

## **REGISTRATION REPORT**

### **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: AG-FF1-101 SE**

**Product name(s): BACKPACK**

**Active Substance(s):**

**florasulam, 1 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: ADAMA FRANCE SAS**

**Date: 25/09/2021 (Decision)**

## 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>THE APPLICANT HAS PROVIDED A LETTER OF ACCESS FOR ACTIVE SUBSTANCE (AND/OR PPP DATA). THIS LETTER OF ACCESS IS AVAILABLE UPON REQUEST.DETAILS OF THE AUTHORISATION .....</b>	<b>5</b>
2.1	PRODUCT IDENTITY .....	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008 .....</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011 .....</i>	<i>7</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 .....	14
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure .....</i>	<i>14</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>16</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>16</i>
3.1.7	<i>Efficacy .....</i>	<i>17</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT .....	17
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING .....	17
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 .....	17
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring .....</i>	<i>17</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements.....</i>	<i>17</i>
3.4.3	<i>Label amendments .....</i>	<i>17</i>
	<b>APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION .....</b>	<b>18</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>30</b>

## PART A – Risk Management

The company ADAMA FRANCE SAS has requested renewal of the marketing authorisation in France for the product BACKPACK (product code: AG-FF1-101 SE; marketing authorisation n°2150845), containing 1 g/L florasulam and 100 g/L fluroxypyr for use as an 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 BACKPACK (AG-FF1-101 SE) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of BACKPACK (AG-FF1-101 SE) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of florasulam.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of BACKPACK (AG-FF1-101 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 ADAMA FRANCE SAS's application to market BACKPACK (AG-FF1-101 SE) in France as an 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 (2016-1271, 2018-1246 and 2018-3729) 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 amended 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.

Finally, 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

<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

applicant.

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

The risk assessment report for the sections only applies for the active substance florasulam following its renewal of approval. For fluroxypyr, provisions of the initial evaluation and authorisation remain.

#### **1.4 Data protection claims**

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of BACKPACK (AG-FF1-101 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**

The applicant has provided a letter of access for active substance. This letter of access is available upon request.



## 2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

### 2.1 Product identity

<b>Product name (code)</b>	BACKPACK (AG-FF1-101 SE) Second trade name : CROW
<b>Authorisation number</b>	2150845
<b>Function</b>	herbicide
<b>Applicant</b>	ADAMA FRANCE SAS
<b>Composition</b>	1 g/L florasulam 100 g/L fluroxypyr
<b>Formulation type (code)</b>	Suspo-emulsion (SE)
<b>Packaging</b>	HDPE/EVOH :1L, 5L HDPE/PE-PA : 5L, 10L

### 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, Hazard Category 2 Skin sensitizer, Hazard Category 1 Eye irritation, Hazard Category 2 Specific target organ toxicity – Single exposure cat. 3 – Narcosis	
<b>Environmental hazards</b>	Hazardous to the aquatic environment, acute, Hazard Category 1 Hazardous to the aquatic environment, chronic, Hazard Category 1	
<b>Hazard pictograms</b>	 	
<b>Signal word</b>	Warning	
<b>Hazard statements</b>	H315	Causes skin irritation
	H317	May cause an allergic skin reaction
	H319	Causes serious eye irritation
	H336	May cause drowsiness or dizziness
	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>	With or without EUH	Contains 1.2 benzisothiazole-3(2H)-one. May cause an allergic reaction.
--	---------------------	---

*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.
SPe3	To protect non-target plants, respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to non-agricultural land.
SPe3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 meters <sup>8</sup> to surface water bodies for uses on spring cereals and maize.
SPe3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 meters <sup>9</sup> including a strip of permanent, unsprayed plant cover 20 meters wide near surface water bodies for uses on winter straw cereals.

### 2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment <sup>10</sup> : 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.
Re-entry period <sup>11</sup> : 48 hours
Pre-harvest interval <sup>12</sup> : F- Application must be made at growth stage BBCH 39 at the latest for winter barley, winter wheat. F- Application must be made at growth stage BBCH 32 at the latest for spring barley, spring wheat, oats, winter rye, winter triticale. F- Application must be made at growth stage BBCH 18 at the latest for maize/corn.
Other mitigation measures: - To prevent the presence of residues, do not grow root and tuber crops less than 10 months after treatment.
The label must reflect the conditions of authorisation.

<sup>8</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>9</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>10</sup> If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

<sup>11</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> ; [that is, plant protection products/pesticides]

<sup>12</sup> According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

## 2.3 Product uses

**Please note:** The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 12 April 2021, 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.

### **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>BACKPACK / (AG-FF1-101 SE)</b>	GAP rev.	, date: 25-09-2021
Active substance 1:	Florasulam	Formulation type:	<b>SE</b> <sup>(a, b)</sup>
Active substance 2:	Fluroxypyr	Conc. of as 1:	<b>1 g/L</b> <sup>(c)</sup>
Applicant:	<b>ADAMA FRANCE SAS</b>	Conc. of as 2:	<b>100 g/L</b> <sup>(c)</sup>
Zone(s):	southern	Professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>
Verified by MS:	yes	Non professional use:	<input type="checkbox"/>
Field of use:	herbicide		

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No.	Member state(s)	Crop and/ or situation  (crop destination / purpose of crop)	F G 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. safener/synergist per ha  e.g. recommended or mandatory tank mixtures
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number (min. interval between applications)  a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg, L product / ha  a) max. rate per appl.  b) max. total rate per crop/season	g, 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.	Member state(s)	Crop and/ or situation  (crop destination / purpose of crop)	F G 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. safener/synergist per ha  e.g. recommended or mandatory tank mixtures
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number (min. interval between applications)  a) per use b) per crop/ season		kg, L product / ha  a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g, kg as/ha  a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min / max		
1	France	Winter Wheat (TRZAW), Winter Barley (HORVW)	F	weeds (dicots, post- emergence)	Foliar spray	BBCH 20-39 Spring/summer application	a)1 b)1		a)1.8 b)1.8	a) 1.8 g florasulam + 180 g fluroxypyr b) 1.8 g florasulam + 180 g fluroxypyr	80-400	F*	<b>Acceptable</b>  Modification of the minimum application stage from BBCH 13 to BBCH 20 because the benefit of the product in early application and before vegetative rest has not been demonstrated.
2	France	Spring Wheat (TRZAS), Spring Barley (HORVS), Spring Oat (AVEFA)	F	weeds (dicots, post- emergence)	Foliar spray	BBCH 13-32	a)1 b)1		a)1.8 b)1.8	a) 1.8 g florasulam + 180 g fluroxypyr b) 1.8 g florasulam+ 180 g fluroxypyr	80-400	F*	<b>Acceptable</b>

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No.	Member state(s)	Crop and/ or situation  (crop destination / purpose of crop)	F G 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. safener/synergist per ha  e.g. recommended or mandatory tank mixtures
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number (min. interval between applications)  a) per use b) per crop/ season		kg, L product / ha  a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g, kg as/ha  a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min / max		
3	France	Winter Oat (AVESW), winter Rye (SECCE), winter Triticale (TTLWO, TTLWI)	F	weeds (dicots, post- emergence)	Foliar spray	BBCH 20-32 Spring/summer application	a)1 b)1		a)1.8 b)1.8	a) 1.8 g florasulam + 180 g fluroxypyr b) 1.8 g florasulam+ 180 g fluroxypyr	80-400	F*	<b>Acceptable</b>  Modification of the minimum application stage from BBCH 13 to BBCH 20 because the benefit of the product in early application and before vegetative rest has not been demonstrated.
4	France	Corn (ZEAMX)	F	weeds (dicots, post- emergence)	Foliar spray	BBCH 13-16	a)1 b)1		a)1.2 b)1.2	a) 1.2 g florasulam + 120 g fluroxypyr b) 1.2 g florasulam+ 120 g fluroxypyr	80-400	F*	<b>Acceptable</b>  Full rate (1.2 L/ha) before 6 leaves (BBCH 16)
5	France	Corn (ZEAMX)	F	weeds (dicots, post- emergence)	Foliar spray	BBCH 13-16 + BBCH 18	1 + 1		0.9 + 0.3	a) 1.2 g florasulam + 120 g fluroxypyr b) 1.2 g florasulam+ 120 g fluroxypyr	80-400	F*	<b>Not acceptable</b> (risk for aquatic organisms)

<b>Remarks table heading:</b>	(a)	e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)	(d)	Select relevant
	(b)	Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008	(e)	Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
	(c)	g/kg or g/L	(f)	No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey.
<b>Remarks columns:</b>	1	Numeration necessary to allow references	7	Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4	F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m <sup>3</sup> in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under “application: method/kind”.
			13	PHI - minimum pre-harvest interval
			14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

### 3 RISK MANAGEMENT

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

##### 3.1.1 Physical and chemical properties

The formulation BACKPACK (AG-FF1-101 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 that a white liquid, with characteristic odour suspo-emulsion. It is not explosive and has no oxidizing properties. The product is not flammable. It has a self-ignition temperature of >400°C. In aqueous solution (1%), it has a pH value 6 at 20°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 data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in HDPE/EVOH packaging. The content of relevant impurities and NMP are required in post-registration before and after storage at ambient temperature during 2 years or a justification of non-submission. As the stability was performed on HDPE/EVOH packaging, the HDPE/PE-PA packaging can be considered as acceptable. Its technical characteristics are acceptable for a suspo-emulsion (SE) formulation.

The formulation is not classified for the physical-chemical part.

##### 3.1.2 Methods of analysis

Analytical methods for the determination of the active substance florasulam in the formulation is available and validated. Analytical method for the determination of relevant impurity 2,6-DFA in the formulation and in technical substance are available and validated.

##### 3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in this dossier and validated for the determination of residues of florasulam in plants, food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

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 (2016)
ARfD	Not applicable		
AOEL	0.05 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on an in vitro human study performed on BACKPACK (AG-FF1-101 SE) according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (tested) 1 g/L	Diluted formulation (tested) 0.00075 g/L
	<i>In vitro</i> (human) %	2%	11%
		Concentrate (used in formulation) 1 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.00075 g/L

	Dermal absorption endpoints %	2%	11%
--	-------------------------------	----	-----

### 3.1.3.1 Acute Toxicity

BACKPACK (AG-FF1-101 SE) containing 1 g/L of florasulam and 100 g/L of fluroxypyr 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 sensitizer

*Note: Acute oral toxicity studies have been performed with the similar product AG-FF2-102.5 SE which differs from AG-FF2-101- SE only in regard to the content of the active substance florasulam (2.5g florasulam/L instead of 1 g florasulam/L.*

### 3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G <sup>13</sup>	Equipment	Application rate L product/ha (g as/ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Winter and spring cereals (wheat, barley, oat, rye, triticale)	F	Tractor-mounted/trailed boom sprayer, hydraulic nozzles	1.8 L/ha (1.8 g florasulam/ha and 180 g fluroxypyr/ha)	80-400	EFSA-OPEX (2014)
Corn	F		1.2 L/ha (1.2 g florasulam/ha and 120 g fluroxypyr/ha)	80-400	
Corn	F		total dose 1.2 L/ha fractionated in : <ul style="list-style-type: none"><li>• 0.9 L/ha (0.9 g florasulam/ha and 90 g fluroxypyr/ha)</li><li>• 0.3 L/ha (0.3 g florasulam/ha and 30 g fluroxypyr/ha)</li></ul>	80-400	

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL florasulam	
Winter and spring cereals (wheat, barley, oat, rye, triticale)	Tractor-mounted/trailed boom sprayer, hydraulic nozzles	Work wear and gloves during mixing/loading and application	0.12%	

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using BACKPACK (AG-FF1-101 SE) is acceptable with a work wear and gloves during mixing/loading and application.

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

### 3.1.3.3 Bystander Exposure

Only resident exposure estimation 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.”

<sup>13</sup> Open field or glasshouse

### 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 0.06% 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 with work wear, when re-entering crops treated with BACKPACK (AG-FF1-101 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. For child exposure is estimated to 2.27% of the AOEL of florasulam. For adult exposure is estimated to 0.51% of the AOEL of florasulam.

It is concluded that there is no unacceptable risk to the resident exposed to BACKPACK (AG-FF1-101 SE) with an unsprayed zone of 3 meters.

### 3.1.3.6 Relevance of metabolites

-

## 3.1.4 Residues and Consumer Exposure

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current cereals MRLs of 0.01\* mg/kg for florasulam as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic intake of florasulam residues is unlikely to present a public health concern. Since the substance active florasulam is characterised by low acute toxicity, it was not deemed necessary to set or propose an ARfD for this compound. Thus, short-term intake is out of concern for the active substance florasulam.

As far as consumer health protection is concerned, zRMS (France) agrees with the authorization of the intended use(s).

### Data gaps

Noticed data gaps for florasulam (EFSA, 2015):

- Data and/or information addressing the toxicity of the major plant metabolite 4-OH-florasulam and 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.

### Data required in post-authorisation

None.

#### 3.1.4.1 Residues

The preparation BACKPACK (AG-FF1-101 SE) is composed of florasulam and fluroxypyr.

### Summary for florasulam

Table 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 (EU) No 1317/2013	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
/	Cereals (wheat, durum wheat, barley,	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	/

Use- No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg (EU) No 1317/2013	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
	oats, rye, triticale and spelt								
/	Maize	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No	/

\* Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1

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 considering the crop groups and plant back intervals, are desirable to address residue definition in rotational crops.

Considering dietary burden and based on the intended 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 BACKPACK (AG-FF1-101 SE)

**Table 3.1.4-2: Information on BACKPACK (AG-FF1-101 SE) (KCA 6.8)**

Crop	PHI for BACKPACK (AG-FF1-101 SE) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for		PHI for BACKPACK (AG-FF1-101 SE) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		florasulam			
Winter barley, winter wheat	F** (BBCH 39)	Yes		F** (BBCH 39)	/
Spring barley, spring wheat, oats, winter rye, winter triticale	F** (BBCH 32)	Yes		F** (BBCH 32)	/
Maize/corn	F** (BBCH 18)	Yes		F** (BBCH 18)	/

\* 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 3.1.4-3: Waiting periods before planting succeeding crops**

Waiting period before planting succeeding crops			Overall waiting period proposed by zRMS for BACKPACK (AG-FF1-101 SE)
Crop group	Led by florasulam		
Root and tuber vegetables	NR		-

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 the active substance 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 of 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<sub>soil</sub> 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>14</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, 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 measures are required in order to protect aquatic organisms and non-target plants.

**For uses on maize, split applications are not considered covered by the single application on maize and thus the risk assessment for aquatic organisms is not finalized for split application on maize.**

<sup>14</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.



### 3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

- o the efficacy level of BACK PACK (AG-FF1-101 SE) is considered as satisfactory for all the claimed uses.
- o the selectivity level of BACKPACK (AG-FF1-101 SE) is considered as acceptable for all the claimed uses.
- o the risks of negative impact on yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding crops, adjacent crops are considered as acceptable.
- o the risk of negative impact on succeeding crops is considered as acceptable. Nevertheless a specific attention should be paid on the conditions of implementation of the following crops.
- o **there is a risk of resistance development or appearance to florasulam for some dicots requiring a monitoring.**

Restrictions -

**Resistance monitoring data: There is a risk of resistance development or appearance to florasulam for some dicots requiring a monitoring.**

Post-authorization data: -

### 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

Set up a resistance monitoring to florasulam. Any new information which would change the resistance risk analysis must be provided to the competent authorities immediately for the whole uses.

#### 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: DD954C66-58EF-4581-8BBB-F8C24780C1BC



### 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 modification du dossier, et les données fournies en réponse aux demandes de post-autorisation du produit phytopharmaceutique BACKPACK*

*de la société ADAMA FRANCE SAS*

*enregistrées sous les n°2016-1271, 2018-1246 et 2018-3729*

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

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

BACKPACK  
AMM n°2150845

Page 1 sur 8

DocuSign Envelope ID: DD954C66-58EF-4581-8BBB-F8C2478DC1BC



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	BACKPACK CROW
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ADAMA FRANCE SAS 33 rue de Verdun 92156 SURESNES France
Formulation	Suspo-émulsion (SE)
Contenant	1 g/L - florasulame 144 g/L - fluroxypyr-méthyl (équivalent à 100 g/L de fluroxypyr)
Numéro d'intrant	979-2013.01
Numéro d'AMM	2150845
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 25/09/2021

DocuSigned by:  
*Charlotte Grastilleur*  
AL2011AB5AAZ404  
Directrice générale déléguée  
en charge du pôle produits réglementés  
Agence nationale de sécurité sanitaire de  
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

BACKPACK  
AMM n°2150845

Page 2 sur 8

DocuSign Envelope ID: DD954C66-58EF-4581-8BB6-F8C24780C1BC



## 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 haute densité / éthylène alcool vinylique	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	5 L
Bidons en polyéthylène haute densité polyamide	5 L ; 10 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 : effets narcotiques	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.	
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.	

DocuSign Envelope ID: DD954C66-58EF-4581-8BBB-F8C2478DC1BC



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)	Mention abeilles
<b>15105911</b> Avoine*Désherbage	1,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 32	F (BBCH 32)	20 (dont DVP 20)	-	5	-
	Uniquement sur avoine d'hiver pour des applications après reprise de végétation. Modification du stade minimum d'application de BBCH 13 à BBCH 20 car l'intérêt du produit en application précoce et avant repos végétatif n'a pas été démontré.							
	1,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	5	-
Uniquement sur avoine de printemps.								
<b>15105912</b> Blé*Désherbage	1,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 39)	20 (dont DVP 20)	-	5	-
	Uniquement sur blé d'hiver pour des applications après reprise de végétation. L'usage sur épeautre est retiré car la sélectivité du produit n'a pas été démontrée. Modification du stade minimum d'application de BBCH 13 à BBCH 20 car l'intérêt du produit en application précoce et avant repos végétatif n'a pas été démontré.							

BACKPACK  
AMM n°2150845

Page 4 sur 8

DocuSign Envelope ID: D0954C66-58EF-4581-88BB-F8C2478DC1BC



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)	Mention abeilles
15105912 Blé*Dés herbage	1,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 32	F (BBCH 32)	20 (dont DVP 20)	-	5	-
	Uniquement sur triticales d'hiver pour des applications après reprise de végétation. Modification du stade minimum d'application de BBCH 13 à BBCH 20 car l'intérêt du produit en application précoce et avant repos végétatif n'a pas été démontré.							
	1,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	5	-
	Uniquement sur blé de printemps. L'usage sur épeautre est retiré car la sélectivité du produit n'a pas été démontrée.							
15555901 Maïs*Dés herbage	1,2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 18	F (BBCH 18)	5	-	5	-
	Uniquement sur maïs. La possibilité de fractionnement de la dose est retirée, car les données disponibles ne permettent pas de s'assurer que ce mode d'application ne présente pas de risque d'effet nocif ou inacceptable.							

BACKPACK  
AMM n°2150845

Page 5 sur 8

DocuSign Envelope ID: DD954C66-58EF-4581-8BBB-F8C24780C1BC



Liste des usages autorisés							
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)
15105913 Orge*Désherbage	1,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 39)	20 (dont DVP 20)	-	5
	Uniquement sur orge d'hiver pour des applications après reprise de végétation. Modification du stade minimum d'application de BBCH 13 à BBCH 20 car l'intérêt du produit en application précoce et avant repos végétatif n'a pas été démontré.						
	1,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	5
Uniquement sur orge de printemps.							
15105915 Seigle*Désherbage	1,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 32	F (BBCH 32)	20 (dont DVP 20)	-	5
	Uniquement sur seigle d'hiver pour des applications après reprise de végétation. Modification du stade minimum d'application de BBCH 13 à BBCH 20 car l'intérêt du produit en application précoce et avant repos végétatif n'a pas été démontré.						

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

BACKPACK  
AMM n°2150845

Page 6 sur 8



DocuSign Envelope ID: DD954C66-58EF-4581-8BBB-F8C24780C1BC



## 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 18523-1+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 ;
  - 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 18523-1+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.

### 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.

BACKPACK  
AMM n°2150845

Page 7 sur 8



DocuSign Envelope ID: DD954C66-58EF-4581-8BBB-F8C24780C1BC



#### **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.

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

- 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 maïs.
- 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 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales à paille d'hiver.

##### ***Protection de la flore***

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

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, y compris sur les cultures qui seraient exclues de la portée par la présente décision, conformément aux conditions d'emploi antérieures pendant une période de 6 mois, à l'exception des mesures concernant la protection de l'opérateur qui doivent être appliquées immédiatement.

#### **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)
Mettre en place un 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. Peut produire une réaction allergique.

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

# BACKPACK®

Fluroxypyr (ester 1-méthylheptyl) 100 g/L  
+ florasulame 1 g/L

Herbicide de post levée.

**Cultures**  
Céréales, maïs.



La fiche de données de sécurité peut être obtenue gratuitement sur Internet [www.quickfds.com](http://www.quickfds.com) ou en écrivant à [fds@adama.com](mailto:fds@adama.com) ou par courrier à l'adresse postale d'ADAMA s.a.s ou en scannant le flashcode avec votre téléphone mobile.

Formulation : SE - Suspo émulsion  
AMM N°2150845

Titulaire de l'AMM :  
ADAMA France s.a.s  
6/8, avenue de la Cristallerie  
92316 Sèvres Cedex  
Tél. : 01 41 90 16 96 – Fax : 01 46 42 71 17  
® Marque enregistrée par une société du groupe ADAMA



HERBICIDE

## ADAMA

ESSENTIALS

### 5 Litres

#### MODE D'ACTION - PROPRIETES

Backpack® est un herbicide de post levée des céréales d'hiver et de printemps et du maïs. Backpack® est une spécialité à base de fluroxypyr, matière active de la famille des acides picoliniques carboxyliques et de florasulam, matière active de la famille des triazopyrimidines. Les deux substances agissent par absorption foliaire : le fluroxypyr perturbe la régulation de l'auxine (mode d'action du groupe HRAC O) et le florasulam provoque l'inhibition de l'Aceto-Lactate Synthétase (ALS) (mode d'action du groupe HRAC B). Backpack® est efficace contre les dicotylédones sensibles aux inhibiteurs de l'ALS. La présence de dicotylédones résistantes aux herbicides inhibiteurs de l'ALS entraîne une baisse d'efficacité voire une inefficacité du produit.

#### MODE D'EMPLOI

Usages et doses homologués :

Libellé de l'usage	Cultures associées pour le produit	Dose homologuée	Nombre max d'applications	Stade d'application sur la culture	Zone Non Traitée par rapport aux points d'eau	Zone Non Traitée par rapport à la zone non cultivée adjacente
Seigle*désherbage	seigle d'hiver	1,8 L/ha	Van	BBCH 13-32	5 mètres dont dispositif végétalisé permanent de 5 mètres pour les applications d'automne	5 mètres
Avoine*désherbage	avoine de printemps	1,8 L/ha	Van	BBCH 13-32	5 mètres	
	avoine d'hiver	1,8 L/ha	Van	BBCH 13-32	5 mètres dont dispositif végétalisé permanent de 5 mètres pour les applications d'automne	
Orge*désherbage	orge de printemps	1,8 L/ha	Van	BBCH 13-32	5 mètres	
	orge d'hiver	1,8 L/ha	Van	BBCH 13-39	5 mètres dont dispositif végétalisé permanent de 5 mètres pour les applications d'automne	
Blé*désherbage	blé de printemps épeautre de printemps	1,8 L/ha	Van	BBCH 13-32	5 mètres	
	blé d'hiver épeautre d'hiver	1,8 L/ha	Van	BBCH 13-39	5 mètres dont dispositif végétalisé permanent de 5 mètres pour les applications d'automne	
	triticale	1,8 L/ha	Van	BBCH 13-32	5 mètres dont dispositif végétalisé permanent de 5 mètres pour les applications d'automne	
Maïs*désherbage	maïs	1,2 L/ha	Van	BBCH13-16 (dose pleine)	5 mètres	
		Fractionnement possible : 1 application à la dose de 0,9 L/ha au stade BBCH13-16, puis 1 application à la dose de 0,3 L/ha au stade BBCH 16-18.		BBCH13-18 (fractionnement)		

ADAMA France ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et cibles mentionnées dans le tableau ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant l'élargissement de son utilisation à d'autres cultures et cibles telles que prévues par le catalogue des usages fixé par l'arrêté du 26 mars 2014.

Ainsi, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de non-conformité de cet élargissement permis par ce catalogue.

Toutefois sur moha, miscanthus, panic ou switchgrass : en l'absence d'essai sur l'ensemble des variétés, Adama France ne peut garantir une parfaite sélectivité de Backpack® sur ces cultures. L'application se fait sous la responsabilité de l'utilisateur. Contacter votre conseiller-culture avant toute utilisation sur ces cultures.

Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 48 heures après traitement conformément à l'arrêté du 12 juin 2015 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural.

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur selon l'arrêté du 7 avril 2010 modifié par l'arrêté du 12 juin 2015.

Les Limites Maximales de Résidus sont consultables sur le site Internet de la Commission - Direction Générale Santé et protection du Consommateur à l'adresse suivante :

[http://ec.europa.eu/sanco\\_pesticides/public/index.cfm](http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm)

#### Sensibilité des mauvaises herbes :

Backpack® est efficace contre les adventices levées en céréales. Pour la dose de 1,8 L/ha, les niveaux de sensibilité obtenus sont les suivants :

- Espèces très sensibles : gaillard gratteron, stellaire, séneçon commun, matricaires.
- Espèces sensibles : sarve, ravenelle, coquelicot.
- Espèces moyennement sensibles : renouée des oiseaux.
- Espèces tolérantes : véroniques, pensées.

Backpack® est efficace contre les adventices levées en maïs. Pour la dose de 1,2 L/ha (ou 0,9 L/ha + 0,3 L/ha), les niveaux de sensibilité obtenus sont les suivants :

- Espèces très sensibles : sarve (applications fractionnées), colza, matricaires.
- Espèces sensibles : Iseron des haies et ronces (applications fractionnées), renouée Iseron (applications fractionnées).
- Espèces moyennement sensibles : Iseron des haies (une seule application), Iseron des champs (applications fractionnées).
- Espèces moyennement tolérantes et tolérantes : chénopode blanc, chénopodes hybrides.

En présence de ces adventices tolérantes, l'utilisation de Backpack® devra s'inscrire dans un programme de lutte afin de maîtriser l'ensemble des adventices (nous consulter ou consulter votre fournisseur habituel).

#### RECOMMANDATION D'EMPLOI

##### Conditions d'emploi :

Backpack® peut être appliqué sur toutes les céréales dès le stade 3 feuilles de la céréale (BBCH 13) et jusqu'à stade deux noeuds (BBCH 32). De plus, Backpack® peut s'utiliser du stade 3 feuilles (BBCH 13) à dernière feuille étalée (BBCH 39) sur les céréales d'hiver : blé tendre, orge, blé dur. Sur maïs, Backpack® sera utilisé soit entre le stade 3 feuilles (BBCH 13) et jusqu'à 6 feuilles (BBCH 16) soit en applications fractionnées : un traitement sera effectué entre le stade 3 feuilles (BBCH 13) et 6 feuilles (BBCH 16) du maïs à la dose de 0,9 L/ha suivi 15 jours plus tard d'un traitement à la dose de 0,3 L/ha au stade 8 feuilles (BBCH 18) du maïs. Ne pas traiter au stade 7 feuilles du maïs.

L'activité de Backpack® est peu sensible aux conditions de température lors de l'application. Les meilleures conditions d'application sont cependant réunies en sortie d'hiver, dès 5°C au début de la reprise de la végétation. Un délai d'une heure sans pluie est suffisant pour une bonne pénétration du produit dans la plante.

Ne pas stocker à des températures inférieures à 0°C et supérieures à 35°C.

##### Préconisations de Backpack® :

Pour une maîtrise de l'ensemble de la flore (incluant les véroniques et pensées), les doses de Backpack® à appliquer en programme ou en mélange avec d'autres produits herbicides, si les conditions précédentes sont respectées et dans les céréales d'hiver uniquement, sont les suivantes :

- 1,2 L/ha minimum de Backpack®, pour des gaillards d'une taille inférieure à 30 cm. Les températures moyennes journalières devront être supérieures à 11°C.
- la dose peut être réduite sur la stellaire à condition que l'application soit effectuée avant la floraison.

Pour les autres adventices sensibles à très sensibles, en particulier la matricaire dans les céréales jusqu'au stade rosette il faut traiter à pleine dose. En maïs, il faut tenir compte du spectre de Backpack® dans le choix et la dose des autres produits herbicides utilisés.

##### Préparation de la bouillie :

Verser Backpack® dans la cuve partiellement remplie d'eau puis compléter avec la quantité d'eau nécessaire et maintenir l'agitation.

Volume de bouillie : 80 à 400 L/ha.

Utiliser un appareil de pulvérisation propre et en bon état de fonctionnement.

#### RECOMMANDATIONS PARTICULIERES

Eviter toute dérive d'embruns de pulvérisation sur les cultures voisines sensibles : colza (ne pas pulvériser à moins de 1 m), betterave (au printemps ne pas pulvériser à moins de 3m), tournesol (ne pas pulvériser à moins de 1m), pois, cultures légumières et ornementales, pépinières, lin... ainsi que sur les cultures pérennes : vignes, arbres fruitiers. Après une application d'automne, le pois protéagineux d'hiver peut devenir sensible en cas de mauvaises conditions climatiques : ne pas pulvériser à moins de 5 m.

Par risque de vent portant vers les cultures voisines, ne pas pulvériser à moins de 5 m de ces cultures.

Traiter seulement par temps calme avec des rampes aussi basses que possible, sans vent (ou vent de vitesse inférieure à 5 m/seconde) et à une température ne dépassant pas 25 °C à l'ombre.

Ne pas utiliser Backpack® pour désherber une céréale sous-ensemencée d'une légumineuse.

Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (tablier ou blouse à manches longues) de catégorie III et de type PB(3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Pour le travailleur amené à entrer dans la culture après le traitement, porter :

Combinaison de travail (corte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec un traitement déperlant.

Dans le cadre des bonnes pratiques agricoles :

**Gestion 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 d'organismes résistants.

Pour réduire ce risque, 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.

**Emballages vides :** Réemploi de l'emballage interdit. Lors de l'utilisation du produit, bien vider et éliminer via les collectes organisées par les distributeurs partenaires de la filière ADNALOR ou tout autre service de collecte spécifique. Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

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

**Nettoyage de l'équipement :** Ne pas laisser de bouillie prêt à l'emploi dans le pulvérisateur. Eliminer les fonds de cuve et les eaux de rinçage conformément à la réglementation en vigueur. Eviter toute contamination des mares, puits, ruisseaux, eaux souterraines ou de distribution ou de tout autre point d'eau par le produit, la bouillie de pulvérisation et les eaux de rinçage des emballages et équipements de traitement.

Premiers secours :

**Inhalation :** Transporter la victime à l'air frais. En cas de respiration irrégulière ou d'absence de respiration, pratiquer la respiration artificielle. Consulter un médecin.

**Contact avec la peau :** Rincer immédiatement au savon et à grande eau en retirant les chaussures et vêtements contaminés. Consulter immédiatement un médecin.

**Contact avec les yeux :** Rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau. Après le rinçage initial, retirer les éventuelles lentilles de contact et continuer à rincer pendant au moins 15 minutes. Maintenir l'œil grand ouvert pendant le rinçage. Si les symptômes persistent, consulter un médecin.

**Ingestion :** Rincer la bouche. Boire beaucoup d'eau. Consulter un médecin.

Mesures d'urgence :

En cas d'urgence, contacter le centre antipoison le plus proche de votre domicile ou appeler le 15. Présentez aux secours la fiche de données de sécurité. Puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude : tél. 0 800 887 887 (numéro vert).

**IMPORTANT :** Respecter 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, la pression parasitaire... Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise sur le marché. Compte-tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, dans le cas où les denrées protégées ou issues de cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur. ADAMA France s.a.s ne saurait être tenu en aucun cas responsable des conséquences inhérentes à toute copie (totale ou partielle) de cette étiquette, à sa diffusion ou son utilisation non autorisée.



	<h1>BACKPACK®</h1> <p>AMM N°2150845 SE - Suspo émulsion Fluroxypyr (ester 1-méthylheptyl) 100 g/L (10%) + florasulame 1 g/L (0,1%)</p> <h2>Attention</h2> <p>H315 : Provoque une irritation cutanée. H317 : Peut provoquer une allergie cutanée. H319 : Provoque une sévère irritation des yeux. H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques. EUH401 : Respecter les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.</p> <p>Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 48 h après traitement P102 : Tenir hors de portée des enfants. P261 : Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. P280 : Porter des gants de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux/ du visage. P302/352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon. P305/351/338 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 facilement être enlevées. Continuer à rincer. P501 : Eliminer le contenu / récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.</p> <p>SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur céréales d'hiver (application au printemps), sur céréales de printemps et maïs. SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales d'hiver (application à l'automne). SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.</p> <p><b>PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS : RESPECTER LES CONDITIONS D'EMPLOI.</b> Lire les instructions ci-jointes avant emploi.</p> <p>Titulaire de l'AMM : ADAMA France s.a.s 6/8, avenue de la Cristallerie - 92316 Sèvres Cedex Tél. : 01 41 90 16 96 - Fax : 01 46 42 71 17</p>
	

N° de lot

Date de fabrication

**VOIR SUR L'EMBALLAGE**

Produit fabriqué en Israël

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

Letter(s) of access and, if necessary, an argumentation according to art. 62.4 of Reg (UE) No 1107/2009 have been submitted and are available under request.