

REGISTRATION REPORT
Part A
Risk Management

Product code: ALB 080

Product name: CLYDE

Chemical active substance:

florasulam, 250 g/kg

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE
(new application)

Applicant: ALBAUGH TKI d.o.o.

Date: 11/02/2021

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background.....	4
1.2	Letters of Access.....	4
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Where protection for data is being claimed for information supporting registration of CLYDE (ALB 080), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7. Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	5
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	6
2.5	Risk management.....	6
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
3	Background of authorisation decision and risk management	11
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	11
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	11
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	11
3.3.1	Analytical method for the formulation	11
3.3.2	Analytical methods for residues.....	11
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	12
3.4.1	Acute toxicity.....	12
3.4.2	Operator exposure.....	12
3.4.3	Worker exposure.....	13
3.4.4	Bystander exposure.....	13
3.4.5	Resident exposure	13
3.4.6	Combined exposure	14
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	14
3.5.1	Residues	14
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	15
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	16
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	16

ALB 080/ CLYDE
Part A - National Assessment
FRANCE

4	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	16
4.1.1	Post-authorisation monitoring.....	16
4.1.2	Post-authorisation data requirements	17
Appendix 1	Copy of the product authorisation	18
Appendix 2	Copy of the product label.....	25

ALB 080/ CLYDE
Part A - National Assessment
FRANCE

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company ALBAUGH TKI d.o.o has requested a marketing authorisation in France for the product CLYDE (formulation code: ALB 080), containing 250 g/kg florasulam¹, as a herbicide for professional uses.

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

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

Appendix 3 of this document is the list of data considered for national authorisation.

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of ALBAUGH TKI d.o.o.'s application submitted on 08/07/2016 to market CLYDE (ALB 080) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation after the renewal of approval of the active substance florasulam of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present applications (2016-2528 for marketing authorisation and 2019-3038 to transfer the authorisation holder from ALBAUGH UK Ltd to ALBAUGH TKI d.o.o.) were evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009², the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone for field uses, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)³. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of CLYDE (ALB 080) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of florasulam. It also includes assessment of data and information related to CLYDE (ALB 080) where those data have not been considered in the EU peer review process.

This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail. The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

1.2 Letters of Access

¹ Commission Implementing Regulation (EU) 2015/1397 of 14 August 2015 renewing the approval of the active substance florasulam in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

² 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

³ 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

ALB 080/ CLYDE
Part A - National Assessment
FRANCE

Not necessary: the applicant has provided equivalent studies to those essential for renewal of the active substance florasulam via a data matching table (DMT).

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: “*In addition to the submission of studies as listed in sections B2, B3, B5, B6 and B9, exemption from the submission of studies is requested in accordance with Article 34 of Regulation (EC) No. 1107/2009*”.

1.4 Data protection claims

2 Where protection for data is being claimed for information supporting registration of CLYDE (ALB 080), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7. Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	ALB 080.
Product name in MS	CLYDE.
Authorisation number	2210142
Kind of use	Professional use.
Low risk product (article 47)	No.
Function	Herbicide.
Applicant	ALBAUGH TKI d.o.o.
Active substance(s) (incl. content)	Florasulam, 250 g/kg..
Formulation type	Water-soluble granules [SG].
Packaging	HDPE/PA ⁴ (0.125 L, 0.25 L, 0.25 L, 1 L).
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None.
Recommended tank mixtures	None.

2.2 Conclusion

⁴ High density polyethylene/polyamide

ALB 080/ CLYDE
Part A - National Assessment
FRANCE

The evaluation of the application for CLYDE (ALB 080) resulted in **the decision to grant the authorisation**.

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

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

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

Hazard class(es), categories:	Eye irritation, category 2. Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1. Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1.
Hazard pictograms:	  GHS07 GHS09
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H319: Causes serious eye irritation. H400: Very toxic to aquatic life. H410: Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i>
Additional labelling phrases:	-

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

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads.
	For other restrictions refer to 2.5

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

None.

2.5 Risk management

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

ALB 080/ CLYDE
Part A - National Assessment
FRANCE

The French Order of 4 May 2017⁵ provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres for products applied through spraying or dusting;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, non-spraying buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French Order.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁶ provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data 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.

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

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

The applicant is required to comply with the current applicable standard for clothing type PPE (ISO EN 27065)⁸.

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection:	

⁵ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjutants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019 <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGR1632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

⁶ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGR1407093A/jo>

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

⁸ Protective clothing – Performance requirements for protective clothing worn by operators applying pesticides and for re-entry workers. EN ISO 27065:2017

ALB 080/ CLYDE
 Part A - National Assessment
 FRANCE

SPe 2	To protect groundwater and aquatic organisms, on winter cereals apply this product post-emergence only (after vegetative growth resumes).
SPe 2	To protect aquatic organisms, do not apply to artificially drained soils with clay content greater than or equal to 45 % for winter cereal uses.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to surface water bodies for spring cereal uses.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres with an unsprayed planted buffer zone of 5 metres to surface water bodies for winter cereal uses.
SPe 3	To protect non-target plants, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to non-agricultural land.
Other specific restrictions:	
Re-entry period	24 hours.
Storage	Do not store the product in a room where the temperature may exceed 35 °C.
Latest time of application	F – application must be made at growth stage BBCH 45 at the latest.
bystander and resident protection	Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and : <ul style="list-style-type: none"> - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

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

None.

ALB 080/ CLYDE
Part A - National Assessment
FRANCE

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

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

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

											GAP rev. 1, date: 2021-feb-11		
PPP (product name/code):	CLYDE / ALB 080	Formulation type:	SG (a, b)										
Active substance 1:	Florasulam	Conc. of a.s. 1:	250 g/kg (c)										
Applicant:	ALBAUGH TKI d.o.o.	Professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>										
Zone(s):	Southern Zone (d)	Non-professional use:	<input type="checkbox"/>										
Verified by MS:	Yes												
Field of use:	Herbicide												

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. (e)	Member state(s)	Crop and/ situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate				Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha	Water L/ha min/max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Oat winter	F	Broadleaved weeds	Overall spraying	BBCH 13-45 (resumption of growth)	a) 1 b) 1	-	a) 0.025 b) 0.025	a) 6.25 b) 6.25	70-100- 400	F	Acceptable
2	FR	Oat spring	F	Broadleaved weeds	Overall spraying	BBCH 12-45	a) 1 b) 1	-	a) 0.025 b) 0.025	a) 6.25 b) 6.25	70-100- 400	F	Acceptable
1	FR	Wheat [redacted] winter	F	Broadleaved weeds	Overall spraying	BBCH 13-45 (resumption of growth)	a) 1 b) 1	-	a) 0.025 b) 0.025	a) 6.25 b) 6.25	70-100- 400	F	Acceptable

ALB 080/ CLYDE
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/max		
2	FR	Wheat, triticale, spring	F	Broadleaved weeds	Overall spraying	BBCH 12-45	a) 1 b) 1	-	a) 0.025 b) 0.025	a) 6.25 b) 6.25	100- 400	F	Acceptable
1	FR	Barley winter	F	Broadleaved weeds	Overall spraying	BBCH 13-45 (resumption of growth)	a) 1 b) 1	-	a) 0.025 b) 0.025	a) 6.25 b) 6.25	100- 400	F	Acceptable
2	FR	Barley spring	F	Broadleaved weeds	Overall spraying	BBCH 12-45	a) 1 b) 1	-	a) 0.025 b) 0.025	a) 6.25 b) 6.25	100- 400	F	Acceptable
1	FR	Rye	F	Broadleaved weeds	Overall spraying	BBCH 13-45 (resumption of growth)	a) 1 b) 1	-	a) 0.025 b) 0.025	a) 6.25 b) 6.25	100- 400	F	Acceptable

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

(d) Select relevant
 (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
 (f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

Remarks columns: 1 Numeration necessary to allow references
 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
 3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
 4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application
 5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.
 6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
 Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.

7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
 8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
 10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
 12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
 13 PHI - minimum pre-harvest interval
 14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 Background of authorisation decision and risk management

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

CLYDE (ALB 080) is a water-soluble granule formulation (SG). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is a light brown, free-flowing granule, with no discernible odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable. No self-ignition was observed (> 400 °C). In aqueous solution (1 %), it has a pH value of 7.4 at 22 °C. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after seven days at 0 °C and 12 weeks at 35 °C, neither the active substance content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in HDPE/polyamide co-extruded bottles. The technical characteristics are acceptable for an SG formulation.

The formulation is not classified for the physico-chemical aspect. It must be stored at a temperature below 35 °C.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- the efficacy level of CLYDE (ALB 080) applied post-emergence is considered satisfactory for all the requested uses for the control of dicotyledonous weeds.
- the selectivity level of CLYDE (ALB 080) is considered satisfactory for all the requested uses.
- the risks of negative impact on yield, quality, transformation processes and propagation are considered negligible.
- the risk of negative impact on succeeding and adjacent crops is considered acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible succeeding and adjacent crops.
- There is a risk of resistance developing or appearing to florasulam for all the requested uses; this requires monitoring.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

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

3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report (DAR)/this dossier and validated for the determination of residues of florasulam in plants (cereals), foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

ALB 080/ CLYDE
Part A - National Assessment
FRANCE

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

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Active substance: florasulam		
ADI	0.05 mg/kg bw/d	
ARfD	Not applicable	EU (2016)
AOEL	0.05 mg/kg bw/d	
AAOEL	-	
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):	
		Concentrate
	Dermal absorption endpoints %	25
		Spray dilution
		75

3.4.1 Acute toxicity

CLYDE (ALB 080), containing 250 g/kg florasulam, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop type	F/G ⁹	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate kg product/ha (g a.s./ha)	Minimum volume water (L/ha)
Cereals	F	Vehicle-mounted <i>Downward spraying</i>	0.025 (6.25)	100

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹⁰:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL florasulam

⁹ Open field or glasshouse

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

ALB 080/ CLYDE
Part A - National Assessment
FRANCE

Cereals	Vehicle-mounted <i>Downward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	1.7
---------	---	---	-----

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using CLYDE (ALB 080) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

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

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to the AOE model. Exposure is estimated to be 1.3 % of the AOEL of florasulam with a working coverall.

It may be concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker.

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

3.4.4 Bystander exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an acute AOEL (AAOEL) has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set¹¹.

Only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2014;12(10):3874): “*No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.*”

3.4.5 Resident exposure

Residential exposure was assessed according to the EFSA model model¹² incorporating a distance of 3 metres from the spray boom. An acceptable risk was determined for residents (adult and child).

¹¹ Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

¹² EFSA Journal 2014;12(10):3874

ALB 080/ CLYDE
Part A - National Assessment
FRANCE

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL florasulam
Resident (children)	4.9
Resident (adults)	1.5

3.4.6 Combined exposure

Not relevant (only one active substance).

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

Selection of critical uses and justification

The critical GAPs with respect to consumer intake and risk assessment for the product CLYDE (ALB 080) are presented in **Erreur ! Source du renvoi introuvable.** of Part B. They have been selected from the individual GAPs in the Southern Europe for cereals. A list of all intended uses within the Southern zone is given in Part B, Section 0.

The GAP of the applicant includes just one crop type (cereals), meaning that justification for the selection of the critical GAP is not relevant.

Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedence of the current MRL of 0.01 mg/kg for florasulam as laid down in Reg. (EU) No 1317/2013 is not expected.

The chronic and short-term intakes of florasulam residues are unlikely to present a public health concern. As far as consumer health protection is concerned, France as zonal rapporteur member state agrees with the authorisation of the intended use.

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

Data gaps

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

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

Summary of the evaluation

The product CLYDE (ALB 080)contains florasulam.

3.5.1 Residues

ALB 080/ CLYDE
Part A - National Assessment
FRANCE

Table -1: **Summary for florasulam**

Use- No.*	Crop	Plant me- tabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI suffi- ciently sup- ported?	Sample storage covered by sta- bility data?	MRL com- pliance	Chronic risk for consum- ers identi- fied?	Acute risk for con- sumers identi- fied?
1	Cere- als	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No

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

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

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

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

1. **Summary for CLYDE (ALB 080)**

Table-2: **Information on CLYDE (ALB 080) (KCA 6.8)**

Crop	PHI for ALB 080 requested by applicant	PHI/withholding period* suffi- ciently supported for	PHI for ALB 080 proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI pro- posed)
		Florasulam		
Winter cereals	NR**	NR**/ Yes	F**	/
Spring cereals	NR**	NR**/ Yes	F**	/

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.

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

ALB 080/ CLYDE
Part A - National Assessment
FRANCE

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

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

PEC_{soil} and PEC_{sw} values derived for florasulam and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC_{gw} values for florasulam and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) no 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000. 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.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

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

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

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

Two metabolites are predicted to occur in groundwater at concentrations above 0.1 µg/L: ASTCA and TSA (please refer to dRR Part B8). The concentrations of the metabolites ASTCA and TSA are 0.730 and 0.520 µg/L respectively. These metabolites are not relevant (for details, refer to section B10 of the RR).

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

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

4.1.1 Post-authorisation monitoring

Set up a resistance monitoring to the active substance florasulam. Any new information which would

ALB 080/ CLYDE
Part A - National Assessment
FRANCE

change the resistance risk analysis must be provided to the competent authorities immediately for the whole uses

4.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

ALB 080/ CLYDE
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 1 Copy of the product authorisation



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

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

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

Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché et la demande associée du produit phytopharmaceutique CLYDE

de la société ALBAUGH TKI D.O.O
enregistrées sous les n°2016-2528 et 2019-3038

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 26 octobre 2020,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et son annexe.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	CLYDE
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ALBAUGH TKI D.O.O Grajski trg 21, SI-2327 Rače, SLOVENIE
Formulation	Granulé soluble dans l'eau (SG)
Contenant	250 g/kg - florasulame
Numéro d'intrant	719-2016.01
Numéro d'AMM	2210142
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

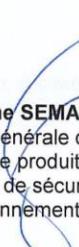
L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 décembre 2031.

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

11 FEV. 2021


Caroline SEMAILLE
 Directrice générale déléguée
 en charge du pôle produits réglementés
 Agence nationale de sécurité sanitaire de
 l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution

Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :

Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide	125 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.

Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.



Liste des usages autorisés

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée anthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
25 g/ha	1/an		entre les stades BBCH 12 et BBCH 45	-	5	-	5	-
Uniquement sur avoine de printemps								
25 g/ha	1/an		entre les stades BBCH 12 et BBCH 45	-	20 (dont DV/P 5)	-	5	-
Uniquement sur avoine d'hiver après reprise de végétation								
25 g/ha	1/an		entre les stades BBCH 12 et BBCH 45	-	5	-	5	-
Uniquement sur céréales de printemps								
25 g/ha	1/an		entre les stades BBCH 12 et BBCH 45	-	20 (dont DV/P 5)	-	5	-
Uniquement sur céréales d'hiver après reprise de végétation								
15105911 Avoine Désherbage								
15105912 Bé*Désherbage								



Liste des usages autorisés

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
	25 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 45	F (BBCH 45)	20 (dont DVP 5)	-	5	-
Uniquement sur orge d'hiver après reprise de végétation								
15105913 Orge*Désherbage	25 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 45	F (BBCH 45)	5	-	5	-
Uniquement sur orge de printemps								
15105915 Seigle*Désherbage	25 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 45	F (BBCH 45)	20 (dont DVP 5)	-	5	-
Uniquement sur seigle d'hiver après reprise de végétation								
Uniquement sur seigle de printemps								

DVP : Dispositif Végétalise Permanent.

CLYDE
AMM n°2210142



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Ne pas stocker le produit dans un local où la température peut dépasser 35°C.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage).
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

Pour le travailleur, porter

- Un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

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

- 24 heures.



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

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

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

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

Protection de la faune

- SPe 2 : Pour protéger les eaux souterraines et les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit avant la reprise de végétation pour des applications sur céréales d'hiver.

- SPe2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % pour des applications sur céréales d'hiver.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour des applications sur céréales de printemps.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour des applications sur céréales d'hiver.

Protection de la flore

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

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)	Référence (mois)
Mettre en place un suivi de la résistance au florasulame. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

ALB 080/ CLYDE
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 2 Copy of the product label

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

CLYDE®	
Granulés solubles dans l'eau (SG) utilisés en post-emergence pour contrôler les dicotylées en céréales d'hiver et de printemps	
Numéro d'AMM : XXXX	
Clyde contient : 250 g/kg (25%w :w) de florasulam	
Usage : Professionnel	
Mentions d'avertissements	
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. EUH401 Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.	
Conseils de prudence	
P391 Recueillir le produit répandu. P501 Éliminer le contenu/récipient dans des points de ramassage réservés à l'élimination des déchets dangereux, sauf pour les conteneurs vides qui ont été rincés à trois reprises qui peuvent être éliminés comme des déchets non dangereux.	
SP1 Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface./ Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.) SPe2 Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur des sols artificiellement drainés avec un taux d'argile supérieur ou égal à 45%. SPe 3 Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres ou des mesures de réduction de la dérive de 90% par rapport à la zone non cultivée adjacente. Délai de rentrée : 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 juin 2015	
Information santé : Fiche de données de sécurité également disponible sur le site web : www.albaugh.eu Appel en cas d'urgence : Appeler le +44 1235 239 670 (24 h/24), le 15 ou le centre antipoison de Paris : 01 40 05 48 48. Puis signaler les symptômes au réseau Phyt'attitude, n° vert 0800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe). Date de fabrication, n° de lot, référence : Inscrits ailleurs sur l'emballage pour des raisons techniques.	

Réemploi de l'emballage interdit. Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve dupulvériseur. Eliminer les emballages vides via les collectes organisées par les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR.



ATTENTION

CONTENU : 8, 50, 100, 125, 150, 250, 500 g

Détenteur d'agrément:

Albaugh UK Ltd

Northumberland Avenue 1, Trafalgar Square, London, W2CN 5 BW, UK

Tel: +44 (0) 20 3551 2580 Fax: +44 (0) 20 7872 5611

Lire attentivement l'étiquette.

CLYDE®

CLYDE est un herbicide de contact qui agit par absorption via les racines. CLYDE est prévu pour être utilisé seul ou en mélange et en séquences pour lutter contre des dicotylées en céréales d'hiver et de printemps. CLYDE peut être appliqué en post-emergence de la culture au printemps à partir de 3 feuilles étaillées (BBCH 13) jusqu'au stade gonflement maximal de la gaine foliaire de la dernière feuille (BBCH 45) en céréales d'hiver et au printemps à partir de 2 feuilles étaillées (BBCH 12) jusqu'au stade gonflement maximal de la gaine foliaire de la dernière feuille (BBCH 45) en céréales de printemps. L'efficacité est la meilleure lorsque le produit est appliqué tôt en post-émergence et sur des mauvaises herbes de petite taille et en croissance active.

Doses et usages autorisés

Culture	Dose maximum	Nombre de traitements maximum	Période d'application
Blé d'hiver, Orge d'hiver	25 g/ha	1	à partir du stade BBCH 13 (3 feuilles étaillées) jusqu'au stade BBCH 45 (gonflement maximal de la gaine foliaire de la dernière feuille), du 1er janvier à début juillet
Orge de printemps, Blé de printemps			à partir du stade BBCH 12 (2 feuilles étaillées) jusqu'au stade BBCH 45 (gonflement maximal de la gaine foliaire de la dernière feuille) Du 1er février au 15 juillet

▪ Préparation de la bouillie de pulvérisation

Remplir à moitié d'eau le réservoir du pulvérisateur et démarrer le système d'agitation. Ajouter la quantité requise de produit au réservoir et pulvériser entièrement. Pulvériser immédiatement après la préparation du mélange, ne pas laisser stagner le mélange dans le pulvérisateur. Lors d'utilisation en mélange, respecter l'ordre d'ajout spécifié sur l'étiquette du produit associé.

Volume d'eau à utiliser : 70 à 400 L d'eau/ha.

▪ Remarques importantes

- Avant utilisation, s'assurer que le pulvérisateur ne contient pas de reste des utilisations précédentes et qu'il est réglé de manière à appliquer le volume et la pression de pulvérisation recommandée. Procéder directement après l'utilisation au nettoyage de l'équipement de pulvérisation (cfr. section « Nettoyage du matériel de pulvérisation » et « Emballages vides et surplus de traitement »).
- CLYDE peut être utilisé sur tous types de sols. Une humidité du sol suffisante garantit un contrôle des mauvaises herbes optimal.
- Eviter toute dérive de la pulvérisation en dehors de la zone à traiter. Traiter par temps calme afin de protéger les cultures voisines. Eviter les chevauchements de rampe.
- Ne pas utiliser sur des cultures de semences.
- Ne pas labourer ni retourner le sol après application.
- Ne pas utiliser sur des sols présentant une structure pauvre ou compacte ou sur des sols sujets à engorgements.
- Eviter toute pulvérisation dans les 5 mètres sur les bords du champ afin de minimiser l'impact sur les insectes et arthropodes non ciblés.
- Une plus faible efficacité peut être observée après une période de sécheresse prolongée suivant l'application.

- Sous certaines conditions climatiques, une décoloration temporaire du feuillage peut être observée, cette décoloration peut être forte en cas de fortes pluies suivant l'application. Ces symptômes temporaires disparaissent rapidement et n'ont aucun impact sur le rendement de la culture.
- Ne pas appliquer sur des cultures soumises à un stress (endommagées par des parasites, souffrant du gel ou de carences en substances nutritives). Ne pas appliquer dans des périodes de gel prolongées ou importantes car cela risque d'endommager provisoirement la culture.

▪ **Mélanges**

Les mélanges doivent être mis en oeuvre conformément à la législation en vigueur (arrêté du 7 avril 2010 modifié par l'arrêté du 12 juin 2015) et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'informer auprès du détenteur de l'agrément de la miscibilité possible avec d'autres produits à base des substances actives mentionnées sur l'étiquette. Consulter le site : <https://ephy.anses.fr/>

CLYDE peut être utilisé en mélanges pour améliorer le contrôle de certaines mauvaises herbes avec les herbicides suivants : ARVENS.

Lors de l'utilisation en mélanges, se référer aux recommandations fournies sur l'étiquette du produit associé.

▪ **Protection de l'utilisateur**

Pour l'opérateur porter :

• **Pendant le mélange / Chargement :**

- Gants en nitrile certifiés EN-374-3 ;
- Combinaison de travail cotte en polyester 65% / coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés cat. III type 3 (PB3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
- Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3)

• **Pendant l'application :**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3. Nécessaires uniquement lors d'interventions sur le matériel 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 ;
- Combinaison de travail cotte en polyester 65% / coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3) dans le cas d'une intervention sur le matériel ;
- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
- En cas de risque d'exposition à des particules pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou demi-masque connecté à un filtre à particules (EN 140 + 143). Le masque doit être stocké à l'extérieur de la cabine.

• **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation :**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- Combinaison de travail cotte en polyester 65% / coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés cat. III type 3 (PB3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
- Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

Pour protéger le travailleur, porter une combinaison de travail tissée en polyester 65% / coton 35% avec un grammage de 230g/m² ou plus avec traitement déperlant.

Laver tous les vêtements après utilisation, en particulier l'intérieur des gants.

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

Se laver les mains après manipulation.
 En cas de malaise, consulter un médecin.

Efficacité

L'application de CLYDE à la dose de 25 g/ha en post-émergence permet de contrôler les mauvaises herbes suivantes :

Très sensibles	Sensibles	Moyennement sensibles
Mouron des oiseaux (<i>stellaria media</i>)	Gaillet gratteron (<i>galium aparine</i>)	Chénopode (<i>chenopodium</i>)
Matricaire inodore (<i>matricaria inodora</i>)	Coquelicot (<i>papaver rhoeas</i>)	Bleuet centaurée (<i>centaurea cyanus</i>)
Capselle bourse à pasteur (<i>capsella bursa pastoris</i>)		Anthemis des champs (<i>anthemis arvensis</i>)

Nettoyage du matériel de pulvérisation

Afin d'éviter tout dommage aux cultures traitées ultérieurement avec le même matériel, il est nécessaire de nettoyer soigneusement le pulvérisateur, dès la fin de l'application, soit en utilisant un mélange d'hypochlorite de sodium et la potasse caustique formulée à cet effet, soit une solution d'ammoniaque (0.3 L/100 L de réservoir).

Gestion du risque d'apparition de résistances

Il existe un risque modéré de développement de la résistance des mauvaises herbes au produit CLYDE. Des souches de certaines mauvaises herbes annuelles ont développé une résistance aux herbicides ce qui entraîne une efficacité moindre. Pour réduire ce risque, il est conseillé d'alterner l'utilisation de CLYDE avec des herbicides exerçant des modes d'action différents et ayant le même spectre d'efficacité.

Ne pas utiliser CLYDE comme seul traitement contre vulpin des champs. Utiliser en mélanges ou en séquences avec d'autres herbicides homologués contre le vulpin des champs et exerçant un autre mode d'action. Ne pas utiliser CLYDE comme seul traitement herbicide sur des cultures successives.

Restrictions particulières

▪ Cultures suivantes

Seuls des céréales, des haricots et du colza peuvent être semés dans la même année calendrier de la récolte d'une culture de céréales traitée avec CLYDE.

▪ Cultures de remplacement

En cas d'échec de la culture, quelle qu'en soit la raison, seuls des céréales peuvent être semés dans les 3 mois suivant l'application du produit CLYDE. Après 6 mois, des haricots et du colza peuvent également être semés.

Stockage

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

Conserver dans l'emballage d'origine bien fermé, en lieu sûr.

Conserver au sec et protéger du gel dans un lieu adapté aux pesticides.

Emballages vides et surplus de traitement

Réemploi de l'emballage interdit. L'emballage de ce produit, soigneusement vidé, doit être rincé à l'eau suivant un système manuel (trois agitations successives) ou par un système de nettoyage à l'eau sous pression placé sur le pulvérisateur. Les eaux de ce nettoyage devront être versées dans la cuve de pulvérisation.

L'élimination des déchets, des emballages contaminés et de tout produit de pulvérisation dilué non utilisé doit se faire en conformité avec l'arrêté du 20 septembre 2002 sur l'incinération et la co- incinération des déchets dangereux (JO, 1er décembre 2002) et l'arrêté du 30 décembre 2002 sur le stockage des déchets dangereux (JO, 16 avril 2003).

L'emballage de ce produit peut être éliminé dans le cadre de la filière ADIVALOR.

Clause de non-responsabilité

Plusieurs facteurs peuvent affecter ou influencer l'activité de ce produit, parmi lesquels le climat, les conditions du sol, la variété cultivée, le calendrier du traitement, la quantité d'eau, les taux d'application, les techniques de pulvérisation, la rotation des cultures, les spécificités régionales et la présence ou le développement de souches résistantes au principe actif.

Dans certaines circonstances, il peut se produire des modifications de l'activité ou des dommages sur la plante cultivée. Le fabricant ou le fournisseur ne sauraient être tenus responsables dans de telles circonstances. Tous les produits que nous fournissons sont de très grande qualité et nous estimons qu'ils sont tout à fait adaptés à l'usage auquel nous les destinons expressément. Toutefois, comme nous ne sommes pas en mesure d'exercer de contrôle sur les opérations de mélange, utilisation et application pouvant affecter les performances de nos produits, toutes les conditions et garanties, légales ou autres, relatives à la qualité ou l'aptitude à tout usage de nos produits sont exclues, et nous ne pouvons être tenus responsables de quelque dommage ou blessure que ce soit, résultant de leur stockage, manipulation, application ou emploi. Ces conditions ne peuvent être modifiées par notre personnel ou nos agents, ni par les revendeurs de nos produits, qu'ils fournissent ou non des activités de supervision ou d'assistance technique pour l'utilisation de ces produits.

CLYDE est une marque déposée de Albaugh UK Ltd.

ALB 080/ CLYDE
Part A - National Assessment
FRANCE
