

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: GF-4021

Product name(s): LADIVA

Chemical active substance(s):

Halauxifen-methyl, 10 g/L

Picloram, 48 g/L

Aminopyralid, 32g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: CORTEVA AGRISCIENCE

Date: 27/10/2022

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background.....	4
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion DAMM	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling.....	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011.....	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	7
2.5	Risk management.....	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP.....	8
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	10
3	Background of authorisation decision and risk management	12
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2).....	12
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	12
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	13
3.3.1	Analytical method for the formulation	13
3.3.2	Analytical methods for residues.....	13
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	13
3.4.1	Acute toxicity.....	13
3.4.2	Operator exposure.....	13
3.4.3	Worker exposure.....	14
3.4.4	Bystander exposure	15
3.4.5	Resident exposure	15
3.4.6	Combined exposure	15
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	16
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	17
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	18
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	18
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	18

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	18
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	18
5.1.2	Post-authorisation data requirements	18
Appendix 1	Copy of the product authorisation DAMM	19
Appendix 2	Copy of the product label.....	26

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company CORTEVA AGRISCIENCE has requested a marketing authorisation in France for the product LADIVA (formulation code: GF-4021), containing 10 g/L Halauxifen-methyl¹, 48 g/L Picloram² and 32 g/L Aminopyralid³ as a herbicide for professional uses.

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation.

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

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of CORTEVA AGRISCIENCE's application submitted on 25/03/2021 to market LADIVA (GF-4021) in France (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 first authorisation of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2021-1085) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009⁴, the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")⁵. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of LADIVA (GF-4021) has been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of Halauxifen-methyl, Picloram and Aminopyralid. It also includes assessment of data and information related to LADIVA (GF-4021) where those data have not been considered in the EU peer review process.

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 risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

¹ Commission implementing regulation (EU) 2015/1165 of 15 July 2015 approving the active substance halauxifen-methyl, 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.

² Commission implementing regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances.

³ Commission implementing regulation (EU) No 891/2014 of 14 August 2014 approving the active substance aminopyralid, 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.

⁴ 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.

⁵ 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](#)

GF-4021 / LADIVA
Part A - National Assessment
FRANCE

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011⁶, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of LADIVA (GF-4021).

1.2 Letters of Access

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

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « The studies submitted are necessary for first authorisation of the plant protection product in the EU South Zone and are in accordance with Reg. (EU) No. 284/2013. ».

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of LADIVA (GF-4021), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	GF-4021
Product name in MS	LADIVA
Authorisation number	2220690
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Herbicide
Applicant	CORTEVA AGRISCIENCE
Active substance(s) (incl. content)	Halauxifen-methyl , 10 g/L Picloram, 48 g/L Aminopyralid, 32 g/L
Formulation type	Emulsifiable Concentrate [EC]
Packaging	PET bottle: 1L and 2L HDPE/PA bottle: 2L PET can: 3L, 5L, 10L, 15L and 20L HDPE/PA can: 3L, 5L, 5.2L, 6.2L, 7L, 10L, 15L and 20L
Coformulants of concern for national authorisations	-

⁶ 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

GF-4021 / LADIVA
Part A - National Assessment
FRANCE

Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion DAMM

The evaluation of the application for LADIVA (GF-4021) resulted in the decision **to grant** the authorisation.

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

2.4.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008

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

Hazard class(es), categories:	Skin irritation, category 2 Serious eye damage, category 1 Specific target organ toxicity – Single exposure, category 3 – Respiratory tract irritation Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1
Hazard pictograms:	   GHS05 GHS07 GHS09
Signal word:	Danger
Hazard statement(s):	H315: Causes skin irritation. H318: Causes serious eye damage. H335: May cause respiratory irritation. H400: Very toxic to aquatic life. H410: Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i>
Additional labelling phrases:	None.

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

2.4.2 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

GF-4021 / LADIVA
Part A - National Assessment
FRANCE

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.
	For other restrictions refer to 2.5

2.4.3 Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)

None.

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017⁷ provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres for products applied through spraying or dusting;
- unless otherwise 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, non-spraying buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French Order.

Moreover, the French Order of 12 April 2021⁸ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “related” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “related” 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 “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁹ 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.

Finally, the French Order of 20 November 2021¹⁰ 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 culture¹¹ 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.

⁷ 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>

⁸ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

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

¹⁰ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

¹¹ 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.

GF-4021 / LADIVA
Part A - National Assessment
FRANCE

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

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions:

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Bystander and resident protection	
	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
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe 1	To protect groundwater, after application at the application dose of 0.25L/ha, do not apply this or any other product containing Aminopyralid more than every third year.
SPe 1	To protect groundwater, after application at the application dose of 0.20L/ha, do not apply this or any other product containing Aminopyralid more than every second year.
SPe 1	To protect groundwater, do not apply this or any other product containing Picloram more than every second year.
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 meters ¹² to surface water bodies.
SPe 3	To protect non-target plants, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to non-agricultural land.
Other specific restrictions	
Re-entry period	24 hours.
Risk mitigation measures	Due to the presence of Picloram in the product, do not grow leafy vegetables in the treated field less than 120 days after application of LADIVA (GF-4021).

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

¹² 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.

GF-4021 / LADIVA
Part A - National Assessment
FRANCE

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 2.5.1 (mandatory labelling):

None.

GF-4021 / LADIVA
Part A - National Assessment
FRANCE

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

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 zRMS. 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: 27/10/2022

PPP (product name/code): LADIVA / GF-4021
Active substance 1: Halauxifen-methyl
Active substance 2: Picloram
Active substance 3: Aminopyralid
Applicant: CORTEVA AGRISCIENCE
Zone(s): Southern Zone ^(d)
Verified by MS: Yes
Field of use: Herbicide

Formulation type: EC ^(a, b)
Conc. of a.s. 1: 10 g/L or g/kg ^(c)
Conc. of a.s. 2: 48 g/L or g/kg ^(c)
Conc. of a.s. 3: 32 g/L or g/kg ^(c)
Professional use: ☒
Non-professional use: ☐

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop 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/Ki nd	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 a.s./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)													
1	France,	Winter oil seed rape Brassica napus BRSNN MRL code: 041060	F	<u>Broadleaf weeds (post-em):</u> <i>Matricaria species</i> (MATSS) <i>Stellaria media</i> (STEME) <i>Papaver rhoeas</i> (PAPRH) <i>Galium aparine</i> (GALAP) <i>Fumaria species</i> (FUMSS))) <i>Lamium purpureum</i> (LAMPU) and others	Overall, Broadcast foliar spray	BBCH 12-19	a) 1 b) 1	N/a	a, b) 0.25	a, b) 2.5 (2.4ae) + 12 + 8	100- 300	F	Acceptable

GF-4021 / LADIVA
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, 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/Ki nd	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 a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
2	France,	Winter oil seed rape Brassica napus BRSNN MRL code: 041060	F	<u>Broadleaf weeds (post-em):</u> <i>Matricaria species</i> (MATSS) <i>Stellaria media</i> (STEME) <i>Papaver rhoeas</i> (PAPRH) <i>Galium aparine</i> (GALAP) <i>Fumaria species</i> (FUMSS))) <i>Lamium purpureum</i> (LAMPU) and others	Overall, Broadcast foliar spray	BBCH 12-19	a) 1 b) 1	N/a	a, b) 0.20	a, b) 2.5 (2.4ae) + 12 + 8	100- 300	F	Acceptable

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 Background of authorisation decision and risk management

3.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 2)

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 that of brown liquid. It is not explosive, has no oxidising properties. The product has a flash point of >100 °C. It has a self-ignition temperature of 239 °C. In aqueous solution, it has a pH value around 3.49 at 18.8 °C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0 °C and 14 days at 54 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability storage after 2 years at ambient temperature when stored in HDPE/PA and PET is required in post-authorization.

Its technical characteristics are acceptable for an EC formulation.

Seepage data is missing for this kind of formulation for the packaging below 1L, therefore, all volume up to 1L packaging cannot be authorized.

Implication for labelling: none

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

From the submitted data it can be concluded that,

The interest of associating the 3 active substances, Halauxyfen-methyl, Picloram and Aminopyralid at 2,5 + 12 + 8 g/ha was justified for application between BBCH 12-16 of oilseed rape. In addition, benefit of the association for late timing of application (BBCH16-19) is observed only on *Matricaria species*. Nevertheless, no data was given to demonstrate the benefit of this association at the intended reduced dose of 0,2 l/ha of GF-4021.

The minimum effective dose was defined to be 0.25 l/ha.

The level of the efficacy of the product GF-4021 in oilseed rape is considered satisfying when applied in autumn post emergence.

There is a risk of resistance development to the 3 active substances on PAPRH in cereals, requiring a survey of resistance, based on field failure analysis. Considering that risk of resistance in PAPRH and that the 3 active ingredients have the same MOA, it is recommended not to use another product containing Auxinic active ingredient in program with GF-4021.

The level of selectivity of the product is considered as acceptable when applied according to the claimed GAP on oilseed rape.

The risks of negative effect on yield, yield parameters and quality is considered as acceptable on this crop.

The risk of negative effect on germination is considered as negligible.

The risk of negative impact on succeeding crops and replacing crops is considered acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible succeeding and replacement crops.

The risk of negative impact on adjacent is considered acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible adjacent crops.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the active substances and the relevant impurity in the formulation are available and validated.

3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report and in this dossier and validated for the determination of residues of Halauxifen-methyl and Aminopyralid in plants (oily, dry, high wet and acidic content commodities), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

For Picloram, analytical methods in agreement with the residue definition is required at the renewal of the active substance.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Agreed EU endpoints			
Active substance	Halauxifène-méthyl	Piclorame	Aminopyralide
AOEL systemic	0.058	0.3	0.26
AAOEL	Not established	Not established	Not established
Oral absorption	> 80 %	> 80 %	Rabbit (pregnant) 83%
Vapour pressure (at 25°C)	1.5×10^{-8} Pa	8×10^{-8} Pa	2.59×10^{-8} Pa
Reference	EFSA Journal 2014;12(12):3913 SANTE/10406 /2015 rev. 1	EFSA Journal 2009; 7(12):1390 SANCO/835/08 – final rev. 2	EFSA Journal 2013;11(9): 3352 SANCO/11423/2014 rev 1
Dermal absorption	Concentrate: 70% Dilution: 70%	Concentrate: 70% Dilution: 70%	Concentrate: 70% Dilution: 70%

3.4.1 Acute toxicity

LADIVA (GF-4021) containing 10 g/L Halauxifen-methyl, 48 g/L Picloram, and 32 g/L Aminopyralid has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity. It is irritating to the rabbit skin, the respiratory tract and the eye but it is not a skin sensitiser, after a single exposure.

3.4.2 Operator exposure

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹³:

¹³ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

GF-4021 / LADIVA
Part A - National Assessment
FRANCE

Model data		Halauxifène-méthyl	Piclorame	Aminopyralide
	Level of PPE	% AOEL	% AOEL	% AOEL
Application : Tractor / down spraying outdoor Crops : winter oilseed rape				
Application rate: 0.25 L LADIVA/ha		0.0024 kg Halauxifène-méthyl / ha	0.012 kg Piclorame / ha	0.008 kg Aminopyralide / ha
Spray application (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg	Working coverall and gloves during mix/loading and application	0.72	0.44	0.37

According to the model calculations, it can be concluded that there is no unacceptable risk for the operator using LADIVA (GF-4021) with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

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

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter the treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities, therefore, the estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model.

Model data		Halauxifène-méthyl	Piclorame	Aminopyralide
	Level of PPE	% AOEL	% AOEL	% AOEL
Activity: Reaching, picking Outdoor Work rate: 2 hours/day Number of applications : 1 Interval between treatments: 365 days				
DT50:		30 days		
DFR:		3 µg/cm ² /kg a.s./ha		
Application rate (kg as/ha)		0.0024 kg Halauxifène-méthyl / ha	0.012 kg Piclorame / ha	0.008 kg Aminopyralide / ha
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1400 cm ² /person/h	0.41	0.39	0.30

There is no unacceptable risk anticipated for the worker reentering treated crops.

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

3.4.4 Bystander exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set¹⁴.

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 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.”

3.4.5 Resident exposure

Resident exposure was assessed according to EFSA model without mitigation measures (i.e. with a buffer zone of 3 meters and without drift reduction technology).

Model data		Halauxifène-méthyl	Piclorame	Aminopyralide
		% AOEL	% AOEL	% AOEL
Scenario: Buffer zone: 3 (m) Drift reduction technology: no Number of applications : 1 Interval between treatments: 365 days				
DT50:		30 days		
DFR:		3 µg/cm ² /kg a.s./ha		
Resident (children) Body weight: 10 kg	Spray drift (75th percentile)	0.78	0.75	0.58
	Vapour (75th percentile)	1.84	0.36	0.41
	Surface deposits (75th percentile)	0.05	0.04	0.03
	Entry into treated crops (75th percentile)	0.49	0.47	0.36
	All pathways (mean)	2.70	1.18	1.04
Resident (adults) Body weight: 60 kg	Spray drift (75th percentile)	0.19	0.18	0.14
	Vapour (75th percentile)	0.40	0.08	0.09
	Surface deposits (75th percentile)	0.02	0.02	0.01
	Entry into treated crops (75th percentile)	0.27	0.26	0.20
	All pathways (mean)	0.72	0.39	0.33

An acceptable risk was determined for resident (adult and/or child).

3.4.6 Combined exposure

¹⁴ Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

GF-4021 / LADIVA
Part A - National Assessment
FRANCE

A cumulative assessment for operators, residents and bystander (adult and child) and workers was performed. At the first tier, combined exposure was calculated as the sum of the component exposures, without regard to the mode of action or mechanism/target of toxicity.

Hazard quotients (HQ) for each substance and the hazard index (HI: sum of hazard quotients) are detailed in the table below:

Risk assessment from combined exposure (longer term exposure)

Population groups and PPE		Halauxifène-méthyl Estimated exposure / AOEL (HQ)	Piclorame Estimated exposure / AOEL (HQ)	Aminopyralide Estimated ex- posure / AOEL (HQ)	Cumulative Exposure – Hazard In- dex
Operators scenario	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.0072	0.0044	0.0037	0.0153
Worker scenario	Working coverall and gloves	0.0041	0.0039	0.0030	0.0110
Resident - child scenario	Drift	0.0078	0.0075	0.0058	0.0211
	Vapour	0.0184	0.0036	0.0041	0.0261
	Deposits	0.0005	0.0004	0.0003	0.0012
	Re-entry	0.0049	0.0047	0.0036	0.0132
	Sum of all pathways	0.0270	0.0118	0.0104	0.0492
Resident – adult scenario	Drift	0.0019	0.0018	0.0014	0.0051
	Vapour	0.0040	0.0008	0.0009	0.0057
	Deposits	0.0002	0.0002	0.0001	0.0005
	Re-entry	0.0027	0.0026	0.0020	0.0073
	Sum of all pathways	0.0072	0.0039	0.0033	0.0144

The Hazard Index is < 1. Thus combined exposure to all substances in LADIVA (GF-4021) is not expected to present a risk for operators, workers, bystanders and residents (adult and child).

3.5 Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)

The data available are not considered sufficient for risk assessment.

However, due to insufficient data, an exceedance of the current MRLs of 0.05 mg/kg for Picloram in honey, as laid down in Reg. (EU) 396/2005, cannot be excluded.

The chronic and the short-term intakes of Halauxifen-methyl and Aminopyralid residues resulting from the uses proposed in the framework of this application are unlikely to present a public health concern.

However, the chronic and the short-term intakes of Picloram residues could not be determined due to insufficient data.

GF-4021 / LADIVA
Part A - National Assessment
FRANCE

Table 3.5-1: Information on GF-4021 (KCA 6.8)

Crop	PHI for product code proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for			PHI for GF-4021 proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Halauxifen-Methyl	Picloram	Aminopyralid		
Winter Oil Seed Rape	F* (Max BBCH 30)	Yes	No	Yes		Exceedance MRL can not be excluded in honey for Picloram

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

Waiting periods before planting succeeding crops

Table 3.5-2: Waiting periods before planting succeeding crops

Waiting period before planting succeeding crops				Overall waiting period proposed by zRMS for GF-4021
Crop group	Led by halauxifen methyl	Led by Picloram	Led by Aminopyralid	
Leafy vegetables	NR	120 days	NR	120 days

3.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)

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 the active substances and their 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 of Halauxifen-methyl, Picloram and Aminopyralid and their 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_{sw} derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

PEC_{gw} for Halauxifen-methyl and its metabolite do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011. PEC_{gw} for Picloram do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 only when the formulated product is applied every second year at the application of 0.2 and 0.25L/ha. PEC_{gw} for Aminopyralid do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 only when the formulated product is applied every second year at the GAP 0.2L/ha of every third year at the GAP 0.25 L/ha. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses for applications every third year.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT₅₀ calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

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(s) and its/their 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, aquatic organisms, 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 mitigations are required for aquatic organisms and non-target plants for application of LADIVA (GF-4021) on winter oilseed rape.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

Not relevant

4 Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)

Active substances Halauxyfen-methyl, Picloram and Aminopyralid aren't approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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

When the conclusions of the assessment is "Not acceptable", please refer to relevant summary under point 3, "Background of authorisation decision and risk management".

5.1.1 Post-authorisation monitoring

Set up a resistance monitoring to the active substance Halauxyfen-methyl, Picloram and Amynopyralid. Any new information which would change the resistance risk analysis must be provided to the competent authorities immediately for the whole uses.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

For authorisation renewal, provide data permitting to ensure respect of MLR of Picloram in honey (consult guidelines SANTE/11956/2016).

Appendix 1 Copy of the product authorisation DAMM

DocuSign Envelope ID: 2A586E81-2FC5-43A9-A51D-B8AD260DB7D5



Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché 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'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **LADIVA***

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

enregistrée sous le n°2021-1085

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 8 juillet 2022,

Vu la note d'information de l'Anses concernant les dispositions nationales relatives à la mise en œuvre du document guide européen sur les LMR dans le miel du 12 août 2022,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France 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.

DocuSign Envelope ID: 2A586E81-2FC5-43A9-A51D-B8AD260DB7D5



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	LADIVA
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S. Immeuble Equinoxe II 1 bis avenue du 8 mai 1945 78280 GUYANCOURT France
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	10 g/L - halauxifène-méthyl (équivalent à 9,6 g/L d'halauxifène) 48 g/L - piclorame 32 g/L - aminopyralide
Numéro d'intrant	292-2021.01
Numéro d'AMM	2220690
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 2024.

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

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

A Maisons-Alfort, le 27/10/2022

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)



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	1 L ; 2 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide	2 L
Bidons en polyéthylène téréphtalate	3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	3 L ; 5 L ; 5,2 L ; 6,2 L ; 7 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L

Les emballages de capacité inférieure à 1 L en polyéthylène téréphtalate et en polyéthylène haute densité / polyamide sont refusés car les données disponibles ne permettent pas de s'assurer de la stabilité du produit au cours du stockage.

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
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
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
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.	
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.	

GF-4021 / LADIVA
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 2A586E81-2FC5-43A9-A51D-B8AD260DB7D5



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)
15205901 Crucifères oléagineuses*Désherbage	0,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 19	F (BBCH 19)	5	-	5	Non concerné
Uniquement sur colza d'hiver								

DocuSign Envelope ID: 2A586E81-2FC5-43A9-A51D-B8AD260DB7D5



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 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) ;
- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/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 :

- 24 heures.

DocuSign Envelope ID: 2A586E81-2FC5-43A9-A51D-B8AD260DB7D5



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

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

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

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

- Afin d'éviter la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement, ne pas implanter de cultures de légumes feuilles moins de 120 jours 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 1 : Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation à la dose de 0,20 L/ha, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de l'aminopyralide plus d'une année sur deux.

- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation à la dose de 0,25 L/ha, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de l'aminopyralide plus d'une année sur trois.

- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du piclorame plus d'une année sur deux.

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.



Exigences complémentaires post-autorisation

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Fournir les éléments permettant de garantir le respect des limites maximales de résidus de piclorame fixées dans le miel (consulter le document guide SANTE/11956/2016).	A fournir lors du renouvellement de l'AMM	-
Mettre en place un suivi de la résistance à l'halauxyfène-méthyl (un seul suivi tous produits confondus). Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-
Mettre en place un suivi de la résistance au piclorame (un seul suivi tous produits confondus). Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-
Mettre en place un suivi de la résistance à l'aminopyralide (un seul suivi tous produits confondus). 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 les informations suivantes sur l'étiquette :

- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'application du produit à proximité des cultures adjacentes.
- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'implantation des cultures suivantes ou de remplacement.

Appendix 2 Copy of the product label

The draft product label as proposed by the applicant is reported below. The draft label may be corrected with consideration of any new element. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

-4021™ - AMM n° XXXXXX – Corteva Agriscience France S.A.S.*

COMPOSITION – Concentré émulsionnable (EC)

Halauxifène-méthyl : 10 g/L (1,06 % p/p)

Piclorame : 48 g/L (5,07 % p/p)

Aminopyralide : 32 g/L (3,38 % p/p)



6 Danger

H315 Provoque une irritation cutanée.

H318 Provoque de graves lésions des yeux.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P261 Éviter de respirer les aérosols.

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau.

P304 + P340 EN CAS D'INHALATION : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

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.

P501 Éliminer le contenu/ récipient selon la réglementation en vigueur.

EUH401 Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

SP1 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).

SPe1 Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de l'aminopyralide plus d'une fois tous les 3 ans dans le cadre d'une utilisation à 0.25 L/ha.

SPe1 Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de l'aminopyralide plus d'une fois tous les 2 ans dans le cadre d'une utilisation à 0.2 L/ha.

SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

GF-4021 / LADIVA
Part A - National Assessment
FRANCE

Respecter une distance d'au moins **X** 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.

Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle (DRE) : **24 heures après traitement.**

EN CAS D'URGENCE
Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre antipoison le plus proche

Puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude

0 800 887 887

Service & appel gratuits

Pour tout renseignement technique

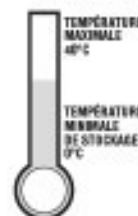


En cas d'incident
Numéro d'urgence Corteva
09 75 18 23 41
(24H/24, 7J/7)

FichededonnéesdesécuritédisponiblesurInternet: www.quickfds.fr

RÉEMPLOI DEL'EMBALLAGEINTERDIT

Détenteur del'Autorisation de Misesur le Marché et Référent Emballeur:
Corteva Agriscience France S.A.S.
*1 bis avenue du 8 mai 1945, Bâtiment Equinoxe II,
78280 Guyancourt, France
Distributeur : Dow AgroSciences Distribution S.A.S. *



BONNES PRATIQUES



PREMIERS SOINS

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 paupières ouvertes. 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'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.

7 GF-4021™

HERBICIDE

Mode d'action : HRAC O

Antidicotylédone de postlevée autorisé sur colza d'hiver *

* Consulter le tableau exhaustif des cultures et des usages dans ce livret.

RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL.

Consulter ce livret avant toute utilisation

x L

Logo A.D.I.VALOR



®TM Marques déposées de Corteva Agriscience France S.A.S. et sociétés affiliées ou leurs propriétaires respectifs.

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

Code barre (code EAN) + 2D Datamatrix

Version de l'étiquette

- PREMIERS SOINS :

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 paupières ouvertes. 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'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.

-

- DESCRIPTIF DU PRODUIT :

LaDiva est un herbicide prêt à l'emploi, mis au point par Corteva Agriscience,

Cultures	Cible	Dose maximum d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application / conditions d'emploi	Délai avant récolte (DAR) et/ou Stade limite d'application sur la culture ⁽¹⁾	Préc en viro Z T Aq (m)
Crucifères oléagineuses : uniquement sur colza d'hiver	dicotylédones	0,25 L/ha Ou 0,2 L/ha	1 par an/cycle cultural	De BBCH 12 (2 feuilles étalées) à BBCH 19 (9 ou davantage de feuilles étalées ou fin de la formation de la rosette)	BBCH 19 (9 ou davantage de feuilles étalées ou fin de la formation de la rosette)	Eau : Cultiv y (Pl y (Arth

composé de 3 substances actives de mode d'action auxinique (Groupe HRACO) qui perturbent la régulation de l'auxine : l'halauxifène-méthyle (ArylexTM) de la famille des acides arylpicolinates, le piclorame de la famille des acides picoliniques et l'aminopyralide de la famille des acides picoliniques carboxyliques.

Ces substances sont dotées de propriétés systémiques dans les végétaux. L'halauxifène-méthyle est principalement absorbé par les feuilles. LaDiva doit donc être appliqué sur adventices levées.

⇒ **Tableau des usages autorisés**

GF-4021 / LADIVA
Part A - National Assessment
FRANCE

Le produit GF-4021 est autorisé pour le traitement des parties aériennes.

on

Zon

Corteva Agriscience France ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et cibles mentionnées ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant son utilisation aux autres usages prévus par le catalogue des usages en vigueur.

Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultables à l'adresse : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>

GF-4021 / LADIVA
Part A - National Assessment
FRANCE

LaDiva est efficace contre les mauvaises herbes dicotylédones levées au moment du traitement dans le colza d'hiver.

Les meilleures efficacités sont obtenues aux stades jeunes des adventices.

Le niveau de sensibilité des adventices à LaDiva en conditions optimales d'application est le suivant :

Niveau de sensibilité	LaDiva 0,2L/ha	LaDiva 0,25L/ha
Très Sensibles (TS) (95-100 % d'efficacité)	Bleuet	Bleuet ; matricaires, coquelicot
Sensibles (S) (85-94,9% d'efficacité)	Matricaires, coquelicot, géraniums, cap-selles laiterons	Géraniums, capselles, laiterons
Moyennement sensibles (MS) (70-84,9%)	Stellaire, pensées des champs	Stellaire, Euphorbe, pensées champs des
Peu à très peu sensibles (efficacité inférieure à 70 %)	Véroniques, euphorbe	Véroniques

Ces niveaux de sensibilités ne prennent en compte que les adventices présentes lors de l'application. Les nouvelles levées ne seront pas contrôlées de façon régulière par LaDiva.

□ RECOMMANDATIONS D'EMPLOI :

7.1 Conditions d'application

L'efficacité de LaDiva est peu dépendante de la température: LaDiva peut s'appliquer dès 2°C. Un délai d'une heure sans pluie après l'application est suffisant pour une bonne efficacité de LaDiva

LaDiva s'utilise dans un volume de bouillie de 100 à 300 litres par hectare, à adapter selon le stade, la densité des adventices et les conditions climatiques.

Épandre la bouillie rapidement en maintenant l'agitation.

Utiliser un appareil propre et en bon état de fonctionnement.

Appliquer uniquement avec un pulvérisateur à rampe.

Utiliser une pression de pulvérisation et une hauteur de rampe adaptées au type de buses et à la végétation traitée.

7.2 Précautions d'emploi

LaDiva s'applique à la dose de 0,25L/ha dès que 90% des colza de la parcelle ont atteint le stade 3 feuilles vraies.

Éviter de traiter en période de froid prolongé ou à une température supérieure à 25°C à l'ombre. Traiter par temps calme, sans vent (ou lorsque le vent a une vitesse inférieure à 19 km/h, soit 3 sur l'échelle de Beaufort).

Intervenir sur des cultures en bon état végétatif.

Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer l'emballage en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve 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.

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.

7.3 Sélectivité

Des symptômes de phytotoxicité peuvent être observés. Ce sont principalement des déformations temporaires de feuilles apparaissant dans les semaines suivant l'application.

Ces symptômes n'ont aucune incidence sur le rendement et la qualité de la récolte.

Ne pas appliquer LaDiva sur un colza en mauvais état végétatif.

Il est déconseillé d'appliquer LaDiva dans les parcelles de multiplication de variétés hybrides faute de données disponibles sur la sensibilité des lignées utilisées pour ces productions de semences.

Éviter toute dérive d'embruns de pulvérisation sur les cultures voisines sensibles.

Ne pas appliquer LaDiva à moins de 3 mètres d'une luzerne.

LaDiva n'est pas sélectif des légumineuses et donc détruira les couverts de légumineuses

7.4 ○ Mélanges extemporanés

Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur.

Ne pas appliquer LaDiva en mélange avec un régulateur de croissance, un fongicide ou une substance fertilisante tel le bore.

7.5 ○ Préparation de la bouillie

LaDiva s'applique par pulvérisation après dilution dans l'eau.

Verser LaDiva via le bac d'incorporation dans une cuve partiellement remplie d'eau puis compléter avec la quantité d'eau nécessaire et maintenir l'agitation. Utiliser la bouillie immédiatement après sa préparation.

7.6 ○ Cultures de remplacement

En cas de retournement d'un colza traité avec LaDiva à la dose de 0,25 L/ha, il est possible d'implanter sans labour, dans un délai de 2 mois après traitement, une céréale de printemps, des

graminées fourragères, un colza ou une moutarde de printemps, une culture de maïs ou de chanvre et dans un délai de 5 mois après traitement une culture de tournesol ou de betterave. Il n'est pas possible d'implanter une culture de légumineuses et de soja. Pour les autres cultures nous contacter.

Ne pas implanter de culture de type légumes-feuilles en culture de remplacement moins de 120 jours après un traitement avec la préparation LaDiva.

7.7 ○ Cultures suivantes

Toute culture établie dans le cadre d'une rotation normale peut être mise en place sans restriction particulière après la récolte du colza traité avec LaDiva.

7.8 ○ Cultures intermédiaires Sans objet ○ Protection intégrée

□ PRÉVENTION ET GESTION DE LA 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 d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques agronomiques et respecter les conditions d'emploi du produit. Il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation. En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité de cette préparation liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, Corteva Agriscience décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

Afin de gérer au mieux les risques de résistance avec la préparation ; il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par

.... □ **MISE EN ŒUVRE ET BONNES PRATIQUES**

7.9 ○ 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.

Température minimale de stockage / « point d'éclair ». Conserver le récipient bien fermé.

Date expiration dans des conditions d'entreposage normales s'il y a lieu.

7.10 ○ Protection de l'opérateur et du travailleur

Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée.

Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

Il convient de rappeler que 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 complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, 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 étapes successives d'habillage/déshabillage doivent être évitées au maximum. Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour protéger l'**opérateur**, porter des vêtements de protection appropriés comme décrits dans le texte ci-dessous et/ou dans le tableau PROTECTION

DE L'OPÉRATEUR ET DU TRAVAILLEUR.

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur porté ou trainé à rampe ou pneumatique ou d'un atomiseur

- ***pendant le mélange/chargement***
 - Gants en nitrile réutilisables 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.
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) certifié NF EN 14 605+A1 à porter par-dessus la combinaison précitée.
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque ou masque certifié (NF EN 140) équipé d'un filtre P3 (NF EN 143) ou A2P3 (NF EN 14387+A1).
- ***pendant l'application - Pulvérisation vers le bas***

Si application avec tracteur avec cabine :

 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065.
 - Gants en nitrile à usage unique certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (type A, B ou C), 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.
 - Gants en nitrile à usage unique certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (type A, B ou C) pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.
- ***pendant l'application - Pulvérisation vers le haut (ex. : arboriculture-vigne lors du traitement des parties aériennes)***

Si application avec tracteur avec cabine

 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065.
 - Gants en nitrile à usage unique certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (type A, B ou C), 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 protection de catégorie III type 4 avec capuche certifiée NF EN 14 605+A1.
 - Gants en nitrile à usage unique certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (type A, B ou C) pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.
- ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***
 - Gants en nitrile réutilisables 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.
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) certifié NF EN 14 605+A1 à porter par-dessus la combinaison précitée.

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

PROTECTION DE L'OPÉRATEUR ET DU TRAVAILLEUR

Caractéristiques des EPI	PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE :											PROTECTION DU TRAVAILLEUR	
	MÉLANGE/ CHARGEMENT	APPLICATION AVEC :											
		PULVÉRISATEUR PORTE OU TRINCLE À REMPL. MANUELLE OU AUTOMATIQUE PULVÉRISATION VERS LE BAS TRACTEUR AVEC SABINE		PULVÉRISATEUR PORTE OU TRINCLE À REMPL. MANUELLE OU AUTOMATIQUE PULVÉRISATION VERS LE HAUT TRACTEUR AVEC SABINE		LANCE / CULTURES BASSES (< 80 cm) SANS CONTACT AVEC LA VÉGÉTATION		LANCE / CULTURES HAUTES (> 80 cm) CONTACT INTERNE AVEC LA VÉGÉTATION		PULVÉRISATEUR À GDE SANS CONTACT AVEC LA VÉGÉTATION			NETTOYAGE
		TRACTEUR AVEC SABINE	TRACTEUR SANS SABINE	TRACTEUR AVEC SABINE	TRACTEUR SANS SABINE	SANS CONTACT AVEC LA VÉGÉTATION	CONTACT INTERNE AVEC LA VÉGÉTATION	SANS CONTACT AVEC LA VÉGÉTATION	CONTACT INTERNE AVEC LA VÉGÉTATION	SANS CONTACT AVEC LA VÉGÉTATION	CONTACT INTERNE AVEC LA VÉGÉTATION		
HAUTS EN NITRILE Imperméables (certifiés EN 374-3) ou à usage unique (certifiés EN 374-2)	Recommandé	À usage unique		À usage unique	Recommandé	Recommandé	Recommandé	Recommandé	Recommandé	Recommandé	Recommandé	Recommandé	
EPI VESTIMENTAIRE 65 % polyamide / 35 % coton 1.200 g/m² - traitement déperlant													
EPI MANUEL Mittels de contact à résistance long terme Niveau de protection 21 selon EN 388 (certifié EN 388-4)													
COMBINAISON DE PROTECTION CHIMIQUE certifiée EN 1073-2012 (type 4) certifiée EN 1073-2012 (type 4)	Type 4 ou 4			Type 4		Type 4	Type 4	Type 4	Type 4	Type 4	Type 4 ou 4		
LUNETTES ou ÉCRAN FACIAL certifiés EN 166-2012 (type 4)													
PROTECTION RESPIRATOIRE EN 12168-2012 (type 4) EN 12168-2012 (type 4) EN 12168-2012 (type 4)													
BOTTES certifiées EN 170-2012 (type 4)													

Rapporter les équipements de protection individuelle (EPI) usagés dans un sac translucide, à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination de produits dangereux.

7.11 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, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur.

7.12 Élimination du produit, de l'emballage

Réemploi de l'emballage interdit.

Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon à l'eau claire (rinçage manuel à 3 reprises en agitant le bidon rempli au 1/3 ou rinçage mécanique d'une durée minimale de 30 secondes) 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'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

Apporter les emballages vidés et pliés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

Apporter les emballages vidés et fermés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

Pour l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Interroger votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou faites appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets dangereux.

7.13 ○ En cas de déversement accidentel

Se protéger (EPI) et sécuriser la zone.

Prévenir les pompiers (18 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.



- BONNES PRATIQUES OU



- 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 et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les Autorités Compétentes françaises. Pour les denrées 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.