

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: GF-2626

Product name(s): CLOSER

Active Substance(s):

Sulfoxaflor, 120 g/L

COUNTRY: FRANCE

Interzonal

Zonal Rapporteur Member State: France

WORK SHARE

France (Chemistry & Methods)

Ireland (Toxicology and Residues & Metabolism)

Poland (efate)

Czech Republic (ecotoxicology)

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(marketing authorisation)

Applicant: DOW AGROSCIENCES

Date: 2017-09-27

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
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
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION.....	5
2.1	PRODUCT IDENTITY.....	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	5
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i>	5
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	5
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	6
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	6
2.3	PRODUCT USES.....	8
3	RISK MANAGEMENT.....	16
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	16
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	16
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	16
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology</i>	16
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	18
	<i>Summary of the evaluation</i>	19
	<i>Summary of the evaluation</i>	23
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour</i>	24
3.1.6	<i>Ecotoxicology</i>	25
3.1.7	<i>Efficacy</i>	27
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT.....	27
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING.....	27
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.....	27
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring</i>	27
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	27
3.4.3	<i>Label amendments</i>	27
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION.....	28
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT.....	41

PART A – Risk Management

The company DOW AGROSCIENCES has requested the marketing authorisation in France for the product CLOSER (formulation code: GF-2626), containing 120 g/L sulfoxaflor for use as an insecticide.

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 CLOSER (GF-2626) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of CLOSER (GF-2626) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of sulfoxaflor.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of CLOSER (GF-2626).

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 DOW AGROSCIENCES's application to market CLOSER (GF-2626) in France as an insecticide (product uses described under point 2.3). France acted as interzonal Rapporteur Member State (izRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the European Union.

1.2 Active substance approval

sulfoxaflor

Commission Implementing Regulation (EU) 2015/1295 of 27 July 2015 approving the active substance sulfoxaflor, 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 2015/1295 were as follows :

In this overall assessment Member States shall pay particular attention to:

- (a) the risk to bees and other non-target arthropods;
- (b) the risk to bees and bumble bees released for pollination, when the substance is applied in glasshouses.

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

The applicant shall submit confirmatory information as regards:

- (a) the risk to honey bees via the different routes of exposure, in particular nectar, pollen, guttation fluid and dust;
- (b) risk to honey bees foraging in nectar or pollen in succeeding crops and flowering weeds;
- (c) the risk to pollinators other than honey bees;
- (d) the risk to bee brood.

The applicant shall submit that information to the Commission, the Member States and the Authority by 18 August 2017.'

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2014;12(5):3692, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance sulfoxaflo. doi:10.2903/j.efsa.2014.3692.).

A Review Report is available (SANTE/10665/2015 rev 2, 29 May 2015).

1.3 Regulatory approach

The present application (2015-0162) for indoor and field uses was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹ in the context of the interzonal procedure for all Member States of the European Union, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)² – the highest application rates over the European Union. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

Moreover the application followed simultaneously an approach where the evaluation was shared by four Member States participating under a work-share umbrella as follows: Ireland - RMS, lead reviewer for the sections Toxicology, Residues and Metabolism along with coordination of the work-share project. France: Lead reviewer for the sections Identity/Physical-Chemical properties, Methods of Analysis and Efficacy/Biology. Poland: Lead reviewer for the section Environmental Fate. Czech Republic: Lead reviewer for the section Ecotoxicology.

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

The French Order of 4th May 2017³ 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 1107/2009⁴, 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 546/2011⁵, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁶ 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.

¹ French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

² 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

³ 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/AGRG1632554A/jo/texte>

⁴ REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

⁵ 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

⁶ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRG1407093A/jo>

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 extrapolation⁷ 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 CLOSER (GF-2626), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.5 Letter(s) of Access

Not necessary: the applicant has provided sufficient data to show that access is not required.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	CLOSER (GF-2626)
Authorisation number	2170562
Function	insecticide
Applicant	DOW AGROSCIENCES
Composition	120 g/L sulfoxaflor
Formulation type (code)	Suspension concentrate (SC)
Packaging	Bottles HDPE of 0.25 L, 0.5 L, 1 L, 2 L and jerricans HDPE of 3L, 5 L, 10 L and 20 L Bottles PET of 0.25 L, 0.5 L, 1 L, 2 L and jerricans PET of 3L, 5 L, 10 L and 20 L

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not applicable after 1st June 2015.

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

Physical hazards	none
Health hazards	none
Environmental hazards	Aquatic Chronic 2

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

Hazard pictograms		
Signal word	Warning	
Hazard statements	H411	Toxic to aquatic life with long lasting effects.
Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)	EUH208	Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (CAS No. 2634-33-5). May produce an allergic reaction.

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

2.2.3 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 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to surface water bodies.
SPe 3	To protect non-target arthropods, respect an unsprayed buffer zone of 20 meters to non-agricultural land for uses on Orchards (cherries, peaches, nectarines, pome fruits and citrus trees).
SPe 3	To protect non-target arthropods respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to non-agricultural land for uses on Ornamentals (flowers, roses and other ornamental plant and trees) (> 50 cm).
SPe 8	Dangerous to bees/To protect bees and pollinating insects, do not apply to crop plants when in flower or during the honeydew production period /Do not use where bees are actively foraging /Do not apply when flowering weeds are present/ Do not apply 5 days before the beginning of flowering for pre-flowering applications.
	For indoor application: May affect beneficial insects and pollinators. Avoid any exposure of beneficials and pollinators. Protect or remove pollinators' colonies during application and within the five days following application. Respect a 2 months delay before introducing beneficials after application.

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁸ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ⁹ : 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses
Pre-harvest interval ¹⁰ : 1 day : tomatoes and eggplants, peppers, cucurbits with edible peel, cucurbits with inedible peel,

⁸ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

⁹ 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 [that is, plant protection products/pesticides]

¹⁰ According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

7 days: pome fruits, citrus fruits, peaches, nectarines, cherries, potatoes, flowering brassicae, head brassicae, chinese cabbage, lettuce, spinach

- Other mitigation measures:

The label must reflect the conditions of authorisation.

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 izRMS. Those uses are then granted in France.

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

When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

PPP (product name/code) CLOSER (GF-2626)
active substance 1 sulfoxaflor
safener NA
synergist NA

GAP rev. 02.
date: 2017-09-27
Formulation type: SC
Conc. of as 1: 120 g/L
Conc. of safener: NA
Conc. of synergist: NA

Applicant: Dow AgroSciences
Zone(s): Southern
Verified by MS: yes

professional use Y
non professional use N

1 Use- No.	2 Member state(s)	3 Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	4 F G or I	5 Pest or Group of pest controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	6 7 Application			10 11 Application rate			12 Water L/ha min / max	13 PHI (days)	14 Remarks:
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number (min. interval between applications) a) per use b) per crop/ season	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g. as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season				
1	FR	Pome fruits	F	Aphid <i>Eriosoma lanigerum</i> (all stages). Scales (all stages)	Ground applied foliar spray. broadcast	BBCH 51-59 - BBCH 69-85 Feb -Sep	a) 1 b) 1	a) 0.4 b) 0.4	a) 48 b) 48	300-1500	7	Acceptable Max of 0.4 L PPP/ha/crop/year to control all pests No application during flowering.	
1	FR	Pome fruits	F	Other aphids (all stages)	Ground applied foliar spray. broadcast	BBCH 51-59 - BBCH 69-85 Feb -Sep	a) 2 b) 2 (7days min. interval between applications)	a) 0.2 b) 0.4	a) 24 b) 48	300-1500	7	Acceptable Max of 0.4 L PPP/ha/crop/year to control all pests No application during flowering.	

1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12	13	14
Use- No.	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F G or I	Pest or Group of pest controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application			Application rate			PHI (days)	Remarks:
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number (min. interval between applications) a) per use b) per crop/ season	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g. as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
2	FR	Beans (fresh. without pods). beans (fresh. with pods)	F	Aphids: (all stages)	Ground applied foliar spray. broadcast	BBCH 40- 85 Apr-Jul	a) 2 b) 2 (21days min. interval between applications)	a) 0.2 b) 0.4	a) 24 b) 48	150 - 1000	14	Not acceptable (risk of MRL exceedance)
3	FR	Brassicac [flowering Brassica, Head Brassica and . Chinese cabbage. Kale. others)	F	Aphids: (all stages)	Ground applied foliar spray. broadcast	BBCH 20- 49 Apr-Sep	a) 1 b) 1	a) 0.2 b) 0.2	a) 24 b) 24	200 - 1000	7	Acceptable Except Kale (not Acceptable risk of MRL exceedance)
4	FR	Cucurbits with edible peel and Cucurbits with inedible peel	F G	Whiteflies (all stages)	Ground applied foliar spray. broadcast	BBCH 20- 59 (F) - BBCH 69- 87 (F) Apr-Nov BBCH 20- 87 (G)	a) 1 b) 1 or a) 2 b) 2 (7days min. interval between applications)	a) 0.4 b) 0.4 or a) 0.2 b) 0.4	a) 48 b) 48 or a) 24 b) 48	500 - 1500	1	Acceptable Max of 0.4 L PPP/ha/crop/year to control all pests F: No application during flowering
4	FR	Cucurbits with edible peel and Cucurbits with inedible peel	F G	Aphids (all stages).	Ground applied foliar spray. broadcast	BBCH 20- 59 (F) - BBCH 69- 87 (F) Apr-Nov BBCH 20- 87 (G)	a) 2 b) 2 (7days min. interval between applications)	a) 0.2 b) 0.4	a) 24 b) 48	500 - 1500	1	Acceptable Max of 0.4 L PPP/ha/crop/year to control all pests F: No application during flowering

1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12	13	14
Use- No.	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F G or I	Pest or Group of pest controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application			Application rate			PHI (days)	Remarks:
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number (min. interval between applications) a) per use b) per crop/ season	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g. as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
5	FR	Citrus fruits	F	Scales (all stages)	Ground applied foliar spray. broadcast	BBCH 30-59 - BBCH 69-85 Mar-Oct	a) 1 b) 1	a) 0.4 b) 0.4	a) 48 b) 48	500 - 2500	7	Acceptable Max of 0.4 L PPP/ha/crop/year to control all pests No application during flowering Except Limes (risk of MRL exceedance)
5	FR	Citrus fruits	F	Aphids(all stages)	Ground applied foliar spray. broadcast	BBCH 30-59 - BBCH 69-85 Mar-Oct	a) 2 b) 2 (7days min. interval between applications)	a) 0.2 b) 0.4	a) 24 b) 48	500 - 2500	7	Acceptable Max of 0.4 L PPP/ha/crop/year to control all pests No application during flowering Except Limes (risk of MRL exceedance)
6	FR	Leaf vegetables (Lettuce and other salad plants including Brassicacea. spinach and similar (leaves). herbs)	F	Aphids: (all stages)	Ground applied foliar spray. broadcast	BBCH 20-49 Apr-Sep	a) 1 b) 1	a) 0.2 b) 0.2	a) 24 b) 24	200- 1000	7	Acceptable Only on Lettuce and Spinach No application during flowering Not acceptable for other leafy vegetables (risk of MRL exceedance)

1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12	13	14
Use- No.	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F G or I	Pest or Group of pest controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application			Application rate			PHI (days)	Remarks:
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number (min. interval between applications) a) per use b) per crop/ season	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g. as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
7	FR	Peaches and Nectarines	F	Scales (all stages)	Ground applied foliar spray. broadcast	BBCH 51- 59 - BBCH 69- 85 Feb -Sep	a) 1 b) 1 or a) 2 b) 2 (7days min. interval between applications)	a) 0.4 b) 0.4 or a) 0.2 b) 0.4	a) 48 b) 48 or a) 24 b) 48	300- 1500	7	Acceptable Max of 0.4 L PPP/ha/crop/year to control all pests No application during flowering
7	FR	Peaches and Nectarines	F	Aphids (all stages).	Ground applied foliar spray. broadcast	BBCH 51- 59 - BBCH 69- 85 Feb -Sep	a) 2 b) 2 (7days min. interval between applications) Or a) 1 b) 1	a) 0.2 b) 0.4 or a) 0.3 b) 0.3	a) 24 b) 48 or a) 36 b) 36	300- 1500	7	Acceptable Max of 0.4 L PPP/ha/crop/year to control all pests No application during flowering
8	FR	Peas (fresh without pods). peas (fresh with pods)	F	Aphids: (all stages)	Ground applied foliar spray. broadcast	BBCH 40- 85 Apr-Jul	a) 2 b) 2 (21days min. interval between applications)	a) 0.2 b) 0.4	a) 24 b) 48	150 - 1000	14	Not acceptable (risk of MRL exceedance)
9	FR	Pepper	F G	Whiteflies (all stages)	Ground applied foliar spray. broadcast	BBCH 20- 59 (F) - BBCH 69- 87 (F) Apr-Nov BBCH 20- 87 (G)	a) 1 b) 1 or a) 2 b) 2 (7days min. interval between applications)	a) 0.4 b) 0.4 or a) 0.2 b) 0.4	a) 48 b) 48 or a) 24 b) 48	500 - 1500	1	Acceptable Max of 0.4 L PPP/ha/crop/year to control all pests F: No application during flowering

1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12	13	14
Use- No.	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F G or I	Pest or Group of pest controlled (Additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application			Application rate			PHI (days)	Remarks:
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number (min. interval between applications) a) per use b) per crop/ season	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g. as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
9	FR	Pepper	F G	Aphids (all stages).	Ground applied foliar spray. broadcast	BBCH 20-59 (F) - BBCH 69-87 (F) Apr-Nov BBCH 20-87 (G)	a) 2 b) 2 (7days min. interval between applications)	a) 0.2 b) 0.4	a) 24 b) 48	500 - 1500	1	Acceptable Max of 0.4 L PPP/ha/crop/year to control all pests F: No application during flowering
10	FR	Plums	F	Scales (all stages)	Ground applied foliar spray. broadcast	BBCH 51-59 - BBCH 69-85 Feb -Sep	a) 2 b) 2 (7days min. interval between applications) Or a) 1 b) 1	a) 0.2 b) 0.4 or a) 0,4 b) 0,4	a) 24 b) 48 or a) 48 b) 48	300-1500	7	Not acceptable (lack of residue trials)
10	FR	Plums	F	Aphids (all stages)	Ground applied foliar spray. broadcast	BBCH 51-59 - BBCH 69-85 Feb -Sep	a) 2 b) 2 (7days min. interval between applications) Or a) 1 b) 1	a) 0.2 b) 0.4 or a) 0,3 b) 0,3	a) 24 b) 48 or a) 36 b) 48	300-1500	7	Not acceptable (lack of residue trials)
11	FR	Cherries	F	Scales (all stages)	Ground applied foliar spray. broadcast	BBCH 51-59 - BBCH 69-85 Feb -Sep	a) 1 b) 1	a) 0.4 b) 0.4	a) 48 b) 48	300-1500	7	Acceptable Max of 0.4 L PPP/ha/crop/year to control all pests No application during flowering.

1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12	13	14
Use- No.	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F G or I	Pest or Group of pest controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application			Application rate			PHI (days)	Remarks:
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number (min. interval between applications) a) per use b) per crop/ season	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g. as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
11	FR	Cherries	F	Aphids (all stages)	Ground applied foliar spray. broadcast	BBCH 51- 59 - BBCH 69- 85 Feb -Sep	a) 2 b) 2 (7days min. interval between applications) Or a) 1 b) 1	a) 0.2 b) 0.4 or a) 0.3 b) 0.3	a) 24 b) 48 or a) 36 b) 36	300- 1500	7	Acceptable Max of 0.4 L PPP/ha/crop/year to control all pests No application during flowering
12	FR	Potatoes	F	Aphids (all stages)	Ground applied foliar spray. broadcast	BBCH 20- 59 - BBCH 69 - 95 May-Aug	a) 2 b) 2 (21days min. interval between applications)	a) 0.2 b) 0.4	a) 24 b) 48	200 - 600	7	Acceptable No application during flowering
13	FR	Tomatoes Eggplant	F G	Whiteflies (all stages)	Ground applied foliar spray. broadcast	BBCH 20- 59 (F) - BBCH 69- 87 (F) Apr-Nov BBCH 20- 87 (G)	a) 1 b) 1 or a) 2 b) 2 (7days min. interval between applications)	a) 0.4 b) 0.4 or a) 0.2 b) 0.4	a) 48 b) 48 or a) 24 b) 48	500 - 1500	1	Acceptable Max of 0.4 L PPP/ha/crop/year to control all pests No application during flowering
13	FR	Tomatoes Eggplant	F G	Aphids (all stages).	Ground applied foliar spray. broadcast	BBCH 20- 59 (F) - BBCH 69- 87 (F) Apr-Nov BBCH 20- 87 (G)	a) 2 b) 2 (7days min. interval between applications)	a) 0.2 b) 0.4	a) 24 b) 48	500 - 1500	1	Acceptable Max of 0.4 L PPP/ha/crop/year to control all pests No application during flowering

1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12	13	14
Use- No.	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F G or I	Pest or Group of pest controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application			Application rate			PHI (days)	Remarks:
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number (min. interval between applications) a) per use b) per crop/ season	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g. as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
14	FR	Ornamental trees and shrubs	F G	Whiteflies (all stages)	Ground applied foliar spray. broadcast	BBCH 20- 59 (F) - BBCH 69- 87 (F) Apr-Nov BBCH 20- 87 (G)	a) 1 b) 1 or a) 2 b) 2 (7days min. interval between applications)	a) 0.4 b) 0.4 or a) 0.2 b) 0.4	a) 48 b) 48 or a) 24 b) 48	200 - 2000	Not applicable	Acceptable Max of 0.4 L PPP/ha/crop/year to control all pests F: No application during flowering
14	FR	Ornamental trees and shrubs	F G	Aphids (all stages).	Ground applied foliar spray. broadcast	BBCH 20- 59 (F) - BBCH 69- 87 (F) Apr-Nov BBCH 20- 87 (G)	a) 2 b) 2 (7days min. interval between applications)	a) 0.2 b) 0.4	a) 24 b) 48	200 - 2000	Not applicable	Acceptable Max of 0.4 L PPP/ha/crop/year to control all pests F: No application during flowering
14	FR	Flower crops and roses	F G	Whiteflies (all stages)	Ground applied foliar spray. broadcast	BBCH 12- 59 (F :Apr- Nov)	a) 1 b) 1 or a) 2 b) 2 (7days min. interval between applications)	a) 0.4 b) 0.4 or a) 0.2 b) 0.4	a) 48 b) 48 or a) 24 b) 48	200 - 2000	Not applicable	Acceptable Max of 0.4 L PPP/ha/crop/year to control all pests F: No application during flowering
14	FR	Flower crops and roses	F G	Aphids (all stages).	Ground applied foliar spray. broadcast	BBCH 12- 59 (F :Apr- Nov)	a) 2 b) 2 (7days min. interval between applications)	a) 0.2 b) 0.4	a) 24 b) 48	200 - 2000	Not applicable	Acceptable Max of 0.4 L PPP/ha/crop/year to control all pests F: No application during flowering

1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12	13	14
Use- No.	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F G or I	Pest or Group of pest controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application			Application rate			PHI (days)	Remarks:
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number (min. interval between applications) a) per use b) per crop/ season	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g. as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
	FR	Protein seeds (beans, lentils, lupines, peas)	F	Aphids (all stages).	Ground applied foliar spray. broadcast	BBCH 40- 85	a) 2 b) 2 (21 days min. interval between applications)	a) 0.2 b) 0.4	a) 24 b) 48	150- 1000	14	Not Acceptable (lack of residue trials)

Remarks:

(a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)

(b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)

(c) e.g. biting and suckling insects, soil born insects, foliar fungi, weeds

(d) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)

(e) GCPF Codes - GIFAP Technical Monograph No 2, 1989

(f) All abbreviations used must be explained

(g) Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench

(h) Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated

(i) g/kg or g/l

(j) Growth stage at 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

(k) The minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided

(l) PHI - minimum pre-harvest interval

(m) 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 GF-2626 (CLOSER) is a suspension concentrate (SC). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is that of a tan liquid with a mild odor. It is not explosive and has no/ oxidizing properties. The product has a flash point >100°C. It has a self ignition temperature of 380°C. In aqueous solution (1% v/v), its has a pH value of 4.2 at 24°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/8 weeks at 40°C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 1 year at ambient temperature when stored in the commercial HDPE and PET packagings. The finalized long-term storage stability is required for a 2 years shelf life assessment.

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

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical method for the determination of active substance sulfoxaflor in the formulation CLOSER (GF-2626) is available and validated. As the active substance sulfoxaflor does not contain relevant impurity, no analytical method is required.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the monograph and validated for the determination of residues of sulfoxaflor in plants (Wet Crops, Dry Crops, Oily Crops, and Acidic Crops), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

The active substance 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: Sulfoxaflor			
ADI	0.04 mg kg bw/d	EU (2015)	
ARfD	0.25 mg/kg bw		
AOEL	0.06 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on an <i>in vivo</i> rat study and <i>in vitro</i> rat/human study performed on a similar formulation (using a triple pack approach and <i>pro rata</i> correction):		
		Concentrate (tested) 240 g/L	Diluted formulation (tested) 0.024 g/L
	In vivo (rat) %	2,11	20,51
	In vitro (rat) %	0.35	8.02
	In vitro (human) %	1.67	2.38
		Concentrate (used in formulation) 120 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.0096 g/L (outdoor) 0.012 g/L (indoor)
Dermal absorption endpoints %	0.8¹	15²	12³

¹As the highest concentration of sulfoxaflor (120 g/L) is below the concentration tested in that study (240 g/L), a pro rata adaption has to be performed (according to EFSA 2012) for the spray dilution, which results in a value of **0.8 %** ($0.4\% \times 240 / 120$) dermal absorption for the concentrate.

²As the lowest concentration of sulfoxaflor defined in the GAP (0.0096 g /L) is below the concentration tested in that study (0.024 g/L), a pro rata adaption has to be performed (according to EFSA 2012) for the spray dilution, which results in a value of **15 %** ($6\% \times 0.024 / 0.0096$) dermal absorption for the spray dilution.

³As the lowest concentration of sulfoxaflor defined in the GAP (0.0096 g /L) is below the concentration tested in that study (0.024 g/L), a pro rata adaption has to be performed (according to EFSA 2012) for the spray dilution, which results in a value of **12 %** ($6\% \times 0.024 / 0.012$) dermal absorption for the spray dilution.

3.1.3.1 Acute Toxicity

GF-2626 (CLOSER) containing 120 g/L sulfoxaflor has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G ¹¹	Equipment	Application rate kg/L product/ha (g as/ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Ornamental crops Risk envelop	F	Tractor- mounted/trailed boom sprayer	0.4 L/ha (48 g sulfoxaflor/ha)	200	BBA
Apple Risk envelop	F	Tractor- mounted/trailed broadcast air- assisted sprayer	0.4 L/ha (48 g sulfoxaflor/ha)	300	BBA
Ornamental crops Risk envelop	G	Lance (high and low crops)	0.4 L/ha (48 g sulfoxaflor/ha)	200	BBA UKPOEM

¹¹ Open field or glasshouse

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL Sulfoxaflor
Ornamentals crops	Tractor-mounted/trailed boom sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	1
Apple	Tractor-mounted/trailed broadcast air-assisted sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	3.2
Ornamentals crops	Lance (high level target)	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	1.5
Ornamentals crops	Lance (low level target)	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	24.8

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using GF-2626 (CLOSER) is acceptable with a working coverall (90% protection factor) 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

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to 1.7 % of the AOEL of sulfoxaflor.

It is concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to GF-2626 (CLOSER).

3.1.3.4 Worker Exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop harvesting activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to 6.7 % (outdoor) and 5.5 % (indoor) of the AOEL of sulfoxaflor.

It is concluded that without taking into account a re-entry period, there is no unacceptable risk anticipated for workers wearing a working coverall and gloves, when re-entering crops treated with GF-2626 (CLOSER).

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

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Field uses

Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL of sulfoxaflor as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected according to the intended uses for grapefruits, oranges, lemons, mandarins, pome fruits, peach, cherry, potato, tomatoes, peppers, aubergines, cucurbits with edible peel, cucurbits with inedible peel, cauliflower, broccoli, head cabbage, Chinese cabbage, lettuce, spinach, and for Brussels sprout. However, **exceedance of the current MRL of sulfoxaflor is expected for kale, lamb lettuce, escarole, cress, rucicola, red mustard and baby leaf crops (lettuce group), purslane, chard and legume vegetables (with and**

without pods). For pulses and plums, in absence of sufficient supporting residue trial the intended GAP is not acceptable.

It should be noted that according to the applicant an application to modify the in force MRLs on several crops has been submitted to the EMS Ireland. The assessment of these MRL proposals by EMS Ireland is currently ongoing.

The chronic and the short-term intakes of sulfoxaflor residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, zRMS France agrees with the authorization of the intended and proposed uses for grapefruits, oranges, lemons, mandarins, pome fruits, peach, cherry, potato, tomatoes, peppers, aubergines, cucurbits with edible peel, cucurbits with inedible peel, cauliflower, broccoli, head cabbage, Chinese cabbage, lettuce, spinach, and Brussels sprout but **disagrees with the authorization of the intended uses on plums, kale, lamb lettuce, escarole, cress, rucola, red mustard and baby leaf crops (lettuce group), purslane, chard, legume vegetables (with and without pods), pulses.**

According to available data, no specific mitigation measures should apply.

Data gaps

No data gaps have been noticed in the framework of this evaluation.

Summary of the evaluation

The preparation GF-2626 (CLOSER) is composed of sulfoxaflor.

Table 1: Summary for sulfoxaflor

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance SANTE/11442/2016	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
	Grapefruits, oranges, lemons, mandarins)	Yes	Yes (9 SEU on orange, 6 SEU on mandarin)	Yes	Yes	Yes	No	No	Acceptable use Additional trials required in post authorisation
	Limes	Yes	Yes (9 SEU on orange, 6 SEU on mandarin)	Yes	Yes	No		N/A	Unacceptable use (MRL exceedance)
	Pome fruits	Yes	Yes (7 NEU, 7 SEU)	Yes	Yes	Yes		No	Acceptable use Additional trials required in post authorisation
	Cherries	Yes	Yes (4 SEU)	Yes	Yes	Yes		No	Acceptable use

Use- No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance SANTE/11442/ 2016	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
	Peaches	Yes	Yes (6 SEU at the GAP and 4 SEU at more critical GAP)	Yes	Yes	Yes		No	Acceptable use 2 Additional trials required in post authorisation
	Plums	Yes	No (3SEU)	No	Yes	Yes		N/A	Unacceptabl e use (Insufficient residue trials)
	Potato	Yes	Yes (2 NEU, 2 SEU)	Yes	Yes	Yes		No	Acceptable use
	Tomatoes Eggplants	Yes	Yes (16 SEU)	Yes	Yes	Yes		No	Acceptable use
	Peppers	Yes	Yes (8 SEU)	Yes	Yes	Yes		No	Acceptable use
	Cucurbits with edible peel	Yes	Yes (8 NEU, 8 SEU)	Yes	Yes	Yes		No	Acceptable use
	Cucurbits with inedible peel	Yes	Yes (8 SEU)	Yes	Yes	Yes		No	Acceptable use
	Broccoli	Yes	Yes (11 NEU, 12 SEU)	Yes	Yes	Yes		No	Acceptable use
	Cauliflower	Yes	Yes (11 NEU, 12 SEU)	Yes	Yes	Yes		No	Acceptable use
	Brussels sprout	Yes	Yes (6 NEU, 4 SEU)	Yes	Yes	Yes		No	Acceptable use
	Head cabbage	No	Yes (8 NEU, 6 SEU)	Yes	Yes	Yes		No	Acceptable use
	Kale	Yes	Yes (4NEU, 4 SEU)	Yes	Yes	No		N/A	Unacceptabl e use (MRL exceedance)
	Chinese cabbage	Yes	Yes (4NEU, 4 SEU)	Yes	Yes	Yes		No	Acceptable use

Use- No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance SANTE/11442/ 2016	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
	Lettuce	Yes	Yes (8 NEU, 8 SEU)	Yes	Yes	Yes		No	Acceptable use
	Spinach	Yes	Yes (8 NEU, 8 SEU)	Yes	Yes	Yes		No	Acceptable use
	lamb lettuce, escarole, cress, rucola, red mustard and baby leaf crops	Yes	Yes (8 NEU, 8 SEU)	Yes	Yes	No		N/A	Unacceptabl e use (MRL exceedance)
	Purslane, chard	Yes	Yes (8 NEU, 8 SEU)	Yes	Yes	No		N/A	Unacceptabl e use (MRL exceedance)
	Beans (fresh, with pods) Peas (fresh with pods)	Yes	Yes (8 NEU, 12 SEU)	Yes	Yes	No		N/A	Unacceptabl e use (MRL exceedance)
	Beans (fresh, without pods), peas (fresh without pods)	Yes	Yes (8 NEU, 6 SEU)	Yes	Yes	No		N/A	Unacceptabl e use (MRL exceedance)
	Pulses	Yes	No (0 NEU, 0 SEU)	No	Yes	No		N/A	Unacceptabl e use (no residue trials conducted at the intended GAP)
	Ornamentals	Use not assessed in residue section							

N/A: Not Applicable

For apple and pear, 1 southern residue trial and 1 northern residue trial performed on apple are required in post registration to complete the residue package for the following critical GAP: 1 application at 48 g a.s./ha, PHI of 7 days.

For peach, 2 southern residue trials are required in post registration to complete the residue package for the following critical GAP: 1 application at 48 g a.s./ha, PHI of 7 days.

For citrus 2 southern residue trials performed on mandarin and/or lemon are required in post registration to complete

the residue package for the following critical GAP: 1 application at 48 g a.s./ha, PHI of 7 days.

The effects of processing on the nature of sulfoxaflor residues have been investigated. Data on effects of processing on the amount of residue have been submitted. These data were not considered for risk assessment.

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 food 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.

Summary for GF-2626 (CLOSER)

Table 2: Information on GF-2626 (CLOSER) (KCA 6.8)

Crop	PHI for GF-2626 (CLOSER) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for GF-2626 (CLOSER) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Sulfoxaflor		
Pome fruits	7	Yes	7	-
Grapefruits, oranges, lemons, mandarins	7	Yes	7	-
Peaches	7	Yes	7	-
Cherries	7	Yes	7	-
Potato	7	Yes	7	-
Tomatoes Eggplants	1	Yes	1	-
Peppers	1	Yes	1	-
Cucurbit with edible peel	1	Yes	1	-
Cucurbit with inedible peel	1	Yes	1	-
Broccoli	7	Yes	7	-
Cauliflower	7	Yes	7	-
Head cabbage	7	Yes	7	-
Brussels sprout	7	Yes	7	-
Chinese cabbage	7	Yes	7	-
Lettuce	7	Yes	7	-
Spinach	7	Yes	7	-

* Purpose of withholding period to be specified

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

Not relevant

Indoor uses

Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL of sulfoxaflor as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected according to the intended uses for tomatoes, peppers, aubergines and cucurbits with edible peel and inedible peel.

The chronic and the short-term intakes of sulfoxaflor residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, zRMS France agrees with the authorization of the intended uses on tomatoes, peppers, aubergines and cucurbits with edible peel and inedible peel.

According to available data, no specific mitigation measures should apply.

Data gaps

No data gaps have been noticed in the framework of this evaluation.

Summary of the evaluation

The preparation GF-2626 (CLOSER) is composed of sulfoxaflor.

Table 3 Summary for sulfoxaflor

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance SANTE/11442/2016	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
/	Tomatoes → Eggplants	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	Acceptable use
/	Peppers	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No	Acceptable use
/	Cucurbits with edible peel	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No	Acceptable use
/	Cucurbits with inedible peel	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No	Acceptable use
/	Ornamentals	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A		N/A	N/A

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

The effects of processing on the nature of sulfoxaflor residues have been investigated. Data on effects of processing on the amount of residue have been submitted. These data were not considered for risk assessment.

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.

The crops under evaluation are not fed to animals. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin is therefore not necessary.

Summary for GF-2626 (CLOSER)

Table 4: Information on GF-2626 (CLOSER) (KCA 6.8)

Crop	PHI for GF-2626 (CLOSER) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for GF-2626 (CLOSER) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Sulfoxaflor		
Tomatoes → Eggplants	1 day	Yes	1 day	-
Peppers	1 day	Yes	1 day	-
Cucurbits with edible peel	1 day	Yes	1 day	-
Cucurbits with inedible peel	1 day	Yes	1 day	-

* Purpose of withholding period to be specified

Waiting periods before planting succeeding crops

Not relevant

3.1.5 Environmental fate and behaviour

Field uses

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 and its metabolites for the intended use patterns.

The PEC of sulfoxaflor 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.

PEC soil and PEC_{sw} derived for sulfoxaflor and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment and mitigation measures are proposed when required.

PEC_{gw} for sulfoxaflor and its metabolite do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000¹².

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 DT50 calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

Indoor uses

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 and its metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU

¹² 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.

agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC of sulfoxaflor and its metabolites in soil have been assessed according to FOCUS guidance documents and the endpoints established in the EU conclusions.

The PEC of sulfoxaflor and its metabolites in surface water have been calculated considering a loss of 0.1% of the active substance to the standard surface water body.

PEC soil and PEC_{sw} derived for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

Considering the intended use for the preparation CLOSER (GF-2626) (glasshouse only), exposure of ground water compartments to the active substance is considered negligible. Consequently, no risk assessment for ground water is deemed necessary.

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

3.1.6 Ecotoxicology

Field uses

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

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

For bees, the following mitigation measure are needed: Dangerous to bees/To protect bees and pollinating insects do not apply to crop plants when in flower or during the honeydew production period /Do not use where bees are actively foraging /Do not apply when flowering weeds are present/ Do not apply 5 days before the beginning of flowering for pre-flowering applications.

For off-field assessment for arthropods, since possible effects are observed on arthropods community, the following mitigation measure must be applied: **To protect non-target arthropods respect an unsprayed buffer zone of :**

- 20 meters to non-agricultural land for uses on Orchards and Citrus.

- 5 meters to non-agricultural land for uses on Ornamentals (> 0.5 m).

Indoor uses

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 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.

Birds and mammals

The uses of GF-2626 (CLOSER) on fruiting vegetables and ornamentals grown under protection will not lead to significant exposure of natural populations of birds and mammals, thus the risk to this wildlife group is considered to be negligible.

Aquatic organisms

The risk to aquatic organisms was assessed based on the Aquatic Guidance Document (Sanco/ 3268/2001) using initial aquatic PEC values calculated in accordance with the standard Dutch glasshouse model.

An acceptable risk to aquatic organisms has been demonstrated for the indoor uses of GF-2626 (CLOSER) on fruiting vegetables and ornamentals, without the need for risk mitigation measures.

Effects on bees

The uses of GF-2626 (CLOSER) on fruiting vegetables and ornamentals grown under protection will not lead to significant exposure of natural populations of bees, thus the risk to this wildlife group is considered to be negligible.

It is recommended for glasshouse uses that growers should cover or remove bumble bee colonies at the time of application and re-introduce at an appropriate time after the spray deposits have dried. Under commercial conditions this is often a period of 5 days after spray dried.

Effects on other non-target arthropod species

The uses of GF-2626 (CLOSER) on fruiting vegetables and ornamentals grown under protection will not lead to significant exposure of natural populations of non-target arthropods, thus the risk to this wildlife group is considered to be negligible. **Following application of sulfoxaflor in greenhouses, wait for a period of 2 months before introducing beneficial organisms as biological control agents”**

Effects on earthworms and other soil macro-organisms

The risk to earthworms and other soil macro-invertebrates was assessed in line with the Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology (SANCO/10329/2002). The calculated TERA values were greater than the trigger value for GF-2626 (CLOSER), sulfoxaflor and the metabolite X11719474, indicating acceptable acute risk to earthworms from the proposed protected uses of GF-2626 (CLOSER). The calculated TERLT values for other soil macro-organisms were greater than the trigger value for GF-2626 (CLOSER) and the potentially relevant metabolites X11719474 and X11519540, indicating an acceptable chronic risk to other soil non-target organisms from the proposed uses of GF-2626 (CLOSER). The calculated TERLT values for earthworms were also greater than the trigger value for the potentially relevant metabolites X11719474 and X11519540. However, the TERLT values for GF-2626 (CLOSER) and sulfoxaflor are below the trigger value of 5 indicating a potential long-term risk to earthworms from the proposed protected uses of GF-2626 (CLOSER).

Based on the results of field studies on earthworms and soil micro-arthropods (Collembola, Acari) it was concluded that all proposed uses of GF-2626 (CLOSER) posed an acceptable risk to soil macro-organisms in permanent covered crops.

Effects on soil micro-organisms

The risk to soil micro-organisms was assessed in line with the Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology (SANCO/10329/2002). When applying GF-2626 (CLOSER) according to the proposed representative GAPs on protected fruiting vegetables and ornamentals, no negative effects on microbial activities were to be expected.

Effects on non-target plants

The uses of GF-2626 (CLOSER) on fruiting vegetables and ornamentals grown under protection will not lead to significant exposure of non-target plants, thus the risk to this wildlife group is considered to be negligible.

It should be noted that the Commission Implementing Regulation (EU) 2015/1295 indicates that the applicant should submit confirmatory information regarding the risk to bees and other pollinators.

3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

- The efficacy level of CLOSER (GF-2626) is considered as satisfactory for all the claimed uses,
- The risk of phytotoxicity of CLOSER (GF-2626) is considered as negligible for all the claimed uses,
- The risk of negative impact of CLOSER (GF-2626) on yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding crops and adjacent crops are considered as negligible,
- There is a risk of resistance development or appearance to sulfoxaflor for aphids (*Myzus persicae*, *Aphis gossypii*, *Dysaphis plantaginea*) and whiteflies (*Trialeurodes vaporariorum* and/or *Bemisia tabaci*) requiring a monitoring in vegetables, potato and fruit crops.

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

3.4 NoneFurther 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

Resistance monitoring data:

- A monitoring of resistance to sulfoxaflor (one monitoring for all sulfoxaflor based products) should be put in place on aphids: *Myzus persicae* in vegetables or potato and fruit crops, *Dysaphis plantaginea* in apple fruits and *Aphis gossypii* in cucumber,
- A monitoring of resistance to sulfoxaflor (one monitoring for all products based on sulfoxaflor) should be put in place on whiteflies: *Trialeurodes vaporariorum* and/or *Bemisia tabaci* in vegetable crops,
- Any new information which would change the resistance risk analysis should immediately be provided to Anses,
- A review of the monitoring results should be provided at the renewal of the product.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information within 24 months regarding:

- The final results of the stability study after two year storage at room temperature
- 1 additional Southern EU and 1 additional Northern EU residue trial in apple
- 2 additional Southern EU residue trials in peach.
- 2 additional Southern EU residues trials in mandarin and/or lemon

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



Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **CLOSER***

*de la société **DOW AGROSCIENCES SAS***

*enregistrée sous le **n°2015-0162***

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 26 juin 2017,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et 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	
Nom du produit	CLOSER
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	DOW AGROSCIENCES SAS 371, rue Ludwig Van Beethoven 06560 VALBONNE FRANCE
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	120 g/L - sulfoxaflor
Numéro d'intrant	900-2015.01
Numéro d'AMM	2170562
Fonction	Insecticide
Gamme d'usages	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. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 18 août 2026.

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

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

A Maisons-Alfort, le **27 SEP. 2017**

Françoise WEBER
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 téréphtalate	0,25 L ; 0,5 L ; 1 L ; 2 L
Bidons en polyéthylène téréphtalate	3 L ; 5 L ; 10 L ; 20 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité	0,25 L ; 0,5 L ; 1 L ; 2 L
Bidons en polyéthylène haute densité	3 L ; 5 L ; 10 L ; 20 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.	
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.	



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
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	Décal avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12053101 Agrumes*Trt Part.Aer.*Cochenilles	0,4 L/ha	1/an	BBCH 30-59 BBCH 69-85	7	5	20	-	-
Uniquement sur orange, citron, pamplemousse, mandarine et clémentine Ne pas dépasser 0,4 L/ha par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs L'usage est refusé sur limette en raison d'un risque de dépassement des LMR								
12053106 Agrumes*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,2 L/ha	2/an	BBCH 30-59 BBCH 69-85	7	5	20	-	-
Uniquement sur orange, citron, pamplemousse, mandarine et clémentine Intervalle minimum entre les applications : 7 jours Ne pas dépasser 0,4 L/ha par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs L'usage est refusé sur limette en raison d'un risque de dépassement des LMR								
01002019 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Aleurodes	0,4 L/ha	1/an	BBCH 20-59 BBCH 69-87	Non applicable	5	(*)	-	-
Également autorisé sous abri entre les stades BBCH 20 et 87 Ne pas dépasser 0,4 L/ha par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs Fractionnement possible en 2 applications à 0,2 L/ha avec un intervalle minimum entre les applications de 7 jours (*) Valeur de 5 mètres lorsque la taille de la culture est supérieure à 50 cm								
14053105 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,2 L/ha	2/an	BBCH 20-59 BBCH 69-87	Non applicable	5	(*)	-	-
Également autorisé sous abri entre les stades BBCH 20 et 87 Intervalle minimum entre les applications : 7 jours Ne pas dépasser 0,4 L/ha par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs (*) Valeur de 5 mètres lorsque la taille de la culture est supérieure à 50 cm								
12203114 Cerisier*Trt Part.Aer.*Cochenilles	0,4 L/ha	1/an	BBCH 51-59 BBCH 69-85	7	5	20	-	-
Ne pas dépasser 0,4 L/ha par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs								
12203102 Cerisier*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,2 L/ha	2/an	BBCH 51-59 BBCH 69-85	7	5	20	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours Ne pas dépasser 0,4 L/ha par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs								

CLOSER

AMM n°2170562



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
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)	Mention abeilles
12203102 Censier*Trt Part.Aer.*Puceurons	0,3 L/ha	1/an	BBCH 51-59 BBCH 69-85	7	5	20	-	-
00516031 Choux à inflorescence*Trt Part.Aer.*Puceurons	0,2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 49	7	5	-	-	-
00516053 Choux feuillus*Trt Part.Aer.*Puceurons	0,2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 49	7	5	-	-	-
00517030 Choux pommés*Trt Part.Aer.*Puceurons	0,2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 49	7	5	-	-	-
16323103 Concombre*Trt Part.Aer.*Aleurodes	0,4 L/ha	1/an	BBCH 20-59 BBCH 69-87	1	5	-	-	-
16323106 Concombre*Trt Part.Aer.*Puceurons	0,2 L/ha	2/an	BBCH 20-59 BBCH 69-87	1	5	-	-	-
17403102 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Aleurodes	0,4 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 59	Non applicable	5	(*)	-	-

Egalement autorisé sous abri
Ne pas dépasser 0,4 L/ha par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs
Fractionnement possible en 2 applications à 0,2 L/ha, avec un intervalle minimum entre les applications de 7 jours
(*) Valeur de 5 mètres lorsque la taille de la culture est supérieure à 50 cm

CLOSER
AMM n°2170562



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
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 Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
17403104 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,2 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 59	Non applicable	5	(*)	-	-
16503102 Épinard*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 49	7	5	-	-	-
16603101 Laitue*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 49	7	5	-	-	-
16753102 Melon*Trt Part.Aer.*Aleurodes	0,4 L/ha	1/an	BBCH 20-59 BBCH 69-87	1	5	-	-	-
16753103 Melon*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,2 L/ha	2/an	BBCH 20-59 BBCH 69-87	1	5	-	-	-
12553108 Pêche*Trt Part.Aer.*Cochenilles	0,4 L/ha	1/an	BBCH 51-59 BBCH 69-85	7	5	20	-	-

CLOSER
AMM n°2170562



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
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)	Mention abeilles
12553122 Pêcher*Trt Part.Aer.*Puceron	0,2 L/ha	2/an	BBCH 51-59 BBCH 69-85	7	5	20	-	-
	Uniquement sur pêcher et nectarinier							
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours							
16863103 Poivron*Trt Part.Aer.*Aleurodes	0,3 L/ha	1/an	BBCH 51-59 BBCH 69-85	7	5	20	-	-
	Ne pas dépasser 0,4 L/ha par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs							
	Uniquement sur pêcher et nectarinier							
16863104 Poivron*Trt Part.Aer.*Puceron	0,4 L/ha	1/an	BBCH 20-59 BBCH 69-87	1	5	-	-	-
	Ne pas dépasser 0,4 L/ha par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs							
	Également autorisé sous abri entre les stades BBCH 20 et 87							
15653108 Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Puceron	0,2 L/ha	2/an	BBCH 20-59 BBCH 69-95	7	5	-	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 21 jours							
	Ne pas dépasser 0,4 L/ha par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs							
12603149 Pomme*Trt Part.Aer.*Cochenilles	0,4 L/ha	1/an	BBCH 51-59 BBCH 69-85	7	5	20	-	-
	Ne pas dépasser 0,4 L/ha par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs							
	Également autorisé sous abri entre les stades BBCH 20 et 87							
12603163 Pomme*Trt Part.Aer.*Puceron lanigère	0,4 L/ha	1/an	BBCH 51-59 BBCH 69-85	7	5	20	-	-
	Ne pas dépasser 0,4 L/ha par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs							

CLOSER
AMM n°2170562



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
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)	Mention abeilles
12603150 Pommier*Trt Part.Aer.*Puceurons	0,2 L/ha	2/an	BBCH 51-59	7	5	20	-	-
			BBCH 69-85					
17303117 Rosier*Trt Part.Aer.*Aleurodes	0,4 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 59	Non applicable	5	(*)	-	-
			Egaleme nt autorisé sous abri Ne pas dépasser 0,4 L/ha par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs Fractionnement possible en 2 applications à 0,2 L/ha, avec un intervalle minimum entre les applications de 7 jours (*) Valeur de 5 mètres lorsque la taille de la culture est supérieure à 50 cm culture					
17303108 Rosier*Trt Part.Aer.*Puceurons	0,2 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 59	Non applicable	5	(*)	-	-
			Egaleme nt autorisé sous abri Intervalle minimum entre les applications : 7 jours Ne pas dépasser 0,4 L/ha par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs (*) Valeur de 5 mètres lorsque la taille de la culture est supérieure à 50 cm culture					
16953101 Tomate*Trt Part.Aer.*Aleurodes	0,4 L/ha	1/an	BBCH 20-59 BBCH 69-87	1	5	-	-	-
			Egaleme nt autorisé sous abri entre les stades BBCH 20 et 87 Ne pas dépasser 0,4 L/ha par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs Fractionnement possible en 2 applications à 0,2 L/ha, avec un intervalle minimum entre les applications de 7 jours					
16953104 Tomate*Trt Part.Aer.*Puceurons	0,2 L/ha	2/an	BBCH 20-59 BBCH 69-87	1	5	-	-	-
			Egaleme nt autorisé sous abri entre les stades BBCH20 et 87 Intervalle minimum entre les applications : 7 jours Ne pas dépasser 0,4 L/ha par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs					

CLOSER

AMM n°2170562



Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16853119 Graines protégéineuses*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,2 L/ha Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'une absence d'essais résidus	2/an	14
16563105 Haricots*Trt Part.Aer.*Pucerons (1)	0,2 L/ha Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des LMR	2/an	14
00701017 Plantes d'intérieur et balcons*Trt Part.Aer.*Aleurodes	0,4 L/ha Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque de pertinence pour un usage professionnel	1/an	Non applicable
00701020 Plantes d'intérieur et balcons*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,2 L/ha Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque de pertinence pour un usage professionnel	2/an	Non applicable
16853102 Pois*Trt Part.Aer.*Pucerons (1)	0,2 L/ha Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque de pertinence pour un usage professionnel	2/an	14
12653112 Prunier*Trt Part.Aer.*Cocherilles	0,4 L/ha Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque de pertinence pour un usage professionnel	1/an	7
	0,2 L/ha Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque d'essais résidus	2/an	7
12653110 Prunier*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,2 L/ha Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque d'essais résidus	2/an	7
	0,3 L/ha Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque d'essais résidus	1/an	7
(1) usage transitoire			

CLOSER
AMM n°2170562



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 EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;



• **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (usage sous abri)

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

• **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**

Culture basse (< 50 cm)

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

Culture haute (> 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

• **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;



• **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Pour le travailleur, porter

- une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

- 6 heures pour les usages en plein champ et 8 heures pour les applications en milieu fermé.

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.

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.

- SPe 3 : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages « cerisier », « pêcher », « pommier » et « agrumes ».

- SPe 3 : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente, pour les usages « cultures florales et plantes vertes », « arbres et arbustes » et « rosier » ; dont la taille est supérieure à 50 cm.

- SPe 8 : Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison et les périodes de production d'exsudats. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleurs sont présentes. Ne pas appliquer à partir de 5 jours avant le début de la floraison pour les applications en préfloraison.

Pour les usages sous abri :

- Peut porter atteinte à la faune auxiliaire et aux insectes pollinisateurs. Éviter toute exposition inutile. Protéger ou retirer les colonies des insectes pollinisateurs durant le traitement et dans les 5 jours suivants le traitement. Respecter un délai de 2 mois après traitement, avant introduction des insectes auxiliaires.



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)
Fournir les résultats de l'étude en cours de réalisation, concernant la stabilité au stockage pendant 2 ans, à température ambiante.	24	-
Fournir deux essais résidus complémentaires sur pommier réalisés respectivement en zone nord et en zone sud.	24	-
Fournir deux essais résidus complémentaires réalisés sur mandarinier ou citronnier en zone sud.	24	-
Fournir deux essais résidus complémentaires réalisés sur pêcher en zone sud.	24	-
Mettre en place un suivi de la résistance au sulfoxaflor (un seul suivi tous produits confondus) chez <i>Myzus persicae</i> sur cultures légumières ou pommes de terre, et sur cultures fruitières, chez <i>Dysaphis plantaginea</i> sur pommier, chez <i>Aphis gossypii</i> sur concombre et chez <i>Trialeurodes vaporariorum</i> et/ou <i>Bemisia tabaci</i> sur cultures légumières.	-	-
Fournir aux autorités compétentes toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.		

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

Cadre de sécurité

CLOSER™ AMM N° XXXXXX – Dow AgroSciences S.A.S.*	
COMPOSITION Suspension concentrée: (SC) Isoclast™ active ⁽¹⁾ en 120 g/kg et 11.3% p/p	
	
H411	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
P391	Recueillir le produit répandu
P501	Éliminer le contenu/ récipient selon la réglementation en vigueur.
EUH208 Contient 1,2-benzisothiazolin-3-one. Peut produire une réaction allergique	
Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.	
Spe3	Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
Spe8	Dangereux pour les abeilles/ Pour protéger les abeilles et les autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer sur les cultures en période de floraison ou en période de production d'exsudats/ Ne pas appliquer quand les abeilles butinent activement/ Retirer les ruches pendant l'application/Enlever les adventices avant leur floraison.
SP1	Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 6 heures après traitement.	
Distributeur : Dow AgroSciences Distribution S.A.S. * * 371, rue Ludwig Van Beethoven 06560 VALBONNE Tél. : 0800 47 08 10 (pour tout renseignement technique)	
⁽¹⁾ Isoclast™ active est la marque commerciale pour la substance active << sulfoxaflor >> fabriquée et brevetée par Dow AgroSciences.	

Fiche de données de sécurité disponible sur Internet : www.quickfds.fr

Interdiction de réutiliser l'emballage du produit.

En cas d'urgence appelez le 15 ou  , puis
signalez vos symptômes au réseau «Phyt'attitude» (appel
gratuit depuis un poste fixe).

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Température minimale de stockage : -5 °C/ point d'éclair : > 100 °C

Conserver hors de la portée des enfants

Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

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

Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

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

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

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

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

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

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

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

PREMIERS SOINS

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

IMPORTANT :

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

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

Partie centrale

CLSOER™
INSECTICIDE

Insecticide de contact, ingestion

Agrumes (Oranger, citronnier, pamplemoussier, mandarinier, clémentinier, limettes et autres agrumes)
Cerisier
Pêcher (Pêcher, nectarinier)
Prunier (Pruinier, jujubier, mirabellier, reine Claude)
Pommier (Pommier, poirier, cognassier, néflier, nashi, pommette (*Malus sylvestris*))
Choux (Choux à inflorescence, choux feuillus, choux pommés)
Concombre (champ et sous abri) (Concombre, courgette, cornichon et autres cucurbitacées à peau comestible)
Melon (Melon, pastèque, potiron et autres cucurbitacées à peau non comestible, squash (potimarron))
Haricots écosés (frais) (Pois sabre, flageolet, fève, lima, niébé)
ET haricots non écosés (frais) (Haricot vert, haricot filet, haricot d'Espagne, haricot à couper, dolique)
Laitue (Laitue, chicorée – scarole, chicorée – frisée, mâche, roquette et autres salades)
Epinard (Epinard, feuilles de bette, pourpier, salicorne)
Pois écosés (frais) (Pois écosé frais et lentille fraîche)
Pois non écosés (frais) (pois mange-tout)
Poivron (champ et sous abri) (Poivron, piment)
Tomate (champ et sous abri) (Tomate, aubergine)
Graines protéagineuses (Pois protéagineux, pois fourrager, féveroles, lupin)
Cultures ornementales (champ et sous abri) (Arbres et arbustes, rosier, cultures florales et plantes vertes, bulbes ornementaux)

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

x Kg ou g ou Litre ou mL e

Logo Adivalor
Code barre

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

Code emballage

EMB. 67106

Numéro de lot et date fabrication voir sur l'emballage.

Partie usages et conditions d'emploi

USAGES ET DOSES AUTORISÉS

Cultures	Ravageurs	Dose	Nombre d'applications Intervalle entre 2 applications				Délai avant récolte (DAR)	(ZNT)
			Trait. / an (a)	Intervalle minimum	Période	Stade culture		
Agrumes : Citronnier, cédrat, limettes, mandarinier, clémentines, mineola, tangerine, orange, bergamotte, chinotte, orange amère, pamplemoussier, pomelo, shaddock, sweeties, tangelo, ugly	Pucerons dont : <i>Aphis spraeocola</i> (puceron des agrumes), <i>Aphis gossypii</i> (puceron du melon), <i>Aphis citricidus</i> , <i>Toxoptera aurantii</i>	0,2 L/ha	2	7 jours	Mars - Octobre	BBCH 30 - 85 (b)	7 jours	Eau : 5 mètres
	Cochenilles dont : <i>Aonidiella aurantii</i> (pou de Californie), <i>Planococcus citri</i> (cochenille farineuse de l'oranger)	0,4 L/ha	1	-				
Cerisier : Cerise, cerise acide, cerise douce Pêcher : Pêche, nectarine Prunier : Prunier, mirabelle, prune de Damas, prunelle, reine claude	<i>Myzus persicae</i> (puceron vert du pêcher), <i>Myzus cerasti</i> (puceron noir du cerisier)	0,3 L/ha	1	-	Février - Septem bre	BBCH 51 - 85 (b)	7 jours	Eau : 5 mètres
	Autres pucerons dont : <i>Hyalopterus pruni</i> (puceron farineux du prunier), <i>Brachycaudus heilchrysi</i> (puceron vert du prunier), <i>Aphis spraeocola</i> (puceron des agrumes)	0,2 L/ha	2	7 jours				
	Cochenilles dont : <i>Quadraspidiotu s perniculosus</i> (Pou de San José) <i>Pseudalacaspis pentagona</i> (cochenille blanche du	0,2 – 0,4 L/ha	1 - 2	7 jours				

	<i>mutier)</i>							
Pommier : Pomme, pommelte, coing, nèfles, nèfles du Japon, Poirier : poire, nashi, poire asiatique	Puceron lanigère du pommier : <i>Eriosoma lanigerum</i>	0,4 L/ha	1	-				
	Autres pucerons dont : <i>Aphis pomi</i> (puceron vert non migrant du pommier), <i>Dysaphis plantaginea</i> (puceron cendre du pommier), <i>Aphis fabae</i> (puceron noir de la fève), <i>Aphis gossypii</i> (puceron du melon), <i>Aphis spiraeicola</i> (puceron des agrumes)	0,2 L/ha	2	7 jours	Février - Septembre	BBCH 51 - 85 (b)	7 jours	Eau : 5 mètres
	Cochenilles dont : <i>Quadraspidiotus perniciosus</i> (Pou de San José)	0,4 L/ha	1	-				
Concombre : Concombre, Courgette, Comichon et autres cucurbitacées à peau comestible Melon : Melon, Kiwano, Pastèque, Potiron, Potmarron et autres cucurbitacées à peau non comestible Poivron : poivron, piment, chilis Tomate : Tomate, physalis, baies de Goji, tomates arbustes, tomates cerise, Aubergine : aubergine, pepinos Cultures en plein champ ou sous abri.	Pucerons : <i>Aphis gossypii</i> (Puceron du melon) <i>Myzus persicae</i> (puceron vert du pêcher) <i>Aphis nasturtii</i> (puceron du nerprun), <i>Aphis fabae</i> (puceron noir de la fève), <i>Macrosiphum euphorbiae</i> (puceron vert et rose de la pomme de terre)	0,2 L/ha	2	7 jours	Plein champ : Avril – Novembre Sous abri : toute l'année	BBCH 20 - 87	1 jour	Eau : 5 mètres
	Aleurodes : <i>Trialeurodes vaporariorum</i> (aleurode des serres) <i>Bemisia tabaci</i> (aleurode du tabac)	0,2 – 0,4 L/ha	1 - 2					Eau : 5 mètres
Cultures ornementales : Arbres et Arbustes, Rosier, Cultures florales et plantes vertes, Cultures en plein champ ou sous abri.	Pucerons : <i>Myzus persicae</i> (puceron vert du pêcher) <i>Aphis fabae</i> (puceron noir de la fève) <i>Macrosiphum euphorbiae</i> (puceron vert et rose de la pomme de terre)	0,2 L/ha	2	7 jours	Plein champ : toute l'année, Sous abri : toute l'année	BBCH 12 - 59	1 jour	Eau : 5 mètres

	<p><i>Macrosiphum rosae</i> (puceron vert du rosier) <i>Aphis gossypii</i> (Puceron du melon) <i>Phyllaphis fagi</i> (puceron laineux du hêtre)</p> <p>Aleurodes : <i>Trialeurodes vaporariorum</i> (aleurode des serres) <i>Bemisia tabaci</i> (aleurode du tabac)</p>	0,2 – 0,4 L/ha	1 - 2					Eau : 5 mètres
<p>Choux : Choux fleurs, Broccoli, Broccoli de Chine, Broccoli di rapa, Calabrais, Choux verts (type non pommés), chou cavalier, chou d'hiver, chou frisé, chou portugais, Choux chinois, moutarde chine à feuille de chou, moutarde de l'inde, pakchoi, pakchoi en rosette, Tai Goo Choi Choux pommés, choux blancs, choux de Milan, choux pointus, choux rouges, Choux de Bruxelles,</p>	<p>Pucerons dont : <i>Brevicoryne brassicae</i> (puceron cendre du chou), <i>Myzus persicae</i> (puceron vert du pêcher)</p>	0,2 L/ha	1	-	Avril - septembre	BBCH 20 - 49	7 jours	Eau : 5 mètres
<p>Epinard : Epinard, brocoli de raves, épinard de NZ, feuilles et pousses de brassicas, moutarde brune Laitues : Laitues, laitue Ice Berg, laitue pommée, laitue romaine, lolio rosso, Frisées, mâche, laitue italienne, mizuna, roquette, roquette sauvage, chicorée, chicorée pain de sucre, chicorée sauvage, chicorées à feuille rouge</p>	<p>Pucerons dont : <i>Nasonovia ribisnigri</i> (puceron de la laitue), <i>Myzus persicae</i> (puceron vert du pêcher)</p>	0,2 L/ha	1	-	Avril - septembre	BBCH 20 - 49	7 jours	Eau : 5 mètres
<p>Pomme de terre</p>	<p>Pucerons dont : <i>Aphis nasturtii</i> (puceron du nerprun) <i>Aphis fabae</i> (puceron noir de la fève) <i>Macrosiphum euphorbiae</i> (puceron vert et rose de la pomme de terre) <i>Aphis gossypii</i></p>	0,2 L/ha	2	21 jours	Mai – Aout	BBCH 20 - 95	7 jours	Eau : 5 mètres

	(Puceron du melon) <i>Aulacorthum solani</i> (puceron strié de la digitale et de la pomme de terre)							
<p>Graines protéagineuses Haricot, fève, flageolet, grosse fève blanche, haricot de Lima, niébé, pois sabre, pois protéagineux, pois fourrager, féveroles, lupin, lentilles</p> <p>Légumineuses potagères fraîches Haricots :</p> <p>Écossés frais : Haricots, fève, flageolet, Lima, niébé, pois sabre,</p> <p>Non écossés frais : Doilques, haricot à couper, haricot d'Espagne, haricot flet, haricots verts, pois mange tout</p> <p>Pois écossés frais : Pois, pois chiche, pois potagers, lentilles fraîches</p> <p>Légumineuses potagères sèches: Fèves sèches, haricots secs, lentilles sèches, pois secs</p>	<p>Pucerons dont : <i>Acyrtosiphon pisum</i> (puceron vert et rose du pois) <i>Aphis fabae</i> (puceron noir de la fève)</p>	0,2 L/ha	2	21 jours	Avril – juillet	BBCH 40 - 85	14 jours	Eau : 5 mètres

(a) A part sur chou, épinard et laitue, la dose maximum autorisée est 0,4 L/ha. Dans ce cas, seulement la dose de 0,2 L/ha pourra être appliquée une deuxième fois par cycle de culture. Voir recommandations d'emploi.

(b) Interdit pendant la floraison (traiter en pré floraison ou après floraison)

L'utilisation de ce produit sur ses usages autorisés n'est recommandée que sur les cultures et cibles ci-dessus. Dow AgroSciences décline en conséquence toute responsabilité en cas d'utilisation du produit sur des cultures ou pour des cibles non recommandées.

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels. Nous consulter.

Les limites maximales de résidus sont disponibles à l'adresse suivante :
http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public

PRÉSENTATION DU PRODUIT

Mode d'action

La substance active de CLOSER, Isoclast est le premier représentant de la famille chimique des sulfoximines découverte par Dow Agrosiences. Isoclast est un antagoniste des récepteurs nicotiques de l'acétylcholine (nAChRs) et a été classé dans le sous-groupe 4C par l'«Insecticide Resistance Action Committee» - IRAC car l'Isoclast agit sur un site différent des autres molécules du groupe 4.

Mode d'emploi

CLOSER est destiné à être appliqué en pulvérisation après dilution dans l'eau, en plein sur la végétation :

- Le volume de bouillie doit permettre d'avoir une couverture uniforme des cultures à traiter et une bonne pénétration dans le feuillage. Appliquer donc CLOSER avec un pulvérisateur adapté, en bon état de fonctionnement et étalonné selon les recommandations du fabricant. Les volumes recommandés sont cités plus haut.
- Mettre la moitié du volume d'eau dans la cuve du pulvérisateur, mettre l'agitation en route et ajouter la quantité voulue de CLOSER. Mettre l'autre moitié du volume d'eau et maintenir l'agitation jusqu'à la fin du traitement. Traiter immédiatement après la préparation de la bouillie.
- Finir de traiter au minimum 1 heure avant une pluie pour éviter une diminution éventuelle de l'efficacité de CLOSER.
- Nettoyer la cuve du pulvérisateur immédiatement après le traitement avec de l'eau. Rincer ensuite avec de l'eau claire.

EFFICACITÉ

CLOSER agit rapidement et détruit les pucerons, aleurodes et cochenilles par contact et ingestion. CLOSER a une bonne systémie par le xylème et un effet trans laminaire après pulvérisation de la bouillie sur les organes aériens de la culture. CLOSER réduit aussi significativement l'impact des virus transmis par ces insectes sur les cultures traitées.

RECOMMANDATIONS PARTICULIÈRES

Produit dangereux pour les abeilles et autres insectes pollinisateurs en cas de contact direct avec la pulvérisation et avec les gouttelettes de bouillie non sèches.

En arboriculture traitements sont interdits durant la période de floraison et pendant la période de production d'exsudats (ex. : production de miellat consécutif à des attaques de pucerons). Lorsque des plantes en fleurs ou en période de production d'exsudats se trouvent dans la parcelle (cas des bandes enherbées), leurs parties aériennes doivent être détruites ou rendues non attractives pour les abeilles avant le traitement (par fauchage, arrachage ou désherbage sélectif de la culture).

Cas des autres cultures : Ne pas appliquer ce produit à proximité de ruches et pendant le butinage. Le traitement doit être réalisé quand les insectes pollinisateurs ne butinent pas ou sinon après le butinage quotidien.

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

Pour chacun des groupes de cultures citées ci-dessous, se référer au tableau des usages où toutes les cultures associées sont indiquées.

Agrumes (500 – 2500L/ha de bouillie):

Utiliser CLOSER à la dose de 0,2 L/ha quand les premières colonies de pucerons apparaissent sur les plantes. Sur les cochenilles, utiliser CLOSER à la dose de 0,4 L/ha au moment de l'éclosion ou sinon en 2 traitements de 0,2 L/ha espacés de 1 à 3 semaines en fonction de la dynamique des éclosions. Il est préférable d'utiliser un volume de bouillie plus important sur cochenilles.

Il est possible d'utiliser CLOSER à partir du stade BBCH 30 (début de croissance des pousses) jusqu'au stade BBCH 85 (maturation avancé) en évitant la floraison.
Ne pas utiliser plus de 0,4 L/ha de CLOSER par saison.

Cerisier, pêcher, prunier (300 – 1500L/ha de bouillie):

Utiliser CLOSER à la dose de 0,3 L/ha sur puceron vert du pêcher (*Myzus persicae*) et puceron noir du cerisier (*Myzus cerasi*). Pour les autres espèces de pucerons, utiliser CLOSER à la dose de 0.2 L/ha, cette dose pourra être appliquée une deuxième fois avec un intervalle d'au moins 7 jours en cas de forte pression de pucerons.

Sur les cochenilles, utiliser CLOSER à la dose de 0,4 L/ha au moment de l'éclosion ou sinon en 2 traitements de 0,2 L/ha espacés de 1 à 3 semaines en fonction de la dynamique des éclosions et migrations des jeunes larves. Il est préférable d'utiliser un volume de bouillie plus important sur cochenilles.

Il est possible d'utiliser CLOSER à partir du stade BBCH 51 (gonflement des bourgeons) jusqu'au stade BBCH 85 (coloration avancée) en évitant la floraison.

Ne pas utiliser plus de 0,4 L/ha de CLOSER par saison.

Pommier, poirier (300 – 1500L/ha de bouillie):

Utiliser CLOSER à la dose de 0,4 L/ha sur puceron lanigère du pommier (*Eriosoma lanigerum*) au début de la migration des jeunes larves non encore protégées par leur cire. CLOSER aura une action limitée sur les pucerons recouverts de cire.

Pour les autres espèces de pucerons, utiliser CLOSER à la dose de 0.2 L/ha, cette dose pourra être appliquée une deuxième fois avec un intervalle d'au moins 7 jours en cas de forte pression de pucerons.

Sur les cochenilles, utiliser CLOSER à la dose de 0,4 L/ha sur les larves hivernantes avant la floraison ou plus tard au moment de l'éclosion et du début des migrations des jeunes larves. Il est préférable d'utiliser un volume de bouillie plus important sur cochenilles.

Il est possible d'utiliser CLOSER à partir du stade BBCH 51 (gonflement des bourgeons) jusqu'au stade BBCH 85 (coloration avancée) en évitant la floraison.

Ne pas utiliser plus de 0,4 L/ha de CLOSER par saison.

Concombre, melon, poivron, tomate, aubergine (500 – 1500L/ha de bouillie):

Utiliser CLOSER à la dose de 0,2 L/ha sur les premières colonies de pucerons. Cette dose pourra être appliquée une deuxième fois avec un intervalle d'au moins 7 jours en cas de forte pression de pucerons.

Sur les aleurodes, utiliser CLOSER à la dose de 0,2 L/ha sur les premières formes mobiles et répéter l'opération 7 à 14 jours plus tard en fonction du niveau d'infestation. En cas de fortes infestations, une seule application de CLOSER à 0,4 L/ha est recommandée.

Il est possible d'utiliser CLOSER à partir du stade BBCH 20 (gonflement des bourgeons) jusqu'au stade BBCH 87 (coloration avancée).

Ne pas utiliser plus de 0,4 L/ha de CLOSER par saison.

Cultures ornementales (200 – 2000L/ha de bouillie):

Utiliser CLOSER à la dose de 0,2 L/ha sur les premières colonies de pucerons. Cette dose pourra être appliquée une deuxième fois avec un intervalle d'au moins 7 jours en cas de forte pression de pucerons.

Sur les aleurodes, utiliser CLOSER à la dose de 0,2 L/ha sur les premières formes mobiles et répéter l'opération 7 à 14 jours plus tard en fonction du niveau d'infestation. En cas de fortes infestations, une seule application de CLOSER à 0,4 L/ha est recommandée.

Il est possible d'utiliser CLOSER à partir du stade BBCH 12 (2^{ème} feuille étalée) jusqu'au stade BBCH 59 (fleurs en ballon creux avant ouverture).

Ne pas utiliser plus de 0,4 L/ha de CLOSER par saison.

Choux, épinard, laitue (200 – 1000L/ha de bouillie):

Utiliser CLOSER à la dose de 0,2 L/ha sur les premières colonies de pucerons.

Il est possible d'utiliser CLOSER à partir du stade BBCH 20 (plus de 9 feuilles) jusqu'au stade BBCH 49 (taille typique atteinte).
Ne pas utiliser plus de 0,2 L/ha de CLOSER par saison.

Pomme de terre (200 – 600L/ha de bouillie):

Utiliser CLOSER à la dose de 0,2 L/ha sur les premières colonies de pucerons. Cette dose pourra être appliquée une deuxième fois avec un intervalle d'au moins 21 jours en cas de forte pression de pucerons.

Il est possible d'utiliser CLOSER à partir du stade BBCH 20 (première pousse latérale visible) jusqu'au stade BBCH 95 (50% des feuilles brunes).
Ne pas utiliser plus de 0,4 L/ha de CLOSER par saison.

Graines protéagineuses, légumineuses potagères fraîches et sèches (150 – 1000L/ha de bouillie):

Utiliser CLOSER à la dose de 0,2 L/ha sur les premières colonies de pucerons. Cette dose pourra être appliquée une deuxième fois avec un intervalle d'au moins 21 jours en cas de forte pression de pucerons.

Il est possible d'utiliser CLOSER à partir du stade BBCH 40 (tige principale allongée) jusqu'au stade BBCH 85 (50% des gousses mûres).
Ne pas utiliser plus de 0,4 L/ha de CLOSER par saison.

Selectivité

CLOSER est sélectif des cultures mais dans le cas de variétés ou cultures peu cultivées et connues comme sensibles aux produits phytopharmaceutiques, il est recommandé de tester au préalable CLOSER sur un petit nombre de ces plantes. Ceci est particulièrement recommandé sur les cultures ornementales.

Limitation du risque de résistance

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparation à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action peut conduire à l'apparition d'individus résistants. Pour réduire ce risque, et quelle que soit la culture traitée, il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles différentes ou à mode d'action différents, tant au cours de la saison culturale que dans la rotation.

PROTECTION DES OPERATEURS CROP

➤ **Pulvérisateurs portés ou trainés à rampe ou pneumatiques ou des atomiseurs**

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée

• **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**

Si application avec tracteur avec cabine :

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine

Si application avec tracteur sans cabine :

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation

- *pendant l'application - Pulvérisation vers le haut (ex. : arboriculture-vigne lors du traitement des parties aériennes)*
 - *Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine
 - *Si application avec tracteur sans cabine :*
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et 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 EN 374-3
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée
- **Pulvérisation manuelle sous serre à l'aide d'une lance**
 - *pendant le mélange/chargement*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application)
 - OU
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée
 - *pendant l'application : sans contact intense avec la végétation*
 - *Culture basse (< 50 cm) (ex : cultures en pots)*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3
 - *Culture haute (> 50 cm) (ex : cultures tomates et concombres)*
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3
 - *pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses (ex : cultures de melon ou poivron)*
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3
 - *pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou type 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application)
 - OU
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.