# REGISTRATION REPORT Part A Risk Management

**Product code: NNH-1694 SC** 

**Product name(s): ECOPART FLEX** 

 $\label{lem:chemical} \textbf{Chemical active substance}(s):$ 

Pyraflufen-ethyl, 42 g/L

Southern Zone
Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE (new application)

**Applicant: Nichino Europe Co. Ltd** 

**Date: 8 April 2025** 

## **Table of Contents**

	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling	
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	)
2.5	Risk management	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	
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
2.1		
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	. 11
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)  Efficacy (Part B, Section 3)	
		. 11
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	. 11 . 11
3.2 3.3	Efficacy (Part B, Section 3)	. 11 . 11 . 11
3.2 3.3 3.3.1	Efficacy (Part B, Section 3)	. 11 . 11 . 11 . 11
3.2 3.3 3.3.1 3.3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	. 11 . 11 . 11 . 11
3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4	Efficacy (Part B, Section 3)	. 11 . 11 . 11 . 11 . 12
3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4 3.4.1	Efficacy (Part B, Section 3)	. 11 . 11 . 11 . 12 . 12
3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4 3.4.1 3.4.2 3.4.3 3.4.4	Efficacy (Part B, Section 3)  Methods of analysis (Part B, Section 5)  Analytical method for the formulation  Analytical methods for residues  Mammalian toxicology (Part B, Section 6)  Acute toxicity  Operator exposure  Worker exposure  Bystander exposure	. 11 . 11 . 11 . 12 . 12 . 12 . 13
3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4 3.4.1 3.4.2 3.4.3 3.4.4 3.4.5	Efficacy (Part B, Section 3)  Methods of analysis (Part B, Section 5)  Analytical method for the formulation  Analytical methods for residues  Mammalian toxicology (Part B, Section 6)  Acute toxicity  Operator exposure  Worker exposure  Bystander exposure  Resident exposure	. 11 . 11 . 11 . 12 . 12 . 12 . 13 . 13
3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4 3.4.1 3.4.2 3.4.3 3.4.4	Efficacy (Part B, Section 3)  Methods of analysis (Part B, Section 5)  Analytical method for the formulation  Analytical methods for residues  Mammalian toxicology (Part B, Section 6)  Acute toxicity  Operator exposure  Worker exposure  Bystander exposure  Resident exposure  Combined exposure	. 11 . 11 . 11 . 12 . 12 . 12 . 13 . 13 . 13
3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4 3.4.1 3.4.2 3.4.3 3.4.4 3.4.5	Efficacy (Part B, Section 3)  Methods of analysis (Part B, Section 5)  Analytical method for the formulation  Analytical methods for residues  Mammalian toxicology (Part B, Section 6)  Acute toxicity  Operator exposure  Worker exposure  Bystander exposure  Resident exposure	. 11 . 11 . 11 . 12 . 12 . 12 . 13 . 13 . 13
3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4 3.4.1 3.4.2 3.4.3 3.4.4 3.4.5 3.4.6	Efficacy (Part B, Section 3)  Methods of analysis (Part B, Section 5)  Analytical method for the formulation  Analytical methods for residues  Mammalian toxicology (Part B, Section 6)  Acute toxicity  Operator exposure  Worker exposure  Bystander exposure  Resident exposure  Combined exposure	. 11 . 11 . 11 . 12 . 12 . 13 . 13 . 13 . 14
3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4 3.4.1 3.4.2 3.4.3 3.4.4 3.4.5 3.4.6 3.5	Efficacy (Part B, Section 3)  Methods of analysis (Part B, Section 5)  Analytical method for the formulation  Analytical methods for residues  Mammalian toxicology (Part B, Section 6)  Acute toxicity  Operator exposure  Worker exposure  Bystander exposure  Resident exposure  Combined exposure  Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	. 11 . 11 . 11 . 12 . 12 . 13 . 13 . 13 . 14 . 14
3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4 3.4.1 3.4.2 3.4.3 3.4.4 3.4.5 3.4.6 3.5 3.6	Efficacy (Part B, Section 3)  Methods of analysis (Part B, Section 5)  Analytical method for the formulation  Analytical methods for residues  Mammalian toxicology (Part B, Section 6)  Acute toxicity  Operator exposure  Worker exposure  Bystander exposure  Resident exposure  Combined exposure  Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)  Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	. 11 . 11 . 11 . 12 . 12 . 13 . 13 . 13 . 14 . 14 . 15

Further information to permit a decision to be made or to suppreview of the conditions and restrictions associated with authorisation					
5.1.1 5.1.2	Post-authorisation monitoring				
Appendix 1	Copy of the product authorisation 17	,			
Appendix 2 Copy of the product label					

#### **PART A**

#### **RISK MANAGEMENT**

#### 1 Details of the application

The company Nichino Europe Co. Ltd has requested a marketing authorisation in France for the product ECOPART FLEX (formulation code: NNH-1694 SC), containing 42 g/L pyraflufen-ethyl<sup>1</sup> as a herbicide for professional uses.

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

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

#### 1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of Nichino Europe Co. Ltd's application submitted on 01/03/2021 to market ECOPART FLEX in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The updated version concerns the evaluation of new data submitted by Nichino Europe Co. Ltd on 01/08/2023 for the environmental, ecotoxicology and efficacy sections (application 2023-2751). The Analytical methods and toxicology sections have also been updated.

The present application (2021-0842) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009<sup>2</sup>, the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")<sup>3</sup>. 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 ECOPART FLEX (NNH-1694 SC) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of pyraflufen-ethyl. It also includes assessment of data and information related to ECOPART FLEX (NNH-1694 SC) 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.

Commission Implementing Regulation (EU) 2016/182 of 11 February 2016 renewing the approval of the active substance pyraflufen-ethyl 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.

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

SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). <u>Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5</u>

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011<sup>4</sup>, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of ECOPART FLEX (NNH-1694 SC).

#### 1.2 Letters of Access

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

#### 1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « New studies are submitted for pyraflufen-ethyl and certain metabolites to address points that have arisen during the EU review of the active substance. These studies were required in order to address certain data gaps identified by EFSA and to refine the environmental risk assessments. A detailed justification for each study can be provided if necessary. In addition, new studies are submitted for NNH-1694 SC to meet the data requirements outlined in Regulation (EU) No. 284/2013 ».

#### 1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of ECOPART FLEX (NNH-1694 SC), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

#### 2 Details of the authorisation decision

#### 2.1 Product identity

Product code NNH-1694 SC Product name in MS ECOPART FLEX Authorisation number 2250181 Kind of use Professional use Low risk product (article 47) No Function Herbicide **Applicant** Nichino Europe Co. Ltd Active substance(s) Pyraflufen-ethyl, 42 g/L (incl. content) Formulation type Suspension concentrate [SC] HDPE (0.1 L, 0.5 L, 1 L, 2 L, 5 L, 10 L) Packaging HDPE/EVOH (0.1 L, 0.5 L, 1 L, 2 L, 5 L, 10 L) HDPE/PA (0.1 L, 0.5 L, 1 L, 2 L, 5 L, 10 L) f-HDPE (0.1 L, 0.5 L, 1 L, 2 L, 5 L, 10 L)

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

Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

#### 2.2 Conclusion

The evaluation of the application for ECOPART FLEX (NNH-1694 SC) 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:	Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1
Hazard pictograms:	GHS09
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H400: Very toxic to aquatic life. H410: Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statement(s):	For the P phrases, refer to the existing legislation
Additional labelling phrases:	EUH 208 : Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. May produce an allergic reaction.

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

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

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

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

None.

#### 2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017<sup>5</sup> provides that:

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

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

Moreover, the French Order of 12 April 2021<sup>6</sup> 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 extrapolation<sup>7</sup> is to supply "minor" crops with registered plant protection products.

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

Finally, the French Order of 20 November 2021<sup>8</sup> on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive crop<sup>9</sup> when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order.

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

Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <a href="https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte">https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte</a>; <a href="https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id">https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id</a>

https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456

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

<sup>8</sup> https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734

List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.

#### 2.5.1 Restrictions linked to the PPP

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

Operator protection:							
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 manage	ment (IPM)/sustainable use:						
	-						
Environmental protection	on						
SPe 2	To protect aquatic organisms do not apply to artificially drained soils with clay content higher than or equal to 45% for winter cereals in pre-emergence.						
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 meters <sup>10</sup> to surface water bodies.						
SPe 3	To protect non-target plants, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres <sup>11</sup> to non agricultural land.						
Other specific restriction	ons						
Re-entry period	6 hours.						
Storage	-						
SPa 1	-						
Risk mitigation measures	None						

#### 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.

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> in consistency with French Order of 4 May 2017 (Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime), modified by the French Order of 27 December 2019.

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup> in consistency with French Order of 4 May 2017 (Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime), modified by the French Order of 27 December 2019.

#### 2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 12 April 2021 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

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

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

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

GAP rev. 2, date: April 2025

PPP (product name/code): NNH-1694 SC Formulation type: SC (a, b)

Active substance 1: Pyraflufen-ethyl Conc. of as 1: 42 g/L<sup>(c)</sup>

Applicant: Nichino Europe Co. Ltd Professional use:

Zone(s): Southern Zone (d) Non professional use:

Verified by MS: yes

Field of use: Herbicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-	Member	Crop and/	F,	Pests or Group of pests		Applio	cation		App	plication rate		PHI	Remarks:
No. (e)	state(s)	or situation (crop destination / purpose of crop)	Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between ap- plications (days)	<ul><li>a) max. rate per appl.</li><li>b) max. total rate</li></ul>	g as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max	(days)	e.g. g safener/synergist per ha
Zonal	uses (field	or outdoor uses, ce	rtain t	ypes of protected crops)									
1	FR	Winter cereals: wheat TRZAW, durum wheat TRZDU barley HORVW, rye SECCW triticale TTLWI spelt TRZSP	F	Annual broad-leaved weeds (3ANDIT)  (BBCH 10 – 16)	Foliar spray		a) i b) 1		a) 0.1 b) 0.1	a) 4.2 b) 4.2	300	F	Acceptable

#### NNH-1694 SC / ECOPART FLEX

#### Part A - National Assessment

#### **FRANCE**

2	FR	Winter cereals: wheat TRZAW, durum wheat	E	1 (0.1377)	Foliar spray	(Sept-Jan)	a) 1 b) 1	•	a) 0.1 b) 0.1	a) 4.2 b) 4.2	100- 300	E	Acceptable	
		TRZDU												l
		barley HORVW,		(BBCH 10 - 16)										l
		rye SECCW												l
		triticale TTLWI												l
		spelt TRZSP												l

#### Remarks table heading:

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

### Remarks columns:

- 1 Numeration necessary to allow references
- 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
- 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)
- 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
- 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.
- Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.

- (d) Select relevant
- (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
- (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.
- 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
- The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
- 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
- 10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
- 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
- 12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
- 13 PHI minimum pre-harvest interval
- 14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

#### 3 Background of authorisation decision and risk management

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

All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is that of a slightly viscous, whitish and non-transparent liquid. It is not explosive and has no oxidising properties. The product has an auto-ignition temperature of 415°C and no flash point up to its boiling temperature (ca. 100 °C). The pH of a 1% dilution is 7.24 at 20°C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0°C and 14 days at 54 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in commercial packaging material (HDPE extrapolated to HDPE/PA, HDPE/EVOH and HDPE/F). Its technical characteristics are acceptable for an SC formulation.

#### 3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

- The efficacy level of ECOPART FLEX (NNH-1694 SC) applied at pre-emergence or post-emergene in autumn or early winter timings for the control of annual broadleaves in winter cereal crops is considered acceptable. Still, the use of the product shall be restricted to emerged weeds only, especially at crop pre-emergence, pyraflufen being a contact herbicide.

- The selectivity level of ECOPART FLEX (NNH-1694 SC) is considered acceptable for the requested uses.
- The risks of negative impact on yield, quality, bread-making, brewing-malting and propagation are considered acceptable.
- The risk of negative impact on succeeding crops can be considered acceptable. Nevertheless, specific attention shall be paid to the conditions of establishment of replacement crops.
- The risk of negative impact on adjacent crops is considered acceptable
- The risk of resistance to pyraflufen-ethyl does not require the set-up of a survey for the requested uses.

#### 3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

#### 3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical method for the determination of pyraflufen-ethyl is available and validated.

#### 3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Renewal Assessment Report (RAR) and in this dossier and validated for the determination of residues of pyraflufen-ethyl in plants (cereals), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

#### 3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Agreed EU endpoints					
Active substance (incl. content)	Pyraflufen-ethyl 42 g/L				
AOEL systemic	0.1 mg/kg bw/d				
AAOEL	None				
Inhalation absorption	100%				
Vapour pressure	1.6 10 <sup>-8</sup> Pa (25°C)				
Oral absorption	56%				
Dermal absorption	Concentrate: 50% (Default) Dilution: 50% (Default)				

#### 3.4.1 Acute toxicity

ECOPART FLEX (NNH-1694 SC) containing 42 g/L pyraflufen-ethyl 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 sensitizer.

#### 3.4.2 Operator exposure

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model<sup>12</sup>:

		Pyraflufen-ethyl					
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL				
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops							
Application rate		0.004393 kg a.s./ha					
<b>Spray application</b> (AOEM; 75 <sup>th</sup> percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves during M/L and A	0.0007	0.7				

According to the exposure assessment using EFSA model, operator exposure to ECOPART FLEX (NNH-1694 SC) is below the AOEL value of pyraflufen-ethyl, 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.

<sup>&</sup>lt;sup>12</sup> AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2022;20(1):7032)

#### 3.4.3 Worker exposure

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

		Pyraflufen-ethyl					
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL				
DT <sub>50</sub> : 30 days	Outdoor Work rate: 2 hours/day,						
Number of applications and application rate $1 \times 0.004393$ kg a.s./ha							
Body weight: 60 kg Worker clothing (arms, body, legs covered) TC: 1400 cm²/person/h		0.0003					

According to the exposure assessment using EFSA model, worker exposure ECOPART FLEX (NNH-1694 SC) is below the AOEL value of pyraflufen-ethyl, with a working coverall.

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

#### 3.4.4 Bystander exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set<sup>13</sup>.

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

#### 3.4.5 Resident exposure

Resident exposure was assessed according to EFSA model without mitigation measures, a distance of 3 metres from the spray boom and no drift reduction technology was considered.

		Pyraflufen-ethyl					
Model data	del data Total absorbed dose (mg/kg bw/day)						
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops							

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)

Buffer zone: 2-3(m)

Drift reduction technology: no

DT<sub>50</sub>: 30 days

DFR: 3 µg/cm<sup>2</sup>/kg a.s./ha

2110 pg/cm/ng mo/nm				
Number of applications and application rate		$1 \times 0.004393 \text{ kg a.s./ha}$		
Resident child	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0006	<mark>0.6</mark>	
Body weight: 10 kg	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0008	0.8	
	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	<mark>3e-05</mark>	0.03	
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0004	0.4	
	Sum (mean)	0.001	1.4	
Resident adult	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0001	0.1	
Body weight: 60 kg	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0003	0.3	
	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	1e-05	0.01	
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0002	0.2	
	Sum (mean)	0.0005	0.5	

According to the exposure assessment performed by EFSA model, bystander exposure ECOPART FLEX (NNH-1694 SC) is below the AOEL value of pyraflufen-ethyl, without mitigation measures.

#### 3.4.6 Combined exposure

Not relevant. The product contains only one active substance.

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

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRLs for pyraflufen-ethyl in barley, rye and wheat as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

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

As far as consumer health protection is concerned, France (zRMS) agrees with the authorization of the intended uses. According to available data, no specific mitigation measures should apply.

#### **Summary for NNH-1694-SC**

#### Information on NNH-1694-SC (KCA 6.8)

Crop	PHI for NNH- 1694-SC proposed by appli-	PHI sufficiently supported for	PHI for NNH-1694- SC	zRMS Comments (if different PHI proposed)	
	cant	Pyraflufen-ethyl	proposed by zRMS		
Winter cereals Wheat, durum wheat, barley, rye, triticale, spelt GAP n°1	F*	Yes	F (BBCH 00-10)		
Winter cereals Wheat, durum wheat, barley, rye, triticale, spelt GAP n°2	F*	Yes	F BBCH 11-29		

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

#### Waiting periods before planting succeeding crops

Waiting period before planting succeeding crops		Overall waiting period proposed by
Crop group	Led by pyraflufenethyl	zRMS for NNH-1694-SC
all crops	None	

NR: not relevant

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

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC values for the active 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 of pyraflufen-ethyl 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 or specific approaches for home and garden uses, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC soil and PECsw derived for the active substances and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PECgw for pyraflufen-ethyl and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT<sub>50</sub> calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

#### 3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

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

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

#### 3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to environmental fate and behaviour above for conclusion on the risk of groundwater contamination.

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

The active substance pyraflufen-ethyl is not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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

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

#### **5.1.1** Post-authorisation monitoring

None.

#### **5.1.2** Post-authorisation data requirements

None.

#### **Appendix 1** Copy of the product authorisation

Docusign Envelope ID: D8B2E796-7E12-41E9-9193-F4EF04F90E0C





## 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 rèclementaire

Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique ECOPART FLEX

de la société NICHINO EUROPE CO., LTD

enregistrée sous le n° 2023-2751

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 8 octobre 2024,

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.

ECOPART FLEX AMM nº 2250181

Page 1 sur 6

anses

Docusign Envelope ID: D8B2E796-7E12-41E9-9193-F4EF04F90E0C





Informations générales sur le produit			
Nom du produit	ECOPART FLEX		
Type de produit	Produit de référence		
Titulaire	NICHINO EUROPE CO., LTD 5 Pioneer Court Vision Park Histon CB24 9PT CAMBRIDGE Royaume-Uni		
Formulation	Suspension concentrée (SC)		
Contenant	42 g/L - pyraflufène-éthyle		
Numéro d'intrant	9983-2023.01		
Numéro d'AMM	2250181		
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 mars 2032.

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

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

A Maisons-Alfort, le 08/04/2025

Charlotte Grastilleur

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

Page 2 sur 6

Docusign Envelope ID: D8B2E796-7E12-41E9-9193-F4EF04F90E0C





#### ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution				
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :				
Emballage Contenance				
Bouteilles en polyéthylène haute densité	100 mL; 500 mL; 1 L; 2 L			
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L			
Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	100 mL; 500 mL; 1 L; 2 L			
Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	5 L ; 10 L			
Bouteilles en polyéthylène haute densité fluoré	100 mL; 500 mL; 1 L; 2 L			
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	5L;10L			
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide	100 mL; 500 mL; 1 L; 2 L			
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	5 L ; 10 L			

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
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
EUH208: Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one.	Peut produire une réaction allergique.
Pour les phrases P se référer à la règlementation en vig	gueur.
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la la classification du produit en tenant compte de ses	mise à jour de la fiche de données de sécurité et de

ECOPART FLEX AMM nº 2250181

Page 3 sur 6

Docusign Envelope ID: D8B2E796-7E12-41E9-9193-F4EF04F90E0C





Liste des usages autori	sés							
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15105912 Blé*Désherbage	0,1 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 29	F (BBCH 29)	5	-	5	Non concerné
	Uniquement su	Uniquement sur cultures d'hiver.						
15105913 Orge*Désherbage	0,1 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 29	F (BBCH 29)	5	-	5	Non concerné
orge Bosinings	Uniquement su	ır cultures d'hiver.						
15105915 Seigle*Désherbage	0,1 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 29	F (BBCH 29)	5	-	5	Non concerné
ougo Domo.Nago	Uniquement sur cultures d'hiver.							

ECOPART FLEX AMM nº 2250181

Page 4 sur 6

Docusign Envelope ID: D8B2E796-7E12-41E9-9193-F4EF04F90E0C







Page 5 sur 6

#### 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'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 réutillisables 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

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

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

## <u>Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) n° 284/2013)</u> 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.

ECOPART FLEX AMM nº 2250181

Docusign Envelope ID: D8B2E796-7E12-41E9-9193-F4EF04F90E0C





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

#### Protection de la faune

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % pour les usages en pré-émergence.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

#### 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.

#### Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette

- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'application sur la culture.
- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'implantation des cultures de

ECOPART FLEX AMM nº 2250181

Page 6 sur 6

#### **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.

## **ECOPART® FLEX**

Herbicide anti-dicotylédones annuelles pour blés d'hiver, triticale d'hiver, épeautre, orge d'hiver et seigle d'hiver\*

\*Consulter les usages autorisés dans le livret

#### CONDITIONNEMENT(S)

Emballages: 0,1-0,5-1-2-5-10L

Conserver à une température supérieure à : 0°C (protéger des fortes et faibles températures)

AGITER AVANT L'APPLICATION

Groupage Palettes Référence emballeur

#### FICHE D'IDENTITE

#### Composition

42 g/l (4.08 % p/p) de pyraflufène-éthyl (ISO)

Suspension concentrée (SC)

Autorisation de Mise sur le Marché numéro .....

#### Détenteur de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

Nichino Europe Co., Ltd. 5 Pioneer Court (Vision Park, Histon) Cambridge CB24 9PT Royaume Uni

#### Distribué par

Philagro France
Parc d'affaires de Crécy
10A Rue de la Voie Lactée
69370 St Didier au Mont d'Or
Tél: 04 78 64 32 64

Tel: 04 78 64 32 64 Fax: 04 72 53 04 58

Numéro de lot / Date de fabrication : voir sur l'emballage. Consulter le livret avant toute utilisation Interdiction de réutiliser l'emballage

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

#### **EN CAS D'URGENCE**

Composer le 0 800 21 01 55, le 15 ou le 112 ou contacter le centre anti-poison le plus proche

#### INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

#### ECOPART® FLEX - n° AMM.....

42 g/l (4.08 % p/p) de pyraflufène-éthyl (ISO) Suspension concentrée (SC)



#### **ATTENTION**

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

EUH208: Contient du 1,2-benzisothiazolin(2H)-3-one. Peut produire une réaction allergique.

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

P280 : Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage

P391 : Recueillir le produit répandu.

#### Délai de rentrée : 6 heures

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.

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

Fiche de Données de Sécurité disponible sur simple appel au 04 78 64 32 30 ou sur internet : <a href="https://www.quickfds.com">www.quickfds.com</a>

#### **PREMIERS SECOURS**

S'éloigner de la zone dangereuse. En cas de contact/d'exposition/d'ingestion, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, obtenir un avis médical sans délai (médecin, SAMU (15) ou centre antipoison) et présenter l'étiquette et/ou la Fiche de Données de Sécurité.

<u>En cas de contact cutané</u> : enlever tout vêtement souillé, laver avant de le réenfiler. Rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet.

En cas de projection dans les yeux : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau, paupières ouvertes et écartées du globe oculaire. Ne pas faire couler vers l'œil non atteint.

En cas d'inhalation : mettre la personne à l'air frais et au repos.

<u>En cas d'ingestion</u> : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir sans avis médical.

 $\underline{En\ cas\ d'intoxication\ animale}: contactez\ votre\ v\'et\'erinaire.$ 

#### **DESCRIPTIF DU PRODUIT**

#### Mode d'action

Le pyraflufène-éthyl (ISO) (HRAC E) est un produit de contact qui appartient à la famille des phénylpyrazoles. Il agit en bloquant la protoporphyrinogène oxydase (PPO). Il provoque le dessèchement des adventices couvertes par la pulvérisation.

ECOPART® FLEX est un herbicide foliaire contre les dicotylédones annuelles en post-émergence.

#### Tableau des usages autorisés

Traitement des parties aériennes

Cultures	Cibles	Dose	DAR Stade d'application	Nombre maximum d'application	ZNT aquatique
Blé (Blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, triticale d'hiver et épeautre), Orge d'hiver, Seigle d'hiver	Désherbage Dicotylédones annuelles	0.1 L/ha	BBCH 00-29 (Sept- Janvier)	1/an	-

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

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

#### Spectre d'efficacité

ECOPART® FLEX s'emploie sur des adventices peu développées, allant des stades cotylédons à 6 feuilles, lorsque la végétation est poussante.

ECOPART® FLEX agit uniquement sur les adventices levées.

	Adventices	
Très sensible	Lamier amplexicaule (Lamium amplexicaule)	
	Lamier pourpre ( <i>Lamium purpureum</i> )	
	Lamier ( <i>Lamium sp.</i> )	
Sensible	Colza oléagineux/ colza d'hiver (Brassica napus)	
	Matricaire camomille (Matricaria chamomilla)	
	Matricaire ( <i>Matricaria sp</i> .)	
	Séneçon commun ( <i>Senecio vulgaris</i> )	
	Stellaire ou Mouron des oiseaux (Stellaria media)	
	Véronique de Perse ( <i>Veronica persica</i> )	
Moyennement	Alchémille des champs (Aphanes arvensis)	
sensible	Capselle bourse à Pasteur ( <i>Capsella bursa-pastoris</i> )	
	Gaillet gratteron ( <i>Galium aparine</i> )	
	Coquelicot (Papaver rhoeas)	
	Moutarde des champs (Sinapis arvensis)	
	Véronique à feuille de lierre (Veronica hederaefolia)	
	Véronique ( <i>Veronica sp.</i> )	

#### Pensée des champs (Viola arvensis)

#### **RECOMMANDATIONS D'EMPLOI**

#### **Conditions d'application**

- ECOPART® FLEX s'emploie à 0,1 L/ha avec un volume d'eau compris entre 100 et 300 L/ha.
- ECOPART® FLEX peut s'employer sur tous types de sols.

Utiliser un matériel adapté pour éviter toute dérive.

- Il convient d'assurer une pulvérisation homogène sur la culture et de veiller particulièrement à limiter, lors du traitement, les risques de dérive sur des cultures voisines sensibles. Des buses anti-dérive pourront s'avérer utiles (réglez la pression de pulvérisation selon les recommandations des buses).
- Traiter une culture en bon état végétatif, sans stress (sécheresse, excès d'eau, gel, périodes de fortes amplitudes thermiques, faible hygrométrie ...).
- Ne pas traiter une céréale sous ensemencée avec une autre culture.
- Ne pas traiter pendant ou juste avant une période de gel prolongé.
- Délai sans pluie : 2 heures.

#### Sélectivité:

ECOPART® FLEX peut occasionnellement provoquer de petites taches blanches sur les feuilles des plantes traitées. Ces symptômes sont temporaires et n'ont pas d'impacts sur le rendement.

#### Précautions d'emploi

Bien agiter le bidon avant utilisation.

ECOPART® FLEX doit être appliqué immédiatement après la préparation de la bouillie, sans interruption.

#### Pendant l'application

- Eviter tout contact avec la peau et les yeux.
- Ne pas traiter à de forte température et avec une très faible ou trop forte humidité.
- Traiter par temps calme et sans vent, afin d'éviter tout phénomène de dérive de bouillie sur les cultures voisines. Les buses réduisant la dérive sont recommandées et doivent être utilisées conformément aux instructions et instructions du fabricant.
- Ne pas respirer les vapeurs, ni le brouillard de pulvérisation.
- Ne pas pulvériser à proximité des points d'eau (mares, cours d'eau, fossés...).
- Ne pas souffler dans les buses pour tenter de les déboucher.
- Ne pas appliquer si de la pluie est prévue dans l'heure qui suit le traitement

#### Après l'application

Immédiatement après l'application, nettoyer les équipements de protection, se laver les mains à l'eau savonneuse, prendre une douche et changer de vêtements.

#### Mélanges extemporanés et compatibilités

Seuls les mélanges extemporanés autorisés peuvent être utilisés. Tout mélange doit être préalablement testé.

#### Préparation de la bouillie

- 1) Avant le traitement, vérifier que le matériel d'application et de préparation de la bouillie est en bon état, propre et exempt de tout résidu d'application précédente. Certains produits nécessitent un nettoyage selon une procédure particulière (se référer aux consignes du fabricant).
- 2) Remplir d'eau propre la cuve du pulvérisateur aux deux tiers de la quantité souhaitée.
- 3) Mettre en route l'agitation et la maintenir pendant toute la durée de la mise en œuvre du traitement.
- 4) Introduire lentement la quantité nécessaire de produit dans le pulvérisateur afin qu'il se dissolve au fur et à mesure.
- 5) Compléter le niveau d'eau.
- 6) Rincer l'emballage (3 fois) et le rendre inutilisable.
- 7) En cas d'emballage incomplètement utilisé, le refermer et le stocker en lieu sûr.

#### Cultures de remplacement

En cas d'interruption prématurée de la culture, toute culture peut être implantée au printemps.

L'agriculteur doit conduire la culture de remplacement selon les bonnes pratiques agricoles en tenant compte, sous sa responsabilité, de tous les facteurs particuliers concernant l'exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales ; il doit utiliser les techniques permettant à la culture de remplacement de bénéficier des meilleures conditions de croissance.

#### **Cultures suivantes**

Après une application de ECOPART® FLEX, il est possible d'implanter toutes les cultures.

Nos recommandations tiennent compte des informations disponibles à la date de fabrication du produit.

#### PREVENTION ET GESTION DE LA RESISTANCE

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

#### MISE EN ŒUVRE REGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES

#### Stockage du produit

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur et fermé à clé, à l'abri de l'humidité, du gel, dans un endroit frais, aéré et ventilé, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.

#### Conserver à une température supérieure à 0°C

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

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

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

#### \*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 précité.
  - Pendant l'application pulvérisation vers le bas :

#### 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 précité.

#### \*Pour le travailleur, porter :

- 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

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

#### Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

Après l'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être rincée à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur.

#### Elimination du produit, de l'emballage

Le réemploi de l'emballage est interdit.

Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon à 3 reprises à l'eau claire en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'ADIVALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

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

#### En cas de déversement accidentel

Se protéger (équipements de protections individuels) et sécuriser la zone.

Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens.

Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse.

Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.

Pour plus de détails, se reporter à la Fiche de Données de Sécurité.



#### **AVERTISSEMENT**

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous les facteurs particuliers concernant l'exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les Autorités Compétentes françaises. Pour les denrées issues de cultures protégées avec ce produit et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

#### DRAFT