - Légifrance \(legifrance.gouv.fr\)](#)

<sup>9</sup> List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.

<b>Hazard pictograms</b>		
<b>Signal word</b>	Warning	
<b>Hazard statements</b>	H315	Causes skin irritation
	H319	Causes serious eye irritation
	H335	May cause respiratory irritation
	H336	May cause drowsiness or dizziness
	H317	May cause an allergic skin reaction
	H400	Very toxic to aquatic life
	H410	Very toxic to aquatic life with long lasting effects
<b>Precautionary statements –</b>	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
<b>Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)</b>		Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one

*See Part C for justifications of the classification and labelling proposals.*

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

The authorisation of the preparation is linked for professional uses only to the following conditions:

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
SPe 2	To protect groundwater and aquatic organisms, on winter cereals apply this product post-emergence only (after vegetative growth resumes) at a rate higher than 1.0 L/ha.
SPe 2	To protect aquatic organisms do not apply to artificially drained soils with clay content higher than or equal to 45% for uses on winter cereals and grass.
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 meters <sup>10</sup> to surface water bodies for uses on spring cereals and grass > 1 year.
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 20 meters <sup>11</sup> with an unsprayed vegetated buffer zone of 5 meters to surface water bodies for uses on winter cereals and for grass < 1 year.

<sup>10</sup> In consistency with French Order of 4 May 2017 (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), modified by the French Order of 27 December 2019.

<sup>11</sup> In consistency with French Order of 4 May 2017 (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), modified by the French Order of 27 December 2019.

### 2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment <sup>12</sup> : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period <sup>13</sup> : 48 hours
Pre-harvest interval <sup>14</sup> : F-Application must be made at growth stage BBCH 32, for spring and winter oat, spring wheat, spring barley, winter rye. F – Application must be made at growth stage BBCH 45 at the latest for winter wheat, winter barley. 14 days for pasture
Other mitigation measures: - The formulation must be stored at a temperature below 40°C - The packaging must be rinsed at least twice before its elimination
The label may include the following recommendations: For claimed uses on respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present  The label must reflect the conditions of authorisation.

<sup>12</sup> If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

<sup>13</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, 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/AGRGI632554A/jo/texte>

<sup>14</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:**

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

### **zRMS NOTE**

In order to comply with the provisions of Regulation (EC) No 1107/2009 (Commission Implementing Regulation (EU) 2015/2033) and according to Art. 43 of Regulation (EC) No 1107/2009, and in accordance with the guidance document SANCO/2010/13170, the outcome of the risk assessment only applies to the active substance florasulam following its renewal of approval. For fluroxypyr, provisions of the initial evaluation and authorisation remain.

PPP (product name/code):	<b>BASTION / GF-184 SE</b>	Formulation type:	<b>SE</b> <sup>(a, b)</sup>	GAP rev.	, date:2022-10-25
Active substance 1:	Flurosulam	Conc. of as 1:	<b>2.5 g/L</b> <sup>(c)</sup>		
Active substance 2:	Fluroxypyr	Conc. of as 2:	<b>100 g/L</b> <sup>(c)</sup>		
Applicant:	<b>DOW AGROSCIENCES S.A.S</b>	Professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>		
Zone(s):	southern	Non professional use:	<input type="checkbox"/>		
Verified by MS:	yes				
Field of use:	herbicide				

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. (e)	Member state(s)	Crop and/ or situation  (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha (f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. (e)	Member state(s)	Crop and/ or situation  (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha (f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
3	SZ (France)	Winter cereals: - Wheat - Durum wheat - Barley - Rye - Oat - Triticale - Spelt	F	Broadleaf weeds	Overall, Broadcast foliar spray	BBCH 30-45 (wheat, durum wheat, barley, triticale and spelt) BBCH 30-32 (Rye and oat)	1 (n/a)	-	1.0 1.0	Florasulam 0.0025 + Fluroxypyr- meptyl 0.144 (0.1)  Florasulam 0.0025 + Fluroxypyr- meptyl 0.144 (0.1)	80 – 400	F**	Not acceptable (efficacy)
4	SZ (France)	Winter cereals: - Wheat - Durum wheat - Barley - Triticale - Spelt	F	Broadleaf weeds	Overall, Broadcast foliar spray	BBCH 30 – 45	1 (n/a)	-	1.5 1.5	Florasulam 0.00375 + Fluroxypyr- meptyl 0.216 (0.15)  Florasulam 0.00375 + Fluroxypyr- meptyl 0.216 (0.15)	80-400	F**	Acceptable
5	SZ (France)	Winter cereals: - Rye - Oat	F	Broadleaf weeds	Overall, Broadcast foliar spray	BBCH 30 – 32	1 (n/a)	-	1.5 1.5	Florasulam 0.00375 + Fluroxypyr- meptyl 0.216 (0.15)  Florasulam 0.00375 + Fluroxypyr- meptyl 0.216	80-400	F**	Acceptable

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. (e)	Member state(s)	Crop and/ or situation  (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha (f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min / max		
										(0.15)			
6	SZ (France)	Spring cereals: - Wheat - Durum wheat - Barley - Rye - Oat	F	Broadleaf weeds	Overall, Broadcast foliar spray	BBCH 21-32	1 (n/a)	-	1.0 1.0	Florasulam 0.0025 + Fluroxypyr- meptyl 0.144 (0.1)  Florasulam 0.0025 + Fluroxypyr- meptyl 0.144 (0.1)	80 - 400.	F**	<b>Not acceptable</b> (efficacy)
7	SZ (France)	Spring cereals: - Wheat - Durum wheat - Barley - Rye - Oat	F	Broadleaf weeds	Overall, Broadcast foliar spray	BBCH 21 – 32	1 (n/a)	-	1.5 1.5	Florasulam 0.00375 + Fluroxypyr- meptyl 0.216 (0.15)  Florasulam 0.00375 + Fluroxypyr- meptyl 0.216 (0.15)	80-400	F**	<b>Acceptable</b>
8	SZ (France)	New leys of grassland, (less than 1 year old) - Lolium - Festuca - Dactylis - Bromus - Phleum	F	Broadleaf weeds	Overall, Broadcast foliar spray	BBCH 21 – 32	1 (n/a)	-	1.5 1.5	Florasulam 0.00375 + Fluroxypyr- meptyl 0.216 (0.15)  Florasulam 0.00375 + Fluroxypyr- meptyl 0.216	80-400	14 days is the interval before any crop cutting or grazing.	<b>Acceptable</b>

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. (e)	Member state(s)	Crop and/ or situation  (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha (f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min / max		
										(0.15)			
9	SZ (France)	Established grassland, (more than 1 year old) - Lolium - Festuca - Dactylis - Bromus - Phleum	F	Broadleaf weeds	Overall, Broadcast foliar spray	BBCH 21-32.	1 (n/a)	-	1.5 1.5	Florasulam 0.00375 + Fluroxypyr- meptyl 0.216 (0.15)  Florasulam 0.00375 + Fluroxypyr- meptyl 0.216 (0.15)	100- 400	14 days is the interval before any crop cutting or grazing.	<b>Acceptable</b>

F\*: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

**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.

**Remarks columns:**

1 Numeration necessary to allow references

2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States

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)

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

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.

6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench  
Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.

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

8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.

9 Minimum interval (in days) between applications of the same product

10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.

11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).

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

BASTION (GF-184 SE) is a suspo-emulsion (SE). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is a white liquid, with a paint odour. It is not explosive and has no oxidizing properties. The product is not flammable. It has a self- ignition temperature above 400°C. In aqueous solution (1% v/v), it has a pH value of 5.8 at room temperature. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0°C and 8 weeks at 40 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in PET or F-HDPE packaging. Its technical characteristics are acceptable for a SE formulation.

The formulation is not classified for the physico-chemical aspect

**The formulation must be stored at a temperature below 40°C**

Analytical method for the determination of the active substances is available and validated.

##### 3.1.2 Methods of analysis

No analytical method for the determination of the relevant impurities 2,6 DFA of the active substance florasulam is submitted, and then they are required.

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report and in this dossier and validated for the determination of residues of Florasulam in plants (high water content, dry, acidic and fatty matrices), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

To update the dossier analytical methods for the determination of the relevant impurities 2,6 DFA in the preparation should be provided at post-registration.

The active substance florasulam is neither toxic nor very toxic hence no analytical method is required for the determination of residues in biological fluids and tissues.

##### 3.1.3 Mammalian Toxicology

###### Endpoints used in risk assessment

Active Substance: <b>Florasulam</b>		
ADI	0.05 mg kg bw/d	EU (2015)
ARfD	not required	
AOEL	0.05 mg/kg bw/d	
AAOEL*	not required	
Dermal	The notifier proposes to extrapolate dermal absorption value from EF-1343. According to the	


absorption	Guidance on Dermal Absorption (EFSA 2012), the composition of both preparations is not comparable. BASTION (GF-184 SE) contains 33% organic solvent and 9.5% emulsifiers and impact of the solvent and/or the emulsifiers on the solubility and dermal absorption of florasulam is unknown. EF-1343 is not classified for skin irritation or skin sensitisation. BASTION (GF-184 SE) is classified as a skin irritant and as a skin sensitiser. Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation) 2.5 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.013 g/L
	<b>Dermal absorption endpoints %</b>	<b>75%</b>	<b>75%</b>

\* Value proposed by France, non peer-reviewed at European level

### 3.1.3.1 Acute Toxicity

BASTION (GF-184 SE) containing 100 g/L fluroxypyr and 2.5 g/L florasulam has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is irritating to the rabbit skin or eye and is a skin sensitiser.

The following classification is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

Hazard class(es), categories:	Skin irritation cat. 2 Eye irritation cat. 2 Specific target organ toxicity – Single exposure cat. 3 – Respiratory tract irritation Specific target organ toxicity – Single exposure cat. 3 – Narcosis Skin sensitisation cat. 1
Hazard pictograms:	
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H315 Causes skin irritation H319 Causes serious eye irritation H335 May cause respiratory irritation H336 May cause drowsiness or dizziness H317 May cause an allergic skin reaction
Precautionary statement(s):	<b><i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i></b>
Additional labelling phrases:	Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one.

### 3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G <sup>15</sup>	Equipment	Application rate L product/ha (g as/ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Cereals (winter and spring wheat, barley, oats, rye, triticale, durum, new leys, established pasture)	F	Tractor-mounted/trailed boom sprayer, hydraulic nozzles	1.5 L/ha (150 g fluroxypyr/ha, 3.75 g florasulam/ha)	80 - 400	EFSA-OPEX (2014)

For fluroxypyr and florasulam no acute toxicity is expected, and then no acute risk assessment is deemed necessary.

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA-OPEX Model:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall		% AOEL florasulam
Long-term exposure				
Cereals (winter and spring wheat, barley, oats, rye, triticale, durum, new leys, established pasture)	Tractor-mounted/trailed boom sprayer, hydraulic nozzles	Work wear and gloves during mixing/loading and application		1.2%

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using BASTION (GF-184 SE) is acceptable with a work wear and gloves during mixing/loading and application for acute or long term exposure. For details of personal protective equipment for operators, refer to the Decision in Appendix 1.

### 3.1.3.3 Bystander Exposure

Residential exposure was assessed according to EFSA-OPEX Model.

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<sup>1</sup> (EFSA Journal 2014;12(10):3874): “No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. 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.”

For florasulam no acute toxicity is expected, and then no acute risk assessment is deemed necessary.

### 3.1.3.4 Worker Exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EFSA-OPEX Model. Exposure is estimated to 0.79% of the AOEL of florasulam.

It is concluded that without taking into account a re-entry period, there is no unacceptable risk anticipated for workers wearing a work wear, when re-entering crops treated with BASTION (GF-184 SE).

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

### 3.1.3.5 Resident Exposure

Residential exposure was assessed according to EFSA-OPEX Model.

<sup>15</sup> Open field or glasshouse

For child exposure is estimated to 4.0% of the AOEL of florasulam.  
For adult exposure is estimated to 1.12% of the AOEL of florasulam.  
It is concluded that there is no unacceptable risk to the resident exposed to BASTION (GF-184 SE).

### 3.1.3.6 Relevance of metabolites

-

### 3.1.4 Residues and Consumer Exposure

#### zRMS additional information:

The chronic intake of florasulam residues is unlikely to present a public health concern.  
No ARfD was set for florasulam, then acute intake are out of concern for the active substance.

As far as consumer health protection is concerned, zRMS agrees with the authorization of the intended and proposed uses.

#### Data gaps

Some data gaps were identified at EU level during renewal of florasulam (EFSA, 2015):

- Data and/or information addressing the potential exposure of livestock and subsequently the consumer through animal commodities to metabolite 4-OH-florasulam,
- Rotational crop data considering the crop groups and plant back intervals as required by current guidance.

#### 3.1.4.1 Residues

The preparation BASTION (GF-184 SE) is composed of fluroxypyr and florasulam

#### Summary for florasulam

Table 0-1: Summary for florasulam

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg 1317/2013	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
/	Winter and spring cereals	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		Not relevant	
/	Pasture	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		Not relevant	

As residues of florasulam do not exceed the trigger values defined in Reg (EU) No 283/2013, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops. Nonetheless, submission of additional rotational crop data at EU level, addressing a plant-back interval of 365 days and taking into account persistent metabolites TSA and ASTCA, are desirable to address residue definition in rotational crops.

Considering dietary burden and based on the intended and proposed uses, no significant modification of the intake was calculated for livestock. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin is therefore not necessary. However, it should be noted that further evidence with regard to occurrence, behaviour and/or toxicity of 4-OH-phenyl-florasulam is still required to finalise livestock residue definition for risk assessment and determine potential exposure of livestock and subsequently the consumer through animal commodities to metabolite 4-OH-florasulam (EFSA, 2015).

### Summary for BASTION (GF-184 SE)

**Table 0-2: Information on BASTION (GF-184 SE)(KCA 6.8)**

Crop	PHI for BASTION (GF-184 SE) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for		PHI for BASTION (GF-184 SE) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
			Florasulam		
Winter and spring cereals	BBCH 30 to BBCH 45		Yes	BBCH 32 to 45	-
Pasture	14		Yes	14	-

\* Purpose of withholding period to be specified

\*\* F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

**Table 0-3: Waiting periods before planting succeeding crops**

Waiting period before planting succeeding crops			Overall waiting period proposed by zRMS for BASTION (GF-184 SE)
Crop group		Led by florasulam	
Root and tuber vegetables		None	10 months.

NR: not relevant

### 3.1.5 Environmental fate and behaviour

The risk assessment report for the sections “Fate and behaviour in the Environment / Ecotoxicology” only applies for the active substance florasulam following its renewal of approval. For fluroxypyr, provisions of the initial evaluation and authorisation remain.

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC values for florasulam and its metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC florasulam and its metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC soil and PEC<sub>sw</sub> derived for florasulam and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC<sub>gw</sub> for florasulam and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000<sup>16</sup>. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT<sub>50</sub> calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

### 3.1.6 Ecotoxicology

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance florasulam and its metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

Risk mitigation measures are required in order to protect aquatic organisms.

### 3.1.7 Efficacy

From the submitted data, the reregistration of BASTION (GF-184 SE) is acceptable for the efficacy section.

The product complies with the Uniform Principles.

For the use on cereals: today product is authorised at 1.8 L/ha from BBCH 21 to 45 on winter cereals (at the exception of oat and rye in France till BBCH 32)

For the renewal of the product under article 43 of the regulation EC1107-2009, a reduction of the dose is intended for the use on cereals from 1.8 to 1.5 L/ha. At French level, a modification of GAP is also required with the use of the product at 1 L/ha from February from BBCH 13 on winter cereals

From the submitted data, the efficacy of the product at the new intended dose of 1.5 L/ha is judged acceptable for all intended uses.

**The efficacy of the product at the specific dose of 1 L/ha is not acceptable for winter application on cereals.**

The selectivity of BASTION (GF-184 SE) is considered as satisfying for application made on winter cereals at least at BBCH 21. The selectivity of BASTION (GF-184 SE) is considered as satisfying the other uses.

The risk of negative impact (yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding crops, adjacent crops) is considered as acceptable.

There is a risk of resistance development to florasulam requiring a monitoring.

<sup>16</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

### **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 Substances of concern for national monitoring**

No information stated.

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

#### **3.4.1 Post-authorisation monitoring**

Any appearance or development of resistance, especially on *Papaver rhoeas*, *Matricaria* species, *Stellaria media* and *Senecio vulgaris*, should be monitored. Any new information likely to modify the resistance risk analysis for all uses must be provided to ANSES (France). In the absence of significant change in resistance, the results of this monitoring need only be provided for the next product renewal of authorisation.

#### **3.4.2 Post-authorisation data requirements**

None.

#### **3.4.3 Label amendments**

The draft label proposed by the applicant in appendix 2 may be corrected with consideration of any new element under points 2.2.1 (or 2.2.2), 2.2.3 and 2.2.4.

The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

## Appendix 1 – Copy of the French Decision

DocuSign Envelope ID: 4030314C-ECA2-459C-B44B-1F5AAE1AEEB4



### 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 changements de composition du produit phytopharmaceutique **BASTION***

*de la société CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S.*

*enregistrées sous les n° 2016-1272, 2017-0065 et 2019-5526*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 2 juin 2022,*

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** en France, sous réserve du respect de la 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.

BASTION  
AMM n° 2010240

Page 1 sur 7

DocuSign Envelope ID: 4030314C-ECA2-459C-B44B-1F5AAE1AEEB4



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	BASTION APASON SANDRO STARTER PLUS
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S. 1 bis avenue du 8 mai 1945 Immeuble Equinoxe II 78280 GUYANCOURT France
Formulation	Suspo-émulsion (SE)
Contenant	2,5 g/L - florasulame 144,1 g/L - fluroxypyr-méptyl (équivalent à 100 g/L de fluroxypyr)
Numéro d'intrant	2010240
Numéro d'AMM	2010240
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	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 qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 décembre 2025.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) n°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.

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

A Maisons-Alfort, le 25/10/2022

DocuSigned by:  
  
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)

BASTION  
AMM n° 2010240

Page 2 sur 7

DocuSign Envelope ID: 4030314C-ECA2-459C-B44B-1F5AAE1AEEB4



## ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

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

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique - Catégorie 3 : Irritation des voies respiratoires	H335 : Peut irriter les voies respiratoires
Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique - Catégorie 3 : effets narcotique	H336 : Peut provoquer somnolence ou des vertiges
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
Pour les phrases P se référer à la réglementation 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>	

BASTION  
AMM n° 2010240

Page 3 sur 7

DocuSign Envelope ID: 4030314C-ECA2-459C-B44B-1F5AAE1AEEB4



Liste des usages autorisés								
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)
15105911 Avoine*Désherbage	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 21 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	-	Non concerné
	Uniquement sur avoine de printemps. L'intérêt agronomique à la dose de 1 L/ha, entre les stades BBCH 13 et BBCH 29, n'a pas été démontré.							
	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 32	F (BBCH 32)	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur avoine d'hiver. L'intérêt agronomique à la dose de 1 L/ha, entre les stades BBCH 13 et BBCH 30, n'a pas été démontré.							
15105912 Blé*Désherbage	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 21 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	-	Non concerné
	Uniquement sur blé de printemps. L'intérêt agronomique à la dose de 1 L/ha, entre les stades BBCH 13 et BBCH 29, n'a pas été démontré.							
	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 45	F (BBCH 45)	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur culture d'hiver. L'intérêt agronomique à la dose de 1 L/ha, entre les stades BBCH 13 et BBCH 30, n'a pas été démontré.							
15305905 Graminées fourragères* Désherbage	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 21 et BBCH 32	14	5	-	-	Non concerné
	Uniquement sur les cultures implantées depuis plus d'un an.							
	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 21 et BBCH 32	14	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur les cultures implantées depuis moins d'un an.							

DocuSign Envelope ID: 4030314C-ECA2-459C-B44B-1F5AAE1AEEB4



Liste des usages autorisés								
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)
15105913 Orge*Désherbage	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 21 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	-	Non concerné
	Uniquement sur orge de printemps. L'intérêt agronomique à la dose de 1 L/ha, entre les stades BBCH 13 et BBCH 29, n'a pas été démontré.							
	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 45	F (BBCH 45)	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur orge d'hiver. L'intérêt agronomique à la dose de 1 L/ha, entre les stades BBCH 13 et BBCH 30, n'a pas été démontré.							
15105915 Seigle*Désherbage	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 21 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	-	Non concerné
	Uniquement sur seigle de printemps. L'intérêt agronomique à la dose de 1 L/ha, entre les stades BBCH 13 et BBCH 29, n'a pas été démontré.							
	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 32	F (BBCH 32)	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur seigle d'hiver. L'intérêt agronomique à la dose de 1 L/ha, entre les stades BBCH 13 et BBCH 30, n'a pas été démontré.							

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

DocuSign Envelope ID: 4030314C-ECA2-459C-B44B-1F5AAE1AEEB4



## Conditions d'emploi du produit

### Stockage et manipulation du produit

- Stocker le produit à une température inférieure à 40°C.

### 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 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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

##### **• 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 ;
- 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).

##### **• 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) ;
- 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 :**

- 48 heures.

DocuSign Envelope ID: 4030314C-ECA2-459C-B44B-1F5AAE1AEEB4



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

Pour les usages revendiqués, 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.

#### **Respect des limites maximales de résidus (LMR)**

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

Afin d'éviter la présence de résidus dans les cultures suivantes, ne pas implanter de cultures de racines ou de tubercules moins de 10 mois après traitement.

#### **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, ne pas appliquer ce produit à une dose supérieure à 1 L/ha sur céréales d'hiver avant repos végétatif.

##### **Protection de la faune**

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit à une dose supérieure à 1 L/ha sur céréales d'hiver avant repos végétatif.

- 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 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 sur céréales d'hiver et sur graminées fourragères (cultures non établies).

- 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 (cultures établies).

**Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, conformément aux conditions d'emploi antérieures à la présente décision, 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)	Réurrence (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.	-	-

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

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

- Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one.
- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'application sur épeautre.

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

**Dow AgroSciences**  
**Bastion™**  
HERBICIDE

Antidicotylédone de postlevée pour :

- ☐ céréales d'hiver
- ☐ céréales de printemps
- ☐ graminées fourragères

PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS.  
Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi

5 Litre **e**

© TM Marque de The Dow Chemical Company ("Dow") ou d'une société affiliée.

Fiche de données de sécurité disponible sur Internet : [www.quickfds.fr](http://www.quickfds.fr)

**En cas d'urgence appelez le 15 ou le centre antipoison, puis signalez**

vos symptômes au réseau «Phyt'attitude»

**N° Vert 0 800 887 887**

(appel gratuit depuis un poste fixe).

<sup>(1)</sup> Substances actives fabriquées et brevetées par Dow AgroSciences.

## PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Température minimale de stockage : - 5°C

Conserver hors de la portée des enfants, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

Ne pas manger, ne pas boire, ne pas fumer pendant l'utilisation.

Pour protéger l'opérateur pendant le mélange/chargement et le nettoyage du matériel de pulvérisation, porter des gants en nitrile certifiés EN 374-3, un vêtement de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant, un équipement de protection individuel partiel (blouse) de catégorie III et de type PB(3) à porter par-dessus le vêtement de travail précité.

Pour protéger l'opérateur pendant l'application, porter des gants en nitrile certifiés EN 374-3 (dans le cas d'utilisation d'un tracteur à cabine, le port de gants pendant l'application n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation et les gants doivent être stockés à l'extérieur de la cabine), un vêtement de travail cote en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> avec un traitement déperlant.

Pour protéger le travailleur rentrant sur la parcelle traitée, porter des vêtements couvrant les bras et les jambes, ainsi que des chaussures fermées.

Lors de l'utilisation du produit, suivre la procédure de nettoyage du pulvérisateur. Lors de l'application, prendre toutes les mesures nécessaires pour éviter tout transfert de produit en dehors de la zone traitée, notamment sur les étangs, cours d'eau et fossés.

Aussitôt après la fin des traitements nettoyer et rincer soigneusement le pulvérisateur à l'eau claire.

Pour les effluents (fond de cuve, eaux de rinçage), respecter la réglementation en vigueur concernant l'utilisation des produits phytopharmaceutiques.

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

Emballages vides : rendre inutilisable, puis éliminer via une collecte organisée par un service de collecte spécifique (exemple ADIVALOR).

## PREMIERS SOINS

- Retirer immédiatement les vêtements contaminés par le produit.
- Après inhalation : repos, air frais, secours médical.
- Après contact avec la peau : se laver immédiatement et longuement à l'eau courante.
- Après contact avec les yeux : rincer aussitôt à l'eau courante pendant au moins 15 minutes en maintenant les paupières écartées. Consulter un ophtalmologue.
- Après ingestion : ne pas faire vomir, ne pas faire boire. Consulter immédiatement un médecin.

## IMPORTANT :

Respectez les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduisez sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, 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, etc. Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente du ministère de l'Agriculture.

Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

USAGES ET DOSES AUTORISÉS

Cultures référence	Cultures rattachées	Cible	Dose	Conditions d'emploi	Stade limite d'application <sup>(b)</sup>	Largeur de zone non traitée (ZNT)
Blé	blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, triticale, épeautre, blé tendre de printemps, blé dur de printemps	désherbage des dicotylédones	1,0 L/ha dès le 1 <sup>er</sup> février	à partir du stade 3 feuilles,	blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, triticale et épeautre: gonflement de la gaine, autres espèces : 2 nœuds	eau : 5 mètres <sup>(a)</sup>  zone non cultivée adjacente : 5 mètres
			1,5 L/ha de mars à mai	à partir du stade redressement pour les céréales d'hiver à partir du stade début tallage pour les blés de printemps, 1 trait./an		
Orge	orge d'hiver, orge de printemps	désherbage des dicotylédones	1,0 L/ha dès le 1 <sup>er</sup> février	à partir du stade 3 feuilles, 1 trait./an	Orge d'hiver : gonflement de la gaine, orge de printemps : 2 nœuds	eau : 5 mètres <sup>(a)</sup>  zone non cultivée adjacente : 5 mètres
			1,5 L/ha de mars à mai	à partir du stade redressement pour l'orge d'hiver à partir du stade début tallage pour l'orge de printemps, 1 trait./an		
Avoine	avoine d'hiver, avoine de printemps	désherbage des dicotylédones	1,0 L/ha dès le 1 <sup>er</sup> février	à partir du stade 3 feuilles,	2 nœuds	eau : 5 mètres <sup>(a)</sup>  zone non cultivée adjacente : 5 mètres
			1,5 L/ha de mars à mai	à partir du stade redressement pour l'avoine d'hiver à partir du stade début tallage pour l'avoine de printemps, 1 trait./an		
Seigle	seigle d'hiver, seigle de printemps	désherbage des dicotylédones	1,0 L/ha dès le 1 <sup>er</sup> février	à partir du stade 3 feuilles,	2 nœuds	eau : 5 mètres <sup>(a)</sup>  zone non cultivée adjacente : 5 mètres
			1,5 L/ha de mars à mai	à partir du stade redressement pour l'avoine d'hiver à partir du stade début tallage pour l'avoine de printemps, 1 trait./an		
Graminées fourragères à l'implantation	raygrass, fétuque, dactyle, brome, fléole et prairie	désherbage des dicotylédones	1,5 L/ha de mars à août	à partir du stade début tallage, 1 trait./an <sup>(c)</sup>	2 nœuds, 14 jours avant mise en pâture, ou 14 jours avant fauche	eau : 5 mètres <sup>(a)</sup>  zone non cultivée adjacente : 5 mètres

- En cas de retournement d'une céréale ou d'une graminée fourragère traitée avec BASTION, il est possible d'implanter sans labour une autre céréale, des graminées fourragères ou une culture de maïs (respecter un délai d'un mois après l'application pour cette dernière culture). Considérer les autres herbicides utilisés sur la parcelle.
  - Toute culture établie dans le cadre d'une rotation normale peut être mise en place sans restrictions particulières après la récolte de la céréale traitée avec BASTION. Cependant, par mesure de sécurité pour les cultures légumières ou florales non encore expérimentées et implantées immédiatement après la céréale, nous consulter.
  - Utiliser la bouillie immédiatement après sa préparation.
  - Nettoyer et rincer très soigneusement le pulvérisateur aussitôt après la fin des traitements, surtout si celui-ci doit être utilisé par la suite sur une culture autre qu'une culture de graminées (céréales, maïs, graminées fourragères) et pour cela, respecter la procédure suivante :
    1. Vidanger complètement l'appareil. Rincer soigneusement à l'eau les parois internes de la cuve, en veillant à enlever tout dépôt visible, ainsi que tous les éléments externes du pulvérisateur ayant été au contact de la bouillie. Remplir ainsi l'appareil jusqu'au 1/10ème de sa capacité. Agiter, pulvériser les eaux de rinçage. Vidanger à nouveau complètement l'appareil.
    2. Remplir d'eau le pulvérisateur à la moitié de sa capacité (3). Ajouter, pour augmenter la solubilité des matières actives, un nettoyant spécialisé alcalin à la concentration prescrite par le fabricant (produits recommandés : all clear extra (4), Vegenet (5) ou Tecnet GD (6)) ou de l'ammoniac ménager (à raison de 0,3 litre pour 100 litres d'eau). Terminer le remplissage de la cuve et agiter 15 minutes.
- Nettoyer séparément les buses, les filtres avec la solution précédente puis les remettre en place. Pulvériser les eaux de rinçage puis vidanger complètement l'appareil.
3. Rincer à l'eau une dernière fois jusqu'à remplissage de la cuve jusqu'au 1/10ème de sa capacité. Pulvériser les eaux de rinçage puis vidanger complètement.
- Éviter de pulvériser les eaux de rinçage en 1. 2. 3. sur ou à proximité de cultures sensibles, celles-ci peuvent être pulvérisées sur une céréale.

**Limitation du risque d'apparition de résistance :**

L'utilisation répétée sur une même parcelle de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action peut conduire à l'apparition de plantes résistantes. Pour limiter les risques d'apparition de ce phénomène, il est conseillé d'alterner, sur un même site, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours de la saison culturale que dans la rotation.

---

(2) Les niveaux de sensibilité sont des moyennes observées sur des séries d'essais répétés durant plusieurs années. Ces moyennes peuvent être sujettes à variations selon les conditions locales et climatiques notamment.

(3) À ce stade, si la cuve est équipée d'un dispositif particulier de nettoyage, faire fonctionner ce dispositif dans les conditions indiquées par le fabricant et en utilisant les produits nettoyants mentionnés.

(4) Marque déposée DuPont.

(5) Marque déposée Samabiol.

(6) Marque déposée Agridyne.

Dans les graminées fourragères, à la dose de 1,5 L/ha, le niveau de sensibilité obtenu en conditions optimales est le suivant (2) :

- Très sensibles (efficacités de 95 à 100 %) : gaillet gratteron, stellaire, matricaires\* (inférieures à 5 cm de hauteur).
- Sensibles (efficacités de 85 à 94 %) : sanve, ravenelle, renoncule des marais, rumex de graines.
- Très peu sensibles (efficacité inférieure à 50 %) : véronique à feuille de lierre, véronique de Perse, pensées.

\* : sur populations sensibles aux herbicides inhibiteurs de l'ALS.

## RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

### Stades des cultures :

#### Céréales

Sur toutes les céréales, BASTION s'utilise dès février à la dose de 1.0 L/ha à partir du stade "3 feuilles". Il s'utilise à la dose de 1.5 L/ha de mars à mai du stade "redressement" au stade 2 nœuds. De plus, BASTION peut s'utiliser jusqu'au stade "ouverture de la gaine" sur les céréales suivantes : blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, triticales, épeautre et orges d'hiver.

BASTION est utilisable sur les orges d'hiver et de printemps destinées à la brasserie.

#### Graminées fourragères

BASTION s'utilise dès le stade "début tallage" et jusqu'au stade "2 nœuds" des graminées fourragères, à la dose de 1,5 litre/ha, de mars à août pour les graminées à l'installation et de mars à septembre pour les graminées installées depuis plus de 1 an.

#### Conditions climatiques à l'application :

BASTION peut s'appliquer dès que les températures moyennes journalières atteignent 7 degrés centigrades. Traiter de préférence par "temps poussant".

Un délai d'une heure sans pluie après l'application est suffisant pour une bonne efficacité de BASTION.

#### Utilisation raisonnée de BASTION :

Dans des conditions climatiques favorables et en fonction des infestations de gaillet, il sera possible de réduire la dose par hectare à 1 L/ha de BASTION.

Les conditions climatiques devront être les suivantes : températures moyennes journalières supérieures à 11 degrés centigrades, par "temps poussant" et sur des populations de gaillet inférieures à 50 au mètre carré.

Contre la stellaire, il sera possible de réduire les doses de BASTION à 0,75 L/ha, sous réserve que l'application soit effectuée avant la floraison de la stellaire.

Sur matricaires sensibles aux herbicides inhibiteurs de l'ALS, jusqu'au stade "rosette" inclus (hauteur inférieure à 5 cm), il sera possible de traiter à la dose de 1 L/ha.

Dans les programmes de désherbage, la dose pourra être adaptée en fonction de la flore et des conditions climatiques; consulter nos techniciens.

## RECOMMANDATIONS PARTICULIÈRES

- Intervenir sur des cultures en bon état végétatif.
- Appliquer uniquement à l'aide d'un pulvérisateur à rampe. Utiliser une pression de pulvérisation et une hauteur de rampe adaptées au type de buses et à la végétation traitée. Traiter de préférence par temps calme, sans vent, et par une température ne dépassant pas 25°C à l'ombre.
- Attention, danger pour les cultures voisines, respecter le mode d'emploi : Éviter toute dérive d'embruns de pulvérisation sur les cultures voisines sensibles : colza, betterave, pois, lin, cultures légumières et ornementales, pépinières, ainsi que sur les cultures pérennes telles que vignes, arbres fruitiers. Les produits ne peuvent être utilisés en pulvérisation que si le vent a un degré d'intensité inférieur ou égal à 3 sur l'échelle de Beaufort (soit un maximum inférieur à 19 km/heure). Par vent de cette intensité et portant vers les cultures voisines, ne pas pulvériser à moins de 5 m de ces cultures. L'utilisation de buses « anti-dérive » est recommandée.
- Ne pas utiliser BASTION pour désherber une céréale sous-ensemencée avec une légumineuse.
- BASTION n'est pas sélectif des trèfles ou autres légumineuses dans les graminées fourragères.
- BASTION s'intègre dans les programmes de défense des cultures, herbicides, fongicides ou régulateurs de croissance (nous consulter ou consulter votre fournisseur habituel).

### **Appendix 3 – Letter(s) of Access**

Not applicable.