

## **REGISTRATION REPORT**

### **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: AG-FF2-102.5 SE**

**Product name: CLEAVE**

**Active substances:**

**florasulam, 2.5 g/L**

**fluroxypyr, 100 g/L**

**COUNTRY: FRANCE**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(New application)**

**Applicant: ADAMA France S.A.S.**

**Date: 05/01/2021 (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>DETAILS OF THE AUTHORISATION .....</b>	<b>6</b>
2.1	PRODUCT IDENTITY .....	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 .....</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>10</b>
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES .....	10
3.1.1	<i>Physical and chemical properties .....</i>	<i>10</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis.....</i>	<i>10</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>10</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure .....</i>	<i>12</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour .....</i>	<i>13</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>13</i>
3.1.7	<i>Efficacy.....</i>	<i>14</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT .....	16
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING .....	16
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 .....	16
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring .....</i>	<i>16</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements .....</i>	<i>16</i>
3.4.3	<i>Label amendments.....</i>	<i>16</i>
	<b>APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION .....</b>	<b>17</b>
	<b>APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT .....</b>	<b>25</b>
	<b>APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS .....</b>	<b>27</b>

## PART A – Risk Management

The company ADAMA France S.A.S. has requested the marketing authorisation in France for the product CLEAVE (product code: AG-FF2-102.5 SE), containing 2.5 g/L florasulam and 100 g/L fluroxypyr, for use as a herbicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to CLEAVE (AG-FF2-102.5 SE) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of CLEAVE (AG-FF2-102.5 SE) have been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of both florasulam and fluroxypyr.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of CLEAVE (AG-FF2-102.5 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 S.A.S.'s application to market CLEAVE (AG-FF2-102.5 SE) in France as a herbicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation 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) 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, 2015. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance florasulam. EFSA Journal 2015; 13 (1):3984, 138 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2015.3984).

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).

### Fluroxypyr

Commission Implementing Regulation (EU) No 736/2011 of 26 July 2011 approving the active substance fluroxypyr, 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.

Commission Implementing Regulation (EU) 2017/856 of 18 May 2017 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the conditions of approval of the active substance fluroxypyr.

Specific provisions of Regulation (EU) 2017/856 were as follows :

#### PART A

Only uses as herbicide may be authorised.

#### PART B

For the implementation of the uniform principles referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on fluroxypyr, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed on 23 March 2017 shall be taken into account.

In this overall assessment, Member States must pay particular attention to:

- the potential contamination of groundwater by metabolite fluroxypyr pyridinol, when the active substance is applied in regions with alkaline or vulnerable soil or with vulnerable climatic conditions;
- the risk to aquatic organisms.

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

An EFSA conclusion is available (Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluroxypyr. EFSA Journal 2011; 9(3):2091. [91 pp.]. doi: 10.2903/j.efsa.2011.2091.)

An outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for fluroxypyr in the light of confirmatory data is available (DOI: 10.2903/sp.efsa.2015.EN-857)

A Review Report is available (SANCO/11019/2011 rev 5, 23 March 2017).

### 1.3 Regulatory approach

The present application (2015-1103, 2015-1104, 2019-4977) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) 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>1</sup> – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

The French Order of 4 May 2017<sup>2</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.

<sup>1</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>2</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 <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI1632554A/jo/texte>

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>3</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>4</sup>, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014<sup>5</sup> provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “linked” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “linked” crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

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

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

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

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

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of CLEAVE (AG-FF2-102.5 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 letter(s) of access for the active substance fluroxypyr.

<sup>3</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>4</sup> COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

<sup>5</sup> <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRG1407093A/jo>

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



## 2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

### 2.1 Product identity

<b>Product name (code)</b>	CLEAVE (AG-FF2-102.5 SE). Second trade name TOMIGAN XL.
<b>Authorisation number</b>	2200028
<b>Function</b>	Herbicide.
<b>Applicant</b>	ADAMA France S.A.S.
<b>Composition</b>	2.5 g/L florasulam. 100 g/L fluroxypyr.
<b>Formulation type (code)</b>	Suspo-emulsion (SE).
<b>Packaging</b>	HDPE (1 L). COEX PE/PA (5 L and 10 L).

### 2.2 Classification and labelling

#### 2.2.1 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Physical hazards	-	
Health hazards	Skin irritation, Hazard Category 2. Skin sensitisation, Category 1. Eye irritation, Category 2. Specific target organ toxicity – Single exposure Category 3 – Narcosis.	
Environmental hazards	Hazardous to the aquatic environment, Acute Hazard, Category 1. Hazardous to the aquatic environment, Chronic Hazard, Category 1.	
Hazard pictograms		
Signal word	 	
Hazard statements	H315	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.
Precautionary statements –	<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>		The label may include the following recommendations: - Contains 1,2-benzisothiazol-3-(2H)-one.
--	--	---

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

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

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads.
SPe 2	To protect aquatic organisms do not apply to artificially drained soils with clay content higher than or equal to 45% before vegetative rest on winter cereals and on grass.
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 20 meters to surface water bodies including a strip of permanent, unsprayed plant cover 20 metres wide near surface water bodies for applications before vegetative rest on winter cereals.
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to surface water bodies including a strip of permanent, unsprayed plant cover 5 metres wide near surface water bodies for applications after vegetative rest on winter cereals.
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 m to surface water bodies for application on spring cereals and grass.
SPe 3	To protect non-target plants respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to non-agricultural land.

## 2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment <sup>7</sup> : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period <sup>8</sup> : 48 hours
Pre-harvest interval <sup>9</sup> : Winter wheat and barley: F <sup>10</sup> - Application must be made at growth stage BBCH 39 at the latest. Oat, triticale, rye and spring barley: F - Application must be made at growth stage BBCH 32 at the latest. Rye grass – <i>Bromus</i> – timothy – fescue – cocksfoot and permanent grassland: 14 days.
Other mitigation measures: - Do not grow root and tuber crops in replacement or rotational culture within 10 months following the use of fluroxypyr.
The label must reflect the conditions of authorisation.

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

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

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

<sup>10</sup> F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

## 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 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

PPP (product name/code): **CLEAVE (AG-FF2-102.5 SE)** Formulation type: **SE** <sup>(a, b)</sup>  
 Active substance 1: florasulam Conc. of a.s. 1: **2.5 g/L** <sup>(c)</sup>  
 Active substance 2: fluroxypyr Conc. of a.s. 2: **100 g/L** <sup>(c)</sup>  
 Applicant: **ADAMA France s.a.s** Professional use: ☒  
 Zone(s): southern <sup>(d)</sup> Non-professional use: ☐  
 Verified by MS: yes  
 Field of use: herbicide

GAP rev. 1, date: 05-01-2021

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. (e)	Member state(s)	Crop and/ or situation  (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha (i)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Winter wheat (TRZAW), winter barley (HORVW), hard winter wheat (TRZDW)	F	Weeds (broad-leaved, post-emergence)	Foliar spray	BBCH 13-39 October to June	a) 1 b) 1	-	a) 1.8 b) 1.8	4.5 g florasulam + 180 g fluroxypyr.	100- 400	F*	Acceptable
2	FR	Oat (AVESW), triticale (TTLWL), rye (SECCW)	F	Weeds (broad-leaved, post-emergence)	Foliar spray	BBCH 13-32 October to June	a) 1 b) 1	-	a) 1.8 b) 1.8	4.5 g florasulam + 180 g fluroxypyr.	100- 400	F*	Acceptable



1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. (e)	Member state(s)	Crop and/ or situation  (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, 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 ( <sup>(1)</sup> )
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min / max		
3	FR	Spring barley (HORVS), oat (AVEFA), rye (SECCS)	F	Weeds (broad-leaved, post-emergence)	Foliar spray	BBCH 13-32 February to June	a) 1 b) 1	-	a) 1.8 b) 1.8	4.5 g florasulam + 180 g fluroxypyr.	100- 400	F*	Acceptable
4	FR	Rye grass - <i>Bromus</i> - timothy - fescue – cocksfoot and permanent grassland/pasture.	F	Weeds (broad-leaved, post-emergence)	Foliar spray	BBCH 13-32 September to January or March to June	a) 1 b) 1	-	a) 1.6 b) 1.6	4 g florasulam + 160 g fluroxypyr.	100- 400	14	Acceptable

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

**Remarks table heading:**

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

**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 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.

(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

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/m<sup>3</sup> in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.  
 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).  
 12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under “application: method/kind”.  
 13 PHI - minimum pre-harvest interval  
 14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

### 3 RISK MANAGEMENT

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

##### 3.1.1 Physical and chemical properties

CLEAVE (AG-FF2-102.5 SE) is a suspo-emulsion. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The product is a homogenous, clear, off-white solution, with a characteristic odour. The formulated product has a flash point of about 60.2 to 62 °C. The substance is not classified as flammable, explosive or as having oxidising properties. It is not auto-flammable at temperatures below 400 °C. In aqueous solution, it has a pH value of 5.5 at ambient temperature. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after seven days at 0 °C and 14 days at 54 °C, neither the active substances' content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in HDPE/EVOH packaging: as the formulation is a suspo-emulsion, the HDPE and PE/PA packaging can also be considered as acceptable. The technical characteristics are acceptable for an SE formulation

The formulation is not classified for the physico-chemical aspect.

##### 3.1.2 Methods of analysis

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

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

Analytical methods for the determination of the relevant impurity 2,6-difluoro aniline (2,6-DFA) in the formulation are available and validated.

Analytical methods for the determination of the relevant impurity 1-methyl-2-pyrrolidone (NMP) in the formulation 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 and fluroxypyr in plants (dry commodities), foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

An analytical method is available in this dossier and validated for the determination of residues of florasulam in tissues and body fluids.

Methods of analysis for body fluids are required at the renewal of fluroxypyr's approval.

#### 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	-		
AOEL	0.05 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on a similar formulation (AG-FF1-101 SE BACKPACK) :		
		Concentrate (tested) 1 g/L	Diluted formulation (tested) 0.00075 g/L
	<i>In vitro</i> (human) %	2	11

		Concentrate (used in formulation) 2.5 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.01125 g/L
	<b>Dermal absorption endpoints %</b>	<b>2</b>	<b>11</b>

Active substance: <b>fluroxypyr</b>			
ADI	0.8 mg/kg bw/d		EU (2012)
ARfD	-		
AOEL	0.8 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on a similar formulation (AG-FF1-101 SE BACKPACK) :		
		Concentrate (tested) 100 g/L	Diluted formulation (tested) 0.075 g/L
	<i>In vitro</i> (human) %	5	10
		Concentrate (used in formulation) 100 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.45 g/L
	<b>Dermal absorption endpoints %</b>	<b>5</b>	<b>10</b>

### 3.1.3.1 Acute Toxicity

CLEAVE (AG-FF2-102.5 SE) containing 2.5 g/L florasulam and 100 g/L fluroxypyr has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity. It is irritating to the rabbit skin and eye and is a skin sensitiser.

The classification proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 is shown in Section 2.2.

### 3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G <sup>11</sup>	Equipment	Application rate kg/L product/ha (g a.s./ha)	Maximum spray dilution (L/ha)
Cereals	F	Tractor-mounted/trailed boom sprayer with hydraulic nozzles	1.8 L product/ha (4.5 g florasulam/ha + 180 g fluroxypyr/ha)	400

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the German BBA model and UK-POEM:

Crop	Equipment	Model	PPE and/or working coverall	% AOEL florasulam	% AOEL fluroxypyr
	Tractor-mounted/trailed boom sprayer with hydraulic nozzles	UK	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	1.2	3.4
		BBA		0.1	0.3

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using CLEAVE (AG-FF2-102.5 SE) is acceptable with a working coverall (90 % protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

<sup>11</sup> Open field or glasshouse

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

### 3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be 0 % of the AOEL of florasulam and 0% of the AOEL of fluroxypyr. It may be concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to CLEAVE (AG-FF2-102.5 SE).

### 3.1.3.4 Worker Exposure

CLEAVE (AG-FF2-102.5 SE) is used as herbicidal treatment on crops where there is no need to re-enter the treated area after application. Assessment of worker exposure is considered to be unnecessary.

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

## 3.1.4 Residues and Consumer Exposure

### Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment. Any exceedance of the current MRLs of florasulam and fluroxypyr as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic intakes of fluroxypyr and florasulam residues are unlikely to present a public health concern. As far as consumer health protection is concerned, France as zRMS agrees with the authorisation of the intended uses.

According to the available data, the following specific mitigation measures are recommended:

- Do not grow root and tuber vegetables crops, as replacement or rotational crop within 10 months following the use of fluroxypyr.
- A re-entry period of 14 days must be respected in treated pastures to avoid any livestock exposure to fluroxypyr.

### Data gaps

Noticed data gaps are:

- For florasulam, submission of additional rotational crop data at EU level, addressing a plant-back interval of 365 days and taking into account persistent metabolites TSA and ASTCA, are desirable to address the residue definition in rotational crops.

### Summary for CLEAVE (AG-FF2-102.5 SE)

#### Information on CLEAVE (AG-FF2-102.5 SE (KCA 6.8))

Crop	PHI for CLEAVE (AG-FF2-102.5 SE) requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for		PHI for CLEAVE (AG-FF2-102.5 SE) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		florasulam	fluroxypyr		
Winter wheat and barley	F**; BBCH<39	Yes	Yes		
Oat, triticale rye, and spring barley	F**; BBCH<32	Yes	Yes		
Rye grass – <i>Bromus</i> – timothy – fescue –	F**; BBCH 13-32	Yes	Yes	14 days	

Crop	PHI for CLEAVE (AG-FF2-102.5 SE) requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for		PHI for CLEAVE (AG-FF2-102.5 SE) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		florasulam	fluroxypyr		
cocksfoot and permanent grassland/pasture.					

NR: not relevant

\* 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).

### Waiting periods before planting succeeding crops

Waiting period before planting succeeding crops			Overall waiting period proposed by zRMS for CLEAVE (AG-FF2-102.5 SE)
Crop group	Led by florasulam	Led by fluroxypyr	
Root and tuber vegetables crops,	NR	300 days (10 months)	300 days (10 months)

NR: not relevant

### 3.1.5 Environmental fate and behaviour

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 predicted environmental concentration (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 values of florasulam, fluroxypyr 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.

The PEC<sub>soil</sub> and PEC<sub>sw</sub> values derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC<sub>gw</sub> values for florasulam, fluroxypyr and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000 on the relevance of metabolites in groundwater. 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 risk assessment of the formulation CLEAVE (AG-FF2-102.5 SE) was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review for active substance were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

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

For aquatic organisms, risks are acceptable for application on spring cereals with an unsprayed buffer zone of 5 m to surface water bodies for application on spring cereals and grass.

For winter cereals, no-spray buffer zones are necessary to reduce drift of CLEAVE (AG-FF2-102.5 SE) into adjacent water bodies and minimize risk to aquatic macrophytes. Indeed, for those organisms, the risks are acceptable when:

- A 20 m no-spray buffer zone including a vegetative buffer strip of 20 m is applied on winter cereals before vegetative rest application.
- A 5 m no-spray buffer zone including a vegetative buffer strip of 5 m is applied on winter cereals after vegetative rest application.

Furthermore, for the scenario D2, a risk mitigation measure may be required at national level (SPe2) to protect effects on aquatic organisms on drained soils for use on winter cereals (before vegetative rest application).

For grass, the FOCUS scenarios are passed for all aquatic organisms with the exception of D1, which is not relevant for the Southern Zone, D2 and D5 stream for macrophytes. For the D2 scenario, the same risk mitigation measure may be required at national level (SPe2) as mentioned for winter cereals above to protect algae and aquatic macrophytes from potential effects from drained soils. The D5 stream scenario is passed when using alternative application windows (i.e. September – January or March – June) instead of the worst-case application window in February.

For bees, all hazard quotients are less than 50, the formulation CLEAVE (AG-FF2-102.5 SE) poses an acceptable risk to honeybees following oral and contact exposure.

Acceptable risk to terrestrial non-target plants has been demonstrated assuming a minimum distance of 5 m from the sprayed crop.

### 3.1.7 Efficacy

The co-formulation of fluroxypyr and florasulam is already authorised in Europe and used in France as a herbicide in cereal and fodder crops. France is zRMS on this present dossier; CMSs are Greece, Italy and Spain.

The product complies with the Uniform Principles.

Considering the data submitted:

- The efficacy of CLEAVE (AG-FF2-102.5 SE) is considered satisfactory for spring and autumn applications.
- The selectivity of CLEAVE (AG-FF2-102.5 SE) is considered acceptable on all the requested uses. It will be necessary to be attentive to clover's dominant position in permanent grassland.
- The risk of negative impact on yield, quality, transformation processes and propagation is considered negligible.
- The risk of negative impact on succeeding crops is considered acceptable.
- The risk of negative impact on succeeding crops is considered acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible replacement crops.
- The risk of negative impact on adjacent crops is considered acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible adjacent crops.
- The risk of resistance developing or appearing to fluroxypyr does not require monitoring for the requested uses. There is a risk of resistance developing or appearing to florasulam for all uses; this requires monitoring.

#### Agronomic recommendation from the evaluation:

It will be necessary to be attentive to clover's dominant position in permanent grassland.

According to the crop, it will be necessary to respect a security distance to prevent risks to adjacent crops (see recommendation proposed by the applicant).

Monitoring data:

A survey of resistance to florasulam must be put in place, in particular on STEME, SENVU, MATSP, PAPRH (one monitoring for all products based on florasulam) based on analysis of field efficacy failure. Any new information which would change the resistance risk analysis must immediately be provided to Anses (France). In all cases, a report on the results of the monitoring put in place must be provided at the time of the renewal of CLEAVE (AG-FF2-102.5 SE)'s authorisation.

Post authorisation data:

-

Requested use and Conclusion:

Country	Crop	Target	Application stage and period	growth	Appl No	Appl rate	Opinion of France for efficacy section	Remarks
FR	Winter wheat, winter barley, durum wheat	Weeds (broad-leaf, post-emergence)	BBCH 13-39	Oct-Jun	1	1.8	Acceptable	Selectivity BBCH 13-20 on cereals not showed
FR	Winter oat, triticale, rye	Weeds (broad-leaf, post-emergence)	BBCH 13-32	Oct-Jun	1	1.8	Acceptable	Selectivity BBCH 13-20 on cereals not showed
FR	Spring barley, oat, Rye	Weeds (broad-leaf, post-emergence)	BBCH 13-32	Feb-Jun	1	1.8	Acceptable	Selectivity BBCH 13-20 on cereals not showed
FR	Rey grass - Bromus - timothy - fescue - cocksfoot - permanent grassland/pasture.	Weeds (broad-leaf, post-emergence)	BBCH 13-32	Sep-Jun	1	1.6	Acceptable	Not selective of clover (permanent grassland/pasture)

### **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**

No information stated.

#### **3.4.3 Label amendments**

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

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



## Appendix 1 – Copy of the French Decision



### 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 et les demandes associées du produit phytopharmaceutique **CLEAVE***

*de la société ADAMA FRANCE SAS*

*enregistrées sous les n°2015-1103, 2015-1104 et 2019-4977*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 5 juin 2020,*

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

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.



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	CLEAVE TOMIGAN XL
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ADAMA FRANCE SAS 33 rue de Verdun 92156 SURESNES France
Formulation	Suspo-émulsion (SE)
Contenant	2,5 g/L - florasulame 144 g/L - fluroxypyr-méptyl (équivalent à 100 g/L de fluroxypyr)
Numéro d'intrant	9866-2015.01
Numéro d'AMM	2200028
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) 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 05 JAN. 2021

**Caroline SEMAILLE**  
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 I : 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	1 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 narcotique	H336 : Peut provoquer somnolence ou des vertiges
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
<b>Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.</b>	



<b>Liste des usages autorisés</b> En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	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 13 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	5	-	
	Uniquement sur avoine de printemps.							
	1,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5 (dont DVP 5)	5	-	
	Uniquement sur avoine d'hiver pour des applications après la reprise de végétation. Une seule application par culture, toutes périodes d'application confondues.							
<b>15105912</b> Blé* Désherbage	1,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 32	F (BBCH 32)	20 (dont DVP 20)	5	-	
	Uniquement sur avoine d'hiver pour des applications avant repos végétatif. Une seule application par culture, toutes périodes d'application confondues.							
	1,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 32	F (BBCH 32)	20 (dont DVP 20)	5	-	
	Uniquement sur triticales d'hiver pour des applications avant repos végétatif. Une seule application par culture, toutes périodes d'application confondues.							
<b>15105912</b> Blé* Désherbage	1,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 39	F (BBCH 39)	20 (dont DVP 20)	5	-	
	Uniquement sur blé d'hiver pour des applications avant repos végétatif. Une seule application par culture, toutes périodes d'application confondues.							

CLEAVE  
AMM n°2200028





Liste des usages autorisés							
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.							
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)
15105912 Blé* Dés herbage	1,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5 (dont DVP 5)	-	5
	Uniquement sur blé d'hiver pour des applications après la reprise de végétation. Une seule application par culture, toutes périodes d'application confondues.						
15305905 Graminées fourragères* Dés herbage	1,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5 (dont DVP 5)	-	5
	Uniquement sur triticales d'hiver pour des applications après la reprise de végétation. Une seule application par culture, toutes périodes d'application confondues.						
15105913 Orge* Dés herbage	1,6 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 32	14 jours	5	-	5
	Application de septembre à janvier ou de mars à juin. Respecter un délai de 14 jours après traitement, avant mise en pâture ou fauche.						
	1,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	5
	Uniquement sur orge de printemps.						
	1,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 39	F (BBCH 39)	20 (dont DVP 20)	-	5
	Uniquement sur orge d'hiver pour des applications avant repos végétatif. Une seule application par culture, toutes périodes d'application confondues.						

CLEAVE  
AMM n°2200028

Page 5 sur 8



Liste des usages autorisés								
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.								
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)	Mention abeilles
15105913 Orge* Désherbage	1,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5 (dont DVP 5)	-	5	-
	Uniquement sur orge d'hiver pour des applications après la reprise de végétation. Une seule application par culture, toutes périodes d'application confondues.							
15705914 Prairies* Désherbage	1,6 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 32	-	5	-	5	-
	Application de septembre à janvier ou de mars à juin. Respecter un délai de 14 jours après traitement, avant mise en pâture ou fauche.							
15105915 Seigle* Désherbage	1,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	5	-
	Uniquement sur seigle de printemps.							
15105915 Seigle* Désherbage	1,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5 (dont DVP 5)	-	5	-
	Uniquement sur seigle d'hiver pour des applications après la reprise de végétation. Une seule application par culture, toutes périodes d'application confondues.							
15105915 Seigle* Désherbage	1,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 32	F (BBCH 32)	20 (dont DVP 20)	-	5	-
	Uniquement sur seigle d'hiver pour des applications avant repos végétatif. Une seule application par culture, toutes périodes d'application confondues.							

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

CLEAVE

AMM n°2200028





## 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 la combinaison précitée ;
- 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 ;

#### • 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 la combinaison précitée.

### *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.

### **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.

- Ne pas implanter de culture de type légume-racine ou légume-tubercule en culture de remplacement ou de rotation moins de 10 mois après application d'un produit contenant du fluroxypyr.



### **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 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % pour les usages sur céréales d'hiver (application avant repos végétatif), graminées fourragères et prairies.

- 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, graminées fourragères et prairies.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eaux pour les usages sur céréales d'hiver (application après la reprise de végétation).

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eaux pour les usages sur céréales d'hiver (application avant repos végétatif).

#### **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.

### **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)
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.



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

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.

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

Caractéristiques des EPI	PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE :			
	MÉLANGE/CHARGEMENT	APPLICATION (AÉRO-NUAGE)		NETTOYAGE
		TRACTEUR AVEC CÂBLE	TRACTEUR SANS CÂBLE	
<b>GANTS EN NITRILE</b> Matière synthétique (EN 374-2) ou à usage unique (EN 374-3)	Non requis	À usage unique*	À usage unique	Non requis
<b>EPI VESTIMENTAIRE</b> conforme à la norme NF EN 603-1/2006	Non requis	Non requis	Non requis	Non requis
<b>EPI PROTÈGE</b> Manteau ou combinaison longue catégorie III type P2 certifié EN 14005-4:1	Non requis	Non requis	Non requis	Non requis
<b>COMBINAISON DE PROTECTION CHIMIQUE</b> catégorie III type 3 ou 4 certifiée EN 14005-4:1/2006	Non requis	Non requis	Non requis	Non requis
<b>LUNETTES ou ÉCRAN FACIAL</b> certifié EN 166-1 (EN 166-2)	Non requis	Non requis	Non requis	Non requis
<b>PROTECTION RESPIRATOIRE</b> Matière synthétique (EN 137-1) ou à usage unique (EN 137-2) ou à usage unique (EN 137-3)	Non requis	Non requis	Non requis	Non requis
<b>BOTTES</b> certifiées EN 13832-3:2006	Non requis	Non requis	Non requis	Non requis

\* EN CAS D'INTERVENTION À L'EXTÉRIEUR, DANS CE CAS, LES GANTS DOIVENT ÊTRE STOCKÉS ET PORTÉS À L'EXTÉRIEUR DE LA CHAMBRE.

**Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve**  
Ne pas laisser de bouillie prêt à l'emploi dans le pulvérisateur. Éliminer les fonds de cuve et les eaux de rinçage conformément à la réglementation en vigueur. Éviter toute contamination des terres, 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.

**Élimination du produit, de l'emballage**  
Rassembler l'emballage usagé. Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans le cuve du pulvérisateur. Éliminer les emballages vides via les collectes organisées par les distributeurs porteurs de la filière ADVALOR 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'enlèvement des produits dangereux.

**En cas de déversement accidentel :**  
Se protéger (EPI) et sécuriser la zone.  
Prévenir les pompiers (15 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, sans souille 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.

**LES BONNES GESTES POUR TRAITER EN TOUTE SÉCURITÉ**

- Utiliser les produits phytopharmaceutiques que si nécessaire.
- Protéger votre santé et celle de votre entourage.
- Protéger les points d'eau.
- Protéger les pollinisateurs.
- Surveiller les conditions météorologiques.
- Préserver le bétail sauvage.

**AVERTISSEMENT**  
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 présenté.  
Consigner sur ces bases 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 au permis d'exploitation. Compter-tenu de la diversité des législations nationales, il est recommandé, dans le cas où les données techniques ou issues de cultures protégées dans cette section sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur. ADAMA ne saurait être tenu en aucun cas responsable des conséquences inhérentes à toute copie (totale ou partielle) de cette étiquette, si sa diffusion ou son utilisation non autorisée.

**ADAMA**

**CLEAVE<sup>®</sup> AUTORITÉ**  
AMM N°XXXXXX  
Système d'application  
Fluoropyr (ester 1-méthylbutyle) 100 g/L (10%) + Thiaclopride 2,5 g/L (0,25%)  
Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one.

**Attention**

H302 : Peut provoquer une irritation cutanée.  
H303 : Peut provoquer une allergie cutanée.  
H332 : Peut provoquer une irritation des voies respiratoires.  
H333 : Peut provoquer une allergie respiratoire.  
H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.  
DANGER : Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 48h après traitement.

PE1 : Éviter l'accès aux enfants.  
PE2 : Éviter de laisser les animaux (canards, oies, poulets, etc.) dans la zone traitée.  
PE3 : Nettoyer les zones de protection, vêtements de protection, équipement de protection des produits végétaux.

PS1 : Éviter le contact avec la peau. Éviter l'absorption de la poussière et du produit.  
PS2 : Éviter le contact avec les yeux. Éviter l'absorption de la poussière et du produit.  
PS3 : Éviter le contact avec les vêtements. Éviter l'absorption de la poussière et du produit.

SP1 : Ne pas laisser l'opérateur se promener sur le terrain traité. Ne pas laisser le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination des sols, des systèmes d'irrigation des eaux à partir des canaux de terre ou des ruisseaux.

SP2 : Éviter de laisser les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sols drainés ayant une teneur en sables supérieure ou égale à 45 % pour les usages sur cultures d'exportation (application autorisée) et pour les usages agricoles domestiques et privés.

SP3 : Éviter de laisser les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des zones d'eau courante (uniquement en cas de traitement) et pour les usages agricoles domestiques et privés.

SP4 : Éviter de laisser les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des zones d'eau courante (uniquement en cas de traitement) et pour les usages agricoles domestiques et privés.

SP5 : Éviter de laisser les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des zones d'eau courante (uniquement en cas de traitement) et pour les usages agricoles domestiques et privés.

SP6 : Éviter de laisser les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des zones d'eau courante (uniquement en cas de traitement) et pour les usages agricoles domestiques et privés.

SP7 : Éviter de laisser les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des zones d'eau courante (uniquement en cas de traitement) et pour les usages agricoles domestiques et privés.

**RESERVE À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL.**  
Consultez le livret avant toute utilisation.  
REMPLISSEZ DE L'EMBALLAGE INTERIEUR.

Produit fabriqué en Israël

N° de lot :   
Date de fabrication :   
VOIR SUR L'EMBALLAGE

**5 L**

#### PREMIERS SECOURS

**Inhalation :** Transférer 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 et abondamment avec de l'eau. Après le rinçage initial, retirer les vêtements contaminés. Consulter un médecin si nécessaire.

**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 :** NE PAS faire vomir. Rincer la bouche. Boire beaucoup d'eau. Si les symptômes persistent, consulter un médecin.

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

Puis signaler vos symptômes ou niveau d'exposition, N° Vert : 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

#### DESSCRIPTIF DU PRODUIT

##### Tableau des usages autorisés

Libellé de l'usage	Cultures sensibles pour le produit	Dose maximale d'emploi	Nombre max d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (JAN)
Blé/Cérébale uniquement sur grain	Blé tendre d'hiver Blé dur d'hiver Triticale	1,0 L/ha	1	BCH 15-31	BCH 31 max
Orge/Cérébale uniquement sur grain	Orge d'hiver Orge de printemps	1,0 L/ha	1	BCH 15-31	BCH 31 max
Avoine/Cérébale uniquement sur grain	Avoine d'hiver Avoine de printemps	1,0 L/ha	1	BCH 15-31	BCH 31 max
Sorgho/Cérébale uniquement sur grain	Sorgho d'hiver Sorgho de printemps	1,0 L/ha	1	BCH 15-31	BCH 31 max
Graminées fourragères/Cérébale	Graminées fourragères	1,0 L/ha	1	BCH 15-31 sauf foin	14 jours avant mise en foin ou avant fauche
Prêle/Cérébale	Prêle	1,0 L/ha	1	BCH 15-31 sauf foin	14 jours avant mise en foin ou avant fauche

ADAMA France ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et câbles mentionnées dans le tableau ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant l'usage de son utilisation à d'autres cultures et câbles telles que prévues par le catalogue des usages fixé par l'arrêté du 26 mars 2016.

Ainsi, l'utilisation de l'herbicide est autorisée sur les risques éventuels de non-conformité de cet élargissement permis par ce catalogue.

Limites maximales de résidu : 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>.

Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 48 heures après traitement conformément à l'arrêté du 4 mai 2017.

##### Mode d'action

Cleave® est un herbicide de post levée des céréales d'hiver et de printemps. Cleave® est une spécialité à base de fluroxypyr, molécule active de la famille des acides picoliques carboxyliques et de florasulam, molécule 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 Q) et le florasulam provoque l'inhibition de l'acétyl-CoA synthétase (ALS) (mode d'action du groupe HRAC B).

Cleave® 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.

##### Spectre d'efficacité

Cleave® est efficace contre les adventices levées en céréales.

Pour le dose de 1,0 L/ha en céréales il est actif sur un grand nombre de dicotylédones (gaillet griffonné, enlaine, monticole, chénopode, mercuriale, renouée, renouée de calce, sonch, aspergille, renouée, renouée...).

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

#### RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

##### Conditions d'application

Cleave® peut être appliqué sur toutes les céréales d'hiver et de printemps (blé tendre et blé dur d'hiver, triticale, orge d'hiver et de printemps, sorgho et orge d'hiver et de printemps), sur sorgho graminées fourragères et prêle, dès le stade 3 feuilles (BCH 15) et jusqu'à stade deux nœuds (BCH 31). De plus, Cleave® peut s'utiliser du stade 3 feuilles (BCH 15) à dernière feuille étalée (BCH 31) sur les céréales d'hiver : blé d'hiver et orge d'hiver.

L'efficacité de Cleave® 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.

##### Précautions d'emploi

Éviter toute dérive d'embruns de pulvérisation sur les cultures voisines sensibles : cultures légumières et arborifères, pépinières, ainsi que sur les cultures sensibles : vignes, arbres fruitiers, pour les cultures de colza, tournesol, lin et betterave ne pas pulvériser à moins de 5m, pour le pois ne pas pulvériser à moins de 1m.

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 rafales ou vent faibles, 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 Cleave® pour désherber une céréale sous-semencée d'une légumineuse. Cleave® n'est pas sélectif des trèfles ou autres légumineuses dans les graminées fourragères.

Cleave® est compatible avec les principaux herbicides amidoacétyléniques et antigraminées utilisés dans les céréales, de même qu'avec les principaux fongicides et régulateurs de croissance. Toutefois on évitera dans les orges, l'association avec les fongicides de la famille des triazoles.

Nettoyer et rincer très soigneusement le pulvérisateur après la fin des traitements, surtout si celui-ci doit être utilisé par la suite sur une culture ou une culture de graminées (poiselles, pois, graminées fourragères) :

1. Vidanger complètement l'appareil.

2. Rincer soigneusement à l'eau les parois internes de la cuve et remplir ainsi l'appareil jusqu'à 1/10ème de sa capacité. Agiter et pulvériser les eaux de rinçage sur une céréale. Vidanger à nouveau complètement.

3. Remplir d'eau le pulvérisateur à la moitié de sa capacité. On aura soin, cette fois (pour augmenter la solubilité des molécules actives dans l'eau) d'ajouter 0,5 litre d'émulsion ménagère à 20 % pour 100 litres d'eau ou toute autre spécialité adhésive recommandée pour cet usage à la dose indiquée par le fabricant. Terminer le remplissage de la cuve et agiter 15 minutes (à ce stade du rinçage, si la cuve est équipée d'un dispositif particulier de rinçage, le faire fonctionner dans les conditions propres à ce dispositif) et spécifier par le fabricant que l'équipement en utilisant les produits nettoyant mentionnés dans ce chapitre).

4. Nettoyer soigneusement les buses et les filtres avec la solution précédente puis les remettre en place. Pulvériser et agiter complètement.

5. Rincer à l'eau la cuve jusqu'à remplissage ou dilution de sa capacité. Pulvériser puis vidanger complètement. Éviter de pulvériser les eaux de rinçage sur ou à proximité de cultures sensibles ; celles-ci peuvent être pulvérisées sur une céréale.

##### Mélanges et remplacements

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.

En cas d'utilisation en mélange, contacter un représentant d'ADAMA France ou votre distributeur pour valider la possibilité d'association.

##### Préparation de la bouillie

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

Volume de bouillie : 100 à 400 L/ha.

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

##### Cultures suivantes et de remplacement

Dans le cadre d'une rotation normale, toute culture peut être établie après la récolte d'une céréale traitée avec Cleave®.

Cependant par mesure de précaution pour les cultures maraîchères non encore expérimentées et implantées immédiatement après la récolte, nous conseillons :

En cas de retour d'une céréale ou d'une graminée fourragère traitée avec Cleave®, il est possible d'implanter une légumineuse ou une céréale, des graminées fourragères, de la pomme de terre, du haricot, du pois, du soja, du lin, du colza, du tournesol, du sorgho ou une culture de maïs et avec labour de la betterave.

Ne pas implanter de cultures de type légumineuse en cas de remplacement ou de rotation moins de 10 mois après l'utilisation de fluroxypyr.

#### 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, 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.

#### MISE EN ŒUVRE RÉGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES

##### Stockage du produit

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phyto-pharmaceutique 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.

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

PRODUCT NAME :			
CLEAVE®			
COUNTRY :	FRANCE		
PACKAGE SIZE :	5 L		
LABEL CODE :			
LABEL DIMENSIONS :	L 145MM X H 155MM		
LABEL DATE :	APRIL 2019		
GEN CODE :			
CYAN	MAJENTA	JAUNE	NOR

### **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.