

# **REGISTRATION REPORT**

## **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: GLOB1817H**

**Product name: ELEDURA**

**Chemical active substances:**

**Prosulfocarb, 667 g/L**

**Diufenican, 14 g/L**

**Halaufen-methyl, 1.33 g/L**

**Cloquintocet-mexyl, 1.33 g/L**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(new application)**

**Applicant: GLOBACHEM NV**

**MS finalisation date: June 2023**

**Updated version: 21 may 2025**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>Details of the application .....</b>	<b>4</b>
1.1	Application background .....	4
1.2	Letters of Access .....	5
1.3	Justification for submission of tests and studies .....	5
1.4	Data protection claims .....	5
<b>2</b>	<b>Details of the authorisation decision .....</b>	<b>5</b>
2.1	Product identity .....	5
2.2	Conclusion .....	6
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 .....	7
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009) .....	7
2.5	Risk management .....	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP .....	8
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses .....	9
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP) .....	10
<b>3</b>	<b>Background of authorisation decision and risk management .....</b>	<b>13</b>
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) .....	13
3.2	Efficacy (Part B, Section 3) .....	13
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5) .....	13
3.3.1	Analytical method for the formulation .....	13
3.3.2	Analytical methods for residues .....	14
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6) .....	14
3.4.1	Acute toxicity .....	14
3.4.2	Operator exposure .....	14
3.4.3	Worker exposure .....	15
For details of personal protective equipment for workers, refer to the Decision in Appendix		
	1 .....	15
3.4.4	Bystander exposure .....	15
3.4.5	Resident exposure .....	16
3.4.6	Combined exposure .....	17
3.5	Consumer exposure (Part B, Section 7) .....	19
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) .....	20
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9) .....	20
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10) .....	21
<b>4</b>	<b>Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) .....</b>	<b>21</b>

---

<b>5</b>	<b>Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....</b>	<b>21</b>
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	21
5.1.2	Post-authorisation data requirements .....	21
<b>Appendix 1</b>	<b>Copy of the product authorisation .....</b>	<b>22</b>
<b>Appendix 2</b>	<b>Copy of the product label .....</b>	<b>29</b>

## PART A

# RISK MANAGEMENT

## 1 Details of the application

The company GLOBACHEM NV has requested a marketing authorisation in France for the product ELEDURA (formulation code: GLOB1817H), containing 667 g/L prosulfocarb<sup>1</sup>, 14 g/L diflufenecan<sup>1</sup>, 1.33 g/L halauxifen-methyl<sup>2</sup> and 1.33 g/L cloquintocet-mexyl (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 GLOBACHEM NV's application submitted on 05/08/2021 to market ELEDURA (GLOB1817H) 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 GLOBACHEM NV on the 05/12/2023 related to all sections (application 2023-3143).

The present application (2023-3143) 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>3</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>4</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 ELEDURA (GLOB1817H) has been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of Prosulfocarb, Diflufenican, Halauxifen-methyl and Cloquintocet-mexyl. It also includes assessment of data and information related to ELEDURA (GLOB1817H) 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.

---

<sup>1</sup> Commission implementing regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances

<sup>2</sup> Commission implementing regulation (EU) 2015/1165 of 15 July 2015 approving the active substance halauxifen-methyl, 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.

<sup>3</sup> REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

<sup>4</sup> 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](#)

GLOB1817H / ELEDURA  
Part A - National Assessment  
FRANCE

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011<sup>5</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 ELEDURA (GLOB1817H).

## 1.2 Letters of Access

Not necessary for prosulfocarb and diflufecan: actives substances data are not protected any more.

The applicant has provided letters of access for active substance halauxifen-methyl and safener cloquintocet-mexyl. These letters of access are available upon request.

## 1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « The application is for approval of a new product. It follows the data requirements for the active substance laid down in Regulation (EC) No. 283/2013 and the data requirements for the plant protection product laid down in Regulation (EC) No. 284/2013. ».

## 1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of ELEDURA (GLOB1817H), 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	GLOB1817H
Product name in MS	ELEDURA
Authorisation number	2250015
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Herbicide
Applicant	GLOBACHEM NV
Active substance(s) (incl. content)	Prosulfocarb: 667 g/L Diflufenican: 14 g/L Halauxifen-methyl: 1.33 g/L Cloquintocet-mexyl: 1.33 g/L
Formulation type	Emulsifiable concentrate [EC]

<sup>5</sup> COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

GLOB1817H / ELEDURA  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Packaging	Bottle in f-HDPE <sup>6</sup> (1 L, 2 L) Can in f-HDPE (3 L, 5 L, 10 L, 20 L)
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 ELEDURA(GLOB1817H) 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:	Skin sensitisation, category 1 Serious eye damage, category 1 Specific target organ toxicity - single exposure, category 3 Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1
Hazard pictograms:	 GHS05      GHS07      GHS09
Signal word:	Danger
Hazard statement(s):	H317: May cause an allergic skin reaction. H318: Causes serious eye damage. H336: May cause drowsiness or dizziness. H400: Very toxic to aquatic life. H410: Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statement(s):	<b><i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i></b>
Additional labelling phrases:	Contains cloquintocet-mexyl.

<sup>6</sup> Fluorinated high density polyethylene.

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. The French Order of 4 May 2017<sup>7</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>8</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>9</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>10</sup> on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless

<sup>7</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

<sup>8</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

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

<sup>10</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

otherwise stated in the product authorisation, use on attractive crop<sup>11</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.

### 2.5.1 Restrictions linked to the PPP

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

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	
SPe 2	To protect aquatic organisms, do not apply to artificially drained soil with clay content higher than or equal to 45% for the uses on winter cereals.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 meters <sup>12</sup> with a 5-meters permanent planted buffer strip to surface water bodies for uses on winter cereals.
SPe 3	To protect non-target plants, respect an unsprayed buffer zone of 20 meters to non-agricultural land for the uses on cereals.
SPe 8	To protect bees and other pollinating insects, do not use in presence of bees and other pollinating insects.
Other specific restrictions	
Re-entry period	48 hours.
Storage	-
SPa 1	-
Risk mitigation measures	Due to the presence of prosulfocarb, in case of crop failure, do not implant crops belonging to the botanical family of <i>Apiaceae</i> .

<sup>11</sup> 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.

<sup>12</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.



GLOB1817H / ELEDURA  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Agricultural recommendations	<ul style="list-style-type: none"> <li>- To prevent any possible risk of phytotoxicity, clarify the optimal conditions of application on the crop as well as in relation to adjacent crops and the optimal conditions for planting the following crops.</li> <li>- To prevent any possible risk of phytotoxicity, specify the optimal conditions for planting the following crops.</li> <li>- Plants of the Apiaceae family (umbelliferae) should not be planted as replacement crops if the treated crop fails.</li> </ul>
------------------------------	---

## 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.

GLOB1817H / ELEDURA  
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 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. 1, date: 2025-05-21

PPP (product name/code): ELEDURA / GLOB1817H

Formulation type: Emulsifiable concentrate (EC)<sup>(a, b)</sup>

Active substance 1: Prosulfocarb

Conc. of a.s. 1: 667 g/L<sup>(c)</sup>

Active substance 2: Diflufenican

Conc. of a.s. 2: 14 g/L<sup>(c)</sup>

Active substance 3: Halauxifen-methyl

Conc. of a.s. 3: 1.33 g/L<sup>(c)</sup>

Safener: Cloquintocet-mexyl

Conc. of safener: 1.33 g/L<sup>(c)</sup>

Applicant: GLOBACHEM NV

Professional use: ☒

Zone(s): Southern Zone<sup>(d)</sup>

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- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop or  (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, 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/synergis per ha (i)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L 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/ma x		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													

GLOB1817H / ELEDURA  
Part A - National Assessment  
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop or situation  (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha <sup>(f)</sup>
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L 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		
1	FR	Winter soft wheat (TRZAW), Winter barley (HORVW), Winter rye (SECCW), Triticale (TTLWI)	F	Annual broad leaved weeds (BBBAN) & grasses (GGGAN)	Downward spraying	BBCH 10-12	a) 1 b) 1	/	a) 3 b) 3	a) Prosulfocarb: 2001; Diflufenican: 42; Halauxifen-methyl: 3.99 b) Prosulfocarb: 2001; Diflufenican: 42; Halauxifen-methyl: 3.99	200-300	F	Acceptable
1bis	FR	Winter soft wheat (TRZAW), Winter barley (HORVW), Winter rye (SECCW), Triticale (TTLWI)	F	Annual broad leaved weeds (BBBAN) & grasses (GGGAN)	Downward spraying	BBCH 13	a) 1 b) 1	/	a) 3 b) 3	a) Prosulfocarb: 2001; Diflufenican: 42; Halauxifen-methyl: 3.99 b) Prosulfocarb: 2001; Diflufenican: 42; Halauxifen-methyl: 3.99	200-300	F	Not acceptable (worker, bystander, resident)
2	FR	Durum Winter wheat (TRZAW)	F	Annual broad leaved weeds (BBBAN) & grasses (GGGAN)	Downward spraying	BBCH 10-12	a) 1 b) 1	/	a) 3 b) 3	a) Prosulfocarb: 2001; Diflufenican: 42; Halauxifen-methyl: 3.99 b) Prosulfocarb: 2001; Diflufenican: 42; Halauxifen-methyl: 3.99	200-300	F	Acceptable

GLOB1817H / ELEDURA  
Part A - National Assessment  
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop or situation  (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha <sup>(f)</sup>
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L 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/ma x		
2bis	FR	Durum Winter wheat (TRZAW)	F	Annual broad leaved weeds (BBBAN) & grasses (GGGAN)	Downwar d spraying	BBCH 13	a) 1 b) 1	/	a) 3 b) 3	a) Prosulfocarb: 2001; Diflufenican: 42; Halauxifen-me- thyl: 3.99 b) Prosulfocarb: 2001; Diflufenican: 42; Halauxifen-me- thyl: 3.99	200- 300	F	<b>Not acceptable</b> (worker, bystander, resident)

**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)

ELEDURA (GLOB1817H) is an Emulsifiable Concentrate (EC). 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 yellow liquid, with an aromatic odour. It is not explosive and has no oxidizing properties. The product has a flash point of 69°C. In aqueous solution (1%), it has a pH value of 4.80 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 1L HDPE-F. Considering the formulation type, interactions between the packaging and the product cannot be excluded. As a consequence, packaging of volume <1L are not considered acceptable.

Its technical characteristics are acceptable for a *emulsifiable concentrate* formulation.

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

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

Considering the submitted data it can be concluded that:

The interest of the association and of the ratio have been demonstrated.

The minimum effective dose is demonstrated.

The level of efficacy of the product applied in early post emergence of winter cereals is considered acceptable.

The level of selectivity on winter soft wheat, winter barley and winter triticale is considered acceptable. The risk of negative effect on yield, quality transformation processes and germination on these crops is considered acceptable.

The risk of negative effect on succeeding crops is considered acceptable. **Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible succeeding crops.**

The risk of negative effect on adjacent crops is considered acceptable. **Nevertheless, specific management measures are necessary when the product would be applied closed to un emerged crops.**

**There is a risk of resistance development or appearance to halauxyfen methyl for *Papaver rhoeas* and a risk of resistance development to prosulfocarb for *Lolium sp* requiring a survey of resistance.**

#### 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 substances in the formulation are available and validated.

### 3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report (DAR) and in this dossier, and are validated for the determination of prosulfocarb, diflufenican, halauxifen-methyl and cloquintocet-mexyl residues of in plants (high water, oily, acidic and dry content commodities), soil, water (surface and drinking), air and body fluids.

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

### Endpoints used in risk assessment

Active substance(s)	Prosulfocarb	Diflufenican	Halauxifen-methyl	Cloquintocet-mexyl
AOEL systemic	0.007 mg/kg bw/d	0.11 mg/kg bw/d	0.058 mg/kg bw/d	0.05 mg/kg bw/d
AAOEL systemic	None	None	None	None
Inhalation absorption	100%	100%	100%	100%
Oral absorption	72 %	58 %	100%	100%
Vapour pressure	0.79 x 10 <sup>-3</sup> Pa at 20 °C	4.25 x 10 <sup>-6</sup> Pa at 25 °C	1,5 x 10 <sup>-8</sup> Pa at 25° C	2.5 x 10 <sup>-6</sup> Pa at 20 °C 5.31 × 10 <sup>-6</sup> Pa at 25 °C
Dermal absorption	Concentrate: <del>3 %</del> Dilution: 6.4 % (Dilution rate: 1:133) (Based on product GLOB1817H)	Concentrate: 58 % Dilution: 58 % (Default)	Concentrate: 70 % Dilution: 70 % (Default)	Concentrate: 70 % Dilution: 70 % (Default)
Dermal absorption (zRMS calculations)	Concentrate: 9.6% Dilution: 6.4 % (Dilution rate: 1:133) (Based on product GLOB1817H)			

### 3.4.1 Acute toxicity

ELEDURA (GLOB1817H) has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the skin, irritating to the eye and is a skin sensitizer.

### 3.4.2 Operator exposure

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the French study from EFSA model<sup>13</sup>:

<sup>13</sup> AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2022;20(1):7032)

GLOB1817H / ELEDURA  
Part A - National Assessment  
FRANCE

		Prosulfocarb	Diflufenican	Halauxifen-methyl	Cloquintocet-mexyl
Model data	Level of PPE	% of systemic AOEL	% of systemic AOEL	% of systemic AOEL	% of systemic AOEL
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops					
Application rate		2.0628 kg a.s./ha	0.04308 kg a.s./ha	0.00429 kg a.s./ha	0.00408 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) + gloves M/L and A + faceshield M/L	<b>59.7</b>	2.3	1.5	1.6

**Conclusion:** According to the exposure assessment using the EFSA model presented in the table above, the estimated exposure to ELEDURA (GLOB1817H) is below the AOEL of prosulfocarbe, diflufenican, halauxifen-methyl and cloquintocet-mexyl, with personal protective equipment mentioned in **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**

Detailed calculations are available in Appendix 4 (zRMS calculation).

It should be noted that operator exposure is below the AOEL when, in addition to workwear, face-shield is worn during mixing / loading and gloves during application. Because of H336 classification a mask should be considered, however not compatible with the face-shield and therefore a full facial mask could be considered. It is acknowledged that recommendations on the use of Personal Protective Equipment are decided at the national level.

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 into treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities.

According the EFSA guidance on exposure of operators, workers, residents and bystanders (EFSA Journal 2022;20(1):7032) “*In situations where there is no foliage or no foliage contact and only limited potential for contact with soil, such as re-entry after pre-emergence or early post emergence spray applications to arable crops (e.g. up to BBCH 11–12 one or two leaves emerged), the potential for dermal exposure is likely to be very low and is not estimated.*”.

Worker exposure is regarded as not relevant for **BBCH 11-12** stages only.

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

### 3.4.4 Bystander exposure

In the absence of AAOEL, 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 2022;20(1):7032):

“*When an acute risk assessment is not triggered (i.e. for PPPs containing active substances that are not acutely toxic, and for which the setting of an AAOEL was not necessary), no bystander risk assessment is*

GLOB1817H / ELEDURA  
Part A - National Assessment  
FRANCE

*required. 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<sup>1</sup> with mitigation measures (with drift reduction technology and a buffer zone of 5 meters).

		Prosulfocarbe		Diflufenican	
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops <b>Buffer zone: 5(m)</b> <b>Drift reduction technology: yes</b> DT <sub>50</sub> : 30 days <b>DFR: 0 µg/cm<sup>2</sup>/kg a.s./ha</b> Interval between treatments: 365 days					
Number of applications and application rate (technical)		1 x 2.0628 kg a.s./ha		1 x 0.04308 kg a.s./ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.006	85.9	0.001	1.2
	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0008	11.4	0.0005	0.5
	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0009	13.4	9e-05	0.09
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0	0	0	0
	<b>Sum (mean)</b>	0.005	69	0.001	1.2
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.001	15.6	0.0002	0.2
	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0003	3.9	0.0003	0.2
	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0003	4	4e-05	0.04
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0	0	0	0
	<b>Sum (mean)</b>	0.001	14.8	0.0003	0.3

		Halauxifen-methyl		Cloquintocet-mexyl	
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops <b>Buffer zone: 5(m)</b> <b>Drift reduction technology: yes</b> DT <sub>50</sub> : 30 days <b>DFR: 0 µg/cm<sup>2</sup>/kg a.s./ha</b> Interval between treatments: 365 days					
Number of applications and application rate (technical)		1 x 0.00429 kg a.s./ha		1 x 0.00408 kg a.s./ha	
Resident child	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0001	0.2	0.0001	0.3



GLOB1817H / ELEDURA  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Body weight: 10 kg	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	2E-6	0.003	0.0006	1.2
	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	1e-05	0.02	9e-06	0.02
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0	0	0	0
	<b>Sum (mean)</b>	8E-5	0.1	0.0007	1.3
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	2e-05	0.04	2e-05	0.05
	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	5E-7	0.0009	0.0003	0.5
	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	4e-06	0.007	4e-06	0.008
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0	0	0	0
	<b>Sum (mean)</b>	2E-5	0.03	0.0003	0.6

**Conclusion:** According to the exposure assessment using the EFSA model presented in the table above, the estimation of resident (adult and child) exposure to ELEDURA (GLOB1817H) is below the AOEL of prosulfocarbe, diflufenican, halauxifen-methyl and cloquintocet-mexyl, with mitigation measures mentioned in **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**

Detailed calculations are available in Appendix 4 (zRMS calculation).

According to the exposure assessment performed by EFSA model, resident exposure to ELEDURA (GLOB1817H) is below the AOEL value of prosulfocarb, diflufenican, halauxifen-methyl and cloquintocet-mexyl, with mitigation measures.

### 3.4.6 Combined exposure

A cumulative assessment for operators, residents and bystander (adult and child) and workers was performed. At the first tier, combined exposure was calculated as the sum of the component exposures, without regard to the mode of action or mechanism/target of toxicity.

Hazard quotients (HQ) for each substance and the hazard index (HI: sum of hazard quotients) are detailed in the table below.

#### Risk assessment from combined exposure (longer term exposure)

##### Operator

Prosulfocarbe	Number of applications and application rate: 1 x 2.0628 kg a.s./ha Dermal absorption (concentrate): 9.6 % Dermal absorption (in-use dilution): 6.4 %			
	M/L: Workwear + Protected hands + Faceshield	0.003	44.2	
	App: Workwear + Protected hands			
Diflufenican	Number of applications and application rate: 1 x 0.04308 kg a.s./ha Dermal absorption (concentrate): 58 % Dermal absorption (in-use dilution): 70 %			
	M/L: Workwear + Protected hands	0.005	4.2	
	App: Workwear			
Halauxifen-methyl	Number of applications and application rate: 1 x 0.00429 kg a.s./ha Dermal absorption (concentrate): 70 % Dermal absorption (in-use dilution): 70 %			
	M/L: Workwear	0.04	62	
	App: Workwear			
Cloquintocet-mexyl	Number of applications and application rate: 1 x 0.00408 kg a.s./ha Dermal absorption (concentrate): 70 % Dermal absorption (in-use dilution): 70 %			
	M/L: Workwear	0.03	69.7	
	App: Workwear			

GLOBAL1817H / ELEDURA  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Combined exposure	Hazard index
M/L: Workwear + Protected hands + Faceshield App: Workwear + Protected hands	0.5

### Worker

HI = 0 since DFR was set to 0 µg a.s./cm<sup>2</sup>/kg a.s./ha according to EFSA Journal 2022;20(1):7032

### ByStander

Not applicable, in the absence of AAOEL and according to EFSA Journal 2022;20(1):7032, ByStander is exposure is addressed by Resident exposure

### Resident

Prosulfocarb		
Drift (75th perc.)	0.006	85.9
Vapour (75th perc.)	0.0008	11.4
Deposits (75th perc.)	0.0009	13.4
Re-entry (75th perc.)	0	0
Sum (mean)	0.005	69
Drift (75th perc.)	0.001	15.6
Vapour (75th perc.)	0.0003	3.9
Deposits (75th perc.)	0.0003	4
Re-entry (75th perc.)	0	0
Sum (mean)	0.001	14.8
Diflufenican		
Drift (75th perc.)	0.001	1.2
Vapour (75th perc.)	0.0005	0.5
Deposits (75th perc.)	9e-05	0.09
Re-entry (75th perc.)	0	0
Sum (mean)	0.001	1.2
Drift (75th perc.)	0.0002	0.2
Vapour (75th perc.)	0.0002	0.2
Deposits (75th perc.)	4e-05	0.04
Re-entry (75th perc.)	0	0
Sum (mean)	0.0003	0.3
Halauxifen-methyl		
Drift (75th perc.)	0.0001	0.2
Vapour (75th perc.)	2e-06	0.003
Deposits (75th perc.)	1e-05	0.02
Re-entry (75th perc.)	0	0
Sum (mean)	8e-05	0.1
Drift (75th perc.)	2e-05	0.04
Vapour (75th perc.)	5e-07	0.0009
Deposits (75th perc.)	4e-06	0.007
Re-entry (75th perc.)	0	0
Sum (mean)	2e-05	0.03
Cloquintocet-Mexyl		
Drift (75th perc.)	0.0001	0.3
Vapour (75th perc.)	0.0006	1.2

GLOB1817H / ELEDURA  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Deposits (75th perc.)	9e-06	0.02
Re-entry (75th perc.)	0	0
Sum (mean)	0.0007	1.3
Drift (75th perc.)	2e-05	0.05
Vapour (75th perc.)	0.0002	0.4
Deposits (75th perc.)	4e-06	0.008
Re-entry (75th perc.)	0	0
Sum (mean)	0.0002	0.4
<b>Combined Exposure</b>		<b>Hazard index</b>
<b>Drift (75th perc.)</b>		<b>0.9</b>
<b>Vapour (75th perc.)</b>		<b>0.1</b>
<b>Deposits (75th perc.)</b>		<b>0.1</b>
<b>Re-entry (75th perc.)</b>		<b>0</b>
<b>Sum (mean)</b>		<b>0.7</b>
<b>Drift (75th perc.)</b>		<b>0.2</b>
<b>Vapour (75th perc.)</b>		<b>0.04</b>
<b>Deposits (75th perc.)</b>		<b>0.04</b>
<b>Re-entry (75th perc.)</b>		<b>0</b>
<b>Sum (mean)</b>		<b>0.2</b>

**Conclusion:** The Hazard Index is < 1.

### 3.5 Consumer exposure (Part B, Section 7)

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL of 0.01\* mg/kg for prosulfocarb, 0.02 mg/kg for diflufenican and 0.02\* mg/kg for halauxifen-methyl as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected. Nevertheless, some French MRLs for cloquintocet mexyl currently exist and are published at national level. National MRL is of 0.05 mg/kg (JORF n°284 6/10/1996: « Arrêté du 10 février 1989 ») in cereals grains and an exceedance of this MRL cloquintocet mexyl is not expected.

The chronic intakes of prosulfocarb, diflufenican, halauxifen-methyl and cloquintocet-mexyl residues are unlikely to present a public health concern.

The acute exposure calculations were not carried out because an acute reference dose (ARfD) was not deemed necessary for diflufenican.

The short-term intakes of prosulfocarb, halauxifen-methyl and cloquintocet mexyl residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France agrees with the authorization of the intended uses.

It should also be noted that, as part of the phytopharmacovigilance process in France, exceedances of the maximum residue limit (MRL) for prosulfocarb have been observed on crops for which no use is authorized. In the context of this application, no specific mitigation measures have been proposed by the applicant to limit the contamination.

GLOB1817H / ELEDURA  
Part A - National Assessment  
FRANCE

### **Information on ELEDURA (KCA 6.8)**

Crop	PHI for EL-EDURA proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for				PHI for EL-EDURA proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Prosul-focarb	Di-flufeni-can	Halau-xi-fen-methyl	Clo-quintocet-mexyl		
Cere-als	NR	Yes	Yes	Yes	NR	F** BBCH 13 – PHI not applicable	-

NR: not relevant

\* Purpose of withholding period to be specified

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

### **Waiting periods before planting succeeding crops**

Waiting period before planting succeeding crops					Overall waiting period proposed by zRMS for ELEDURA
Crop group	Prosul-focarb	Di-flufeni-can	Halau-xi-fen-methyl	Clo-quintocet-mexyl	
Cereals	Mitigation measures apply	NR	NR	NR	Due to the presence of prosulfocarb, in case of crop failure, do not implant crops belonging to the botanical family of Apiaceae.

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.

The PEC of prosulfocarb, diflufenican, halauxifen-methyl and the safener cloquintocet-mexyl and their metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC<sub>SOIL</sub> and PEC<sub>sw</sub> derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

PEC<sub>GW</sub> for prosulfocarb, diflufenican, halauxifen-methyl and the safener cloquintocet-mexyl and their 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.

## **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 substances and 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.

GLOB1817H / ELEDURA  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Based on the guidance documents, the risks for birds, mammals, aquatic organisms, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms, non-target arthropods and terrestrial plants are acceptable for the intended uses in the conditions of uses described under 2.5.

For bees, the risk assessment provided by the applicant is based on the EFSA Guidance Document<sup>14</sup>. The risks are not acceptable at Tier 1 for all intended uses for adults and larvae. No further data was provided to refine the risk assessment. Therefore, the risk assessment for honey bee adults and larvae cannot be finalized for all intended uses.

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

Not relevant. 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)

ELEDURA (GLOB1817H) contains diflufenican, which is approved as a candidate for substitution because it fulfills two of PBT criteria (Persistent and Toxic);

### Step 1 (French guidance document 27 July 2015):

- Taking into account the management of resistance :
  - In accordance with Article 50(1)(c) of Regulation (EC) No 1107/2009, in the frame of resistance emergence prevention, as the candidate a.s. for substitution is an important part of the resistance management strategy and as there are too few modes of action available, substitution will not be considered for the corresponding use.

## 5 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

A survey of resistance to halauxyfen methyl should be put in place, in particular on *Papaver rhoeas* (one monitoring for all products based on halauxyfen methyl) based on analysis of field efficacy failure. A survey of resistance to prosulfocarb should be put in place, in particular on *Lolium sp.* (one monitoring for all products based on prosulfocarb) based on analysis of field efficacy failure. The report on the results of the monitoring put in place should be provided at the time of the renewal of the product .

### 5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

<sup>14</sup> EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees)  
EFSA Journal 2013;11(7):3295

## Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: 3BF5803D-5CA7-4D57-BC9E-8C701DD32226



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

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

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

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

*de la société GLOBACHEM NV*

*enregistrée sous le n° 2023-3143*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 7 janvier 2025,*

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 précisées 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.

DocuSign Envelope ID: 3BF5803D-5CA7-4D57-BC9E-8C701DD32226




Informations générales sur le produit	
Nom du produit	ELEDURA
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	GLOBACHEM NV Brustem Industriepark Lichtenberglaan 2019 3800 SINT-TRUIDEN Belgique
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	1,33 g/L - halauxifène-méthyl 667 g/L - prosulfocarbe 14 g/L - diflufenican 1,33 g/L - cloquintocet-mexyl
Numéro d'intrant	956-2023.01
Numéro d'AMM	2250015
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 15 janvier 2027.

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 21/05/2025

DocuSigned by:  
  
 AL201A005A42454  
 Directrice générale déléguée  
 en charge du pôle produits réglementés  
 Agence nationale de sécurité sanitaire de  
 l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

Docusign Envelope ID: 3BF5803D-5CA7-4D57-BC9E-8C701DD32226



## 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 fluoré	1 L ; 2 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	3 L ; 5 L ; 10 L ; 20 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique - Catégorie 3 : effets narcotiques	H336 : Peut provoquer somnolence ou des vertiges
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	



Docusign Envelope ID: 3BF5803D-5CA7-4D57-BC9E-8C701DD32226



### Liste des usages autorisés

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15105912 Blé*Désherbage	3 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 12	F (BBCH 12)	20 (dont DVP 5)	-	20	Non concerné
	Uniquement sur blé d'hiver et triticales. Modification du stade maximum d'application de BBCH 13 à BBCH 12 car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effets nocifs pour les travailleurs, les personnes présentes et les résidents.							
15105913 Orge*Désherbage	3 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 12	F (BBCH 12)	20 (dont DVP 5)	-	20	Non concerné
	Uniquement sur orge d'hiver. Modification du stade maximum d'application de BBCH 13 à BBCH 12 car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effets nocifs pour les travailleurs, les personnes présentes et les résidents.							
15105915 Seigle*Désherbage	3 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 12	F (BBCH 12)	20 (dont DVP 5)	-	20	Non concerné
	Uniquement sur seigle d'hiver. Modification du stade maximum d'application de BBCH 13 à BBCH 12 car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effets nocifs pour les travailleurs, les personnes présentes et les résidents.							

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

Docusign Envelope ID: 3BF5803D-5CA7-4D57-BC9E-8C701DD32226



## Conditions d'emploi du produit

### Stockage et manipulation du produit

Pour l'application du produit, utiliser un dispositif homologué pour limiter la dérive de pulvérisation des produits (se référer à la liste actualisée par note de service publiée au Bulletin officiel du ministère chargé de l'agriculture).

Pour les applications d'automne et afin de limiter la contamination des cultures non cibles :

- Dans le cas de cultures non cibles situées à moins de 500 mètres de la parcelle traitée : ne pas appliquer le produit avant la récolte de ces cultures ;
- Dans le cas de cultures non cibles situées à plus de 500 mètres et à moins d'un kilomètre de la parcelle traitée :
  - ne pas appliquer le produit avant la récolte de ces cultures
  - ou, en cas d'impossibilité, appliquer le produit uniquement le matin avant 9 heures ou le soir après 18 heures, en conditions de température faible et d'hygrométrie élevée.

Les cultures non cibles concernées figurent dans une liste actualisée mise à disposition des utilisateurs, par le titulaire de l'autorisation.

### 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 ;
  - Masque facial complet selon la norme EN 136 avec un dispositif filtrant A2P3 ;

### • 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 ;

Docusign Envelope ID: 3BF5803D-5CA7-4D57-BC9E-8C701DD32226



- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143).

- pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 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.
- Ecran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

*Pour le travailleur, porter*

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

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

- 48 heures

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

Pour l'ensemble des usages, respecter une distance d'au moins 5 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

et utiliser un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50 %.

**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.

Les plantes de la famille des Apiacées (ombellifères), ne devront pas être implantées en culture de remplacement en cas d'échec de la culture traitée.

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

*Protection de l'eau*

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

*Protection de la faune*

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.
- 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.
- SPe 8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres insectes pollinisateurs.

*Protection de la flore*

- SPe 3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Docusign Envelope ID: 3BF5803D-5CA7-4D57-BC9E-8C701DD32226



### Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Réurrence (mois)
<p>Mettre en place un suivi de la résistance au prosulfocarbe et un suivi de la résistance à l'halauxifène-méthyl.</p> <p>Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.</p>	-	-

### Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Contient du cloquintocet-mexyl.
- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'application sur la culture ainsi que par rapport aux cultures adjacentes.
- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'implantation des cultures suivantes.

## **Appendix 2   Copy of the product label**

## ELEDURA®

HERBICIDE utilisable sur blé d'hiver, orge d'hiver, seigle et triticale contre les graminées et les dicotylédones.

Contient 667 g/l (66,14% p/p) de prosulfocarbe, 14 g/L de diflufenican (1,39% p/p), 1,33 g/L (0,13% p/p) de halauxifen-méthyl et 1,33 g/L de cloquintocet-mexyl (0,13% p/p), sous forme de concentré émulsionnable (EC)

Autorisation de Mise sur le Marché n°xxxx  
Date de fabrication et numéro de lot : voir emballage

GROUPE	15	HERBICIDE
	12	
	4	

### RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

Consulter le livret avant toute utilisation

**Conserver le produit dans son emballage d'origine. Le stocker dans un local réservé à cet usage, frais, sec, bien ventilé et fermant à clé, à l'abri du gel et de la chaleur.**

Contenu: 1 / 2 / 3 / 5 / 10 / 20 litres

Distribué par :  
A remplir

Détenteur d'AMM (EMB):  
GLOBACHEM NV  
Brustem Industriepark – Lichtenberglaan 2019  
3800 Sint-Truiden  
Belgique  
Tel. +32 11 78 57 17  
Fax. +32 11 68 15 65

Détenteur de la marque ELEDURA:  
Corteva Agriscience  
Route de Suisse 160  
1290 Versoix  
Suisse

REEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT.



Informations supplémentaires sur la page intérieure



<p><b>ELEDURA® – AMM n° <del>XXXXX</del></b>          Prosulfocarbe 667 g/L (66,14% p/p), diflufenican 14 g/L (1,39% p/p),  <del>halauxifen-methyl</del> 1,33 g/L (0,13% p/p), cloquintocet-mexyl 1,33 g/L (0,13%          p/p) sous forme de Concentré émulsionnable (EC)          UFI : <del>XXXXXXXXXX</del></p>	
<div data-bbox="355 629 555 824"></div> <div data-bbox="355 853 555 1048"></div> <div data-bbox="355 1077 555 1272"></div> <p><b>DANGER</b></p>	<p><b>H302 : Nocif en cas d'ingestion.</b>  <b>H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.</b>  <b>H318 : Provoque des lésions oculaires graves</b>  <b>H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges</b>  <b>H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</b></p> <p>P280 : Porter des gants en nitrile et des vêtements de protection et un équipement de protection des yeux et du visage pendant toutes les opérations de mélange et chargement et de traitement.          P301+P312 : EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON en cas de malaise          P302+P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau.          P304+P340 : EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer          P305+P351+P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.          P391 : Recueillir le produit répandu          P501 : Éliminer le contenu/réceptacle dans une installation d'élimination des déchets agréée.</p> <p><b>EUH401: Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.</b></p> <p>Contient du solvant naphta aromatique léger (pétrole).</p>
	<p>Pour l'application du produit, utiliser un dispositif homologué pour limiter la dérive de pulvérisation des produits (se référer à la liste actualisée par note de service publiée au bulletin officiel du ministère chargé de l'agriculture).          Pour les applications d'automne et afin de limiter la contamination des cultures non cibles respecter les conditions d'emploi obligatoires indiquées dans le livret</p> <p>SP1: Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes ;          SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 10 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 10 mètres en bordure des points d'eau.          SPe3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 10 mètres ou une zone non traitée de 3 mètres avec l'utilisation de buses <del>antidérives</del></p>

de 50% ou une zone non traitée de 1 mètre avec utilisation de buses antidérives de 90% par rapport à la zone non cultivée adjacente.

**Délai de rentrée : 48 Heures**

**EN CAS D'URGENCE**

Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre  
anti poison le plus proche

puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'Attitude, N° vert : 0 800 887 887 (Appel gratuit depuis un poste fixe).

**PREMIERS SOINS**

S'éloigner de la zone dangereuse.

En cas de contact cutané : enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet. En cas d'irritation ou éruption cutanée, consulter un spécialiste.

En cas de projection dans les yeux : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Consulter un spécialiste.

En cas d'inhalation : Emmener la victime à l'air frais. En cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

En cas d'ingestion : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir sans avis médical. Contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité.

En cas d'intoxication animale : contactez votre vétérinaire.

Fiche de données de sécurité disponible sur le site [www.quickfds.com](http://www.quickfds.com)



### Descriptif du produit

ELEDURA® est un herbicide de post-levée précoce contenant du prosulfocarbe, du diflufenican, de l'halauxifen-méthyl, matières actives respectivement de la famille des thiocarbamates (groupe HRAC N), des pyridine-carboxamides (groupe HRAC F1) et des arylopicolines (groupe HRAC O), ainsi que le phytoprotecteur cloquintocet-mexyl. L'absorption du prosulfocarb mène généralement à la mort des plantules d'adventices avant leur émergence et celles qui émergent mourront rapidement. Le diflufenican est absorbé principalement par les tiges des graines en germination. L'halauxifen-méthyl réplique l'effet d'une haute dose persistante de l'auxine, une hormone naturelle des plantes, ce qui mène à des effets physiologiques et morphologiques prolongés sur les adventices sensibles, l'arrêt de leur croissance et la mort cellulaire. La sélectivité vis-à-vis des cultures est alors optimisée par la présence du cloquintocet-mexyl en tant que phytoprotecteur.

ELEDURA® contrôle un grand nombre de mauvaises herbes graminées (vulpin, pâturins, ray-grass et agrostis, jouet du vent) et dicotylédones annuelles (gaillet, lamiers, véroniques, mouron, capselle, renoncule, alchémille, morelle, stellaire, géranium).

### Tableau des usages autorisés

Cultures	Cibles	Dose maximale d'emploi	Nbre maximum d'applications par an	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Zone non traitée aquatique (ZNT)
Cultures d'hiver de blé, triticale, orge, seigle	Désherbage des adventices	3 L/ha	1	Entre BBCH 10 et BBCH 13	F (BBCH 13)	10 m (dont DVP 10 m)
Cultures d'hiver de blé, triticale, orge, seigle	Désherbage des adventices	3 L/ha	1	Entre BBCH 10 et BBCH 12	F (BBCH 12)	10 m (dont DVP 10 m)

**L'utilisation de ELEDURA® sur ses usages autorisés n'est recommandée que sur les cultures mentionnées dans le tableau ci-dessus. Corteva Agriscience et Globachem N.V. déclinent en conséquence toute responsabilité en cas d'utilisation du produit sur des cultures ou pour des cibles non recommandées.**

Les limites maximales de résidus sont consultables à l'adresse suivante : <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/mrls>

### RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

#### Conditions d'application

ELEDURA® s'utilise en en postlevée précoce des céréales ; utilisation possible jusqu'au stade 4 feuilles. Traiter sur adventices jeunes (2 feuilles maxi). ELEDURA® peut s'utiliser, selon les cas, seul, en programme ou en association (voir paragraphe mélanges). Utiliser ELEDURA® sur des sols bien préparés et des semis recouverts de terre (grains à 3 cm de profondeur) surtout en prélevée (éviter de traiter sur des grains en surface). Préférer la postlevée précoce en terres battantes (+ de 70% de limon)

; des symptômes de jaunissement ou de petites taches foliaires peuvent être observés, mais sont sans conséquence sur le rendement.

Eviter de traiter en cas de sols asphyxiants et/ou de systèmes racinaires mal implantés. Sur sol filtrant, éviter de traiter si des précipitations importantes sont à craindre. Eviter les conditions de gel, de froid prolongé et d'amplitudes thermiques fortes (>15°C). En fonction des partenaires, les utilisations de ELEDURA® en ~~postlevée~~ des céréales ne sont pas toujours possibles pour des raisons de sélectivité. Pour plus d'information, consulter les recommandations de votre préconisateur.

### Précautions d'emploi

#### Distance de Sécurité Riverains :

Conformément à la réglementation en vigueur et aux chartes d'engagements des ~~utilisateurs~~, respecter une distance de sécurité au voisinage des zones d'habitation et des zones accueillant des groupes de personnes vulnérables. Respecter une distance de sécurité de 10 mètres avec les zones d'habitation et utilisation de buses antidérives permettant une réduction de 90 % ou respecter une distance de sécurité de 20 mètres.

**Pour l'application du produit, utiliser un dispositif homologué pour limiter la dérive de pulvérisation des produits (se référer à la liste actualisée par la note de service publiée au Bulletin officiel du ministère chargé de l'agriculture).**

Pour les applications d'automne et afin de limiter la contamination des cultures non cibles :

- Dans le cas de cultures non cibles situées à moins de 500 mètres de la parcelle traitée : ne pas appliquer le produit avant la récolte de ces cultures ;
- Dans le cas de cultures non cibles situées à plus de 500 mètres et à moins d'un kilomètre de la parcelle traitée :

- ☐ ne pas appliquer le produit avant la récolte de ces cultures
- ☐ ou, en cas d'impossibilité, appliquer le produit uniquement le matin avant 9 heures ou le soir après 18 heures, en conditions de température faible et d'hygrométrie élevée.

Les cultures non cibles concernées sont les suivantes :

- cultures fruitières : pommes, poires
- cultures légumières : mâche, épinard, cresson des fontaines, roquette, jeunes pousses
- cultures aromatiques : cerfeuil, coriandre, livèche, menthe, persil, thym
- cultures médicinales : artichaut, bardane, cardon, chicorée, mélisse, piloselle, radis noir, sauge officinale.

Pour les applications au printemps des produits à base de prosulfocarbe sur les parcelles adjacentes à des cultures maraîchères, du cresson, des légumes d'industrie et des Plantes à Parfum, Aromatiques, Médicinales et Condimentaires : contacter le producteur voisin et utiliser les produits à base de prosulfocarbe après la récolte complète de ces cultures.



**Eviter les dérives d'embruns de pulvérisation sur les cultures voisines et l'environnement.**

**Rappel des bonnes pratiques de pulvérisation :**

- Consulter les prévisions météorologiques et ne pas traiter en cas de conditions défavorables : vent supérieur à 3 sur l'échelle de Beaufort (c'est-à-dire supérieur à 19 km/h) et précipitations prévues à court terme.
- Traiter avec une hygrométrie comprise entre 60 et 95%.
- Éviter les températures inférieures à 0°C et supérieures 20°C.
- Ne pas dépasser une vitesse de 10 km/h.
- Privilégier une hauteur de rampe de 50 cm.
- Éviter les suppressions lors des dilutions à la parcelle.

- La mise en place de haies pour protéger les zones vulnérables avoisinantes (point d'eau, bâtiments) est également très efficace pour limiter la dérive.
- Ne pas pulvériser à proximité des points d'eau (mares, cours d'eau, fossés...).
- Utiliser un volume de bouillie variant de 150 à 400 L d'eau par hectare et une pression de 2 à 3 bars.
- Vérifier régulièrement et maintenir le bon état et le réglage du matériel d'application, en conformité avec la législation.
- Surveiller le remplissage de la cuve du pulvérisateur et ajuster le volume de bouillie. Veiller à éviter tout retour de bouillie vers la source d'eau en utilisant une cuve intermédiaire, et/ou un clapet anti-retour et/ou une vanne programmable.
- Ne pas souffler dans les buses pour tenter de les déboucher.
- Ne pas respirer les vapeurs, ni le brouillard de pulvérisation.
- Ne pas conserver la bouillie de pulvérisation dans la cuve plus de 48 heures.

**Mélanges extemporanés**

Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur.

Nous attirons votre attention sur la nécessité de faire un test de compatibilité physique et biologique en procédant à une pulvérisation sur une surface significative de la culture.

**Préparation de la bouillie**

Avant de débuter le remplissage de la cuve du pulvérisateur pour préparer la bouillie de pulvérisation, s'assurer que celle-ci ne contient aucun résidu liquide ou solide d'un traitement précédent.

Remplir le pulvérisateur sur une aire étanche sur laquelle les écoulements accidentels peuvent être récupérés.

Remplir à 50% du volume requis le réservoir du pulvérisateur avec de l'eau propre. Mettre en marche le système d'agitation ou d'incorporation puis ajouter progressivement le produit. Ajouter enfin le reste du volume d'eau requis. Rincer le bidon de produit vide trois fois et ajouter le produit ainsi dilué au reste de la bouillie de pulvérisation.

Maintenir la bouillie en état d'agitation jusqu'à la fin de la pulvérisation.

Ne préparez jamais plus de bouillie qu'il n'en est nécessaire.

**Cultures suivantes**

Toutes les cultures sont possibles dans le cadre de la rotation.

### Cultures de remplacement

CHOIX DE LA CULTURE DE REMPLACEMENT	APRÈS DES CÉRÉALES D'HIVER DESHERBÉES AVANT FIN NOVEMBRE	APRÈS DES CÉRÉALES D'HIVER DESHERBÉES EN DÉCEMBRE-JANVIER
Artichauts repiqués*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Avoine	■	-
Betterave sucrière	<input type="checkbox"/>	-
Blé dur	■	<input type="checkbox"/>
Blé tendre	■	■
Carotte*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Céleris repiqués*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chou repiqué*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Colza	■	■
Féverole	■	<input type="checkbox"/>
Haricots*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lin oléagineux	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mais	■	■
Oignons*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Orge	■	■
Poireaux repiqués*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pois protéagineux	■	<input type="checkbox"/>
Pomme de terre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ray-grass	▲	▲
Salades repiquées*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Soja	■	■
Sorgho	■	■
Tournesol	■	■
Tomate	▲	▲

■ Implantation possible quel que soit le travail du sol.

☐ Implantation après labour uniquement.

▲ Culture déconseillée.

- Informations insuffisantes ou culture de remplacement non pertinente.

\* En cas de retournement d'une culture traitée avec ELEDURA®, il est recommandé d'attendre au moins 60 jours après traitement et de labourer avant de semer ou planter les légumes cités ci-dessus.

Les plantes de la famille des Apiacées (ombellifères), ne devront pas être implantées en culture de remplacement en cas d'échec de la culture traitée, excepté celles pour lesquelles une utilisation du produit est autorisée. Dans ce cas, la culture suivante ne doit pas être traitée avec un produit contenant du prosulfocarbe.

Pour toute autre culture, nous consulter.

### PREVENTION ET GESTION DE LA RÉSISTANCE

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants.

Pour réduire ce risque, 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 l'herbicide liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, GLOBACHEM NV décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

Consultez votre préconisateur pour connaître les cas avérés de résistance au niveau de votre région.

## **MISE EN ŒUVRE REGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES**

### **Stockage du produit**

- Conserver le produit uniquement dans l'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.

### **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.

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.

Porter un vêtement de travail et les Équipements de Protection Individuelle (EPI) suivants:

Voir fichier 1F Epi

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.

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

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

À la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être nettoyée très soigneusement avec un produit adapté (type Phytanet) puis 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. Pulvériser le fond de cuve préalablement dilué 5 fois et les eaux de rinçage sur une parcelle déjà traitée. Il est recommandé de nettoyer le pulvérisateur sur la parcelle ou sur une zone spécialement équipée pour recueillir les eaux de lavage.

### **Élimination du produit, de l'emballage**





#### Réemploi de l'emballage interdit.

Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon à l'eau claire (rinçage manuel à 3 reprises en agitant le bidon rempli au 1/3 ou rinçage mécanique d'une durée minimale de 30 secondes) 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'A.D.I.VA.LOR ou à un autre service de collecte spécifique.

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

#### En cas de déversement accidentel

Se protéger (EPI) 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.



#### 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 et les recommandations de votre préconisateur en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous les facteurs particuliers concernant votre 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 cette spécialité 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.

#### GARANTIE

Le fabricant ne donne aucune garantie, explicite ou implicite, relative à l'utilisation du produit d'une autre manière que celle indiquée sur l'étiquette. L'utilisateur sera

responsable des risques liés à l'utilisation et/ou la manipulation et/ou l'entreposage de ce produit en cas de non-respect des recommandations de l'étiquette.