Part A Risk Management

Product code: GF-2463

Product name: FLORID

Active substances:

florasulam, 25 g/L

clopyralid, 300 g/L

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(authorisation renewal according to art.43)

Applicant: CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE

S.A.S

Date: 31/08/2021

Table of Contents

T	DETAI	LS OF THE APPLICATION	3
	1.1 APF	LICATION BACKGROUND	3
	1.2 ACT	IVE SUBSTANCE APPROVAL	3
	1.3 REG	ULATORY APPROACH	4
	1.4 DAT	A PROTECTION CLAIMS	5
	1.5 LET	TER(S) OF ACCESS	5
2	DETAI	LS OF THE AUTHORISATION	6
	2.1 PRO	DUCT IDENTITY	6
	2.2 CLA	SSIFICATION AND LABELLING	6
	2.2.1	Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008	6
	2.2.2	Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011	6
	2.2.3	Other phrases linked to the preparation	7
	2.3 PRO	DUCT USES	8
3	RISK N	1ANAGEMENT	10
	3.1 REA	SONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES	10
	3.1.1	Physical and chemical properties	10
	3.1.2	Methods of analysis	10
	3.1.3	Mammalian Toxicology	10
	3.1.3.6 R	LEVANCE OF METABOLITES	12
		al GAP(s) and overall conclusion	
		ary of the evaluation	
	3.1.5	Environmental fate and behaviour	
	3.1.6	Ecotoxicology	
	3.1.7	Efficacy	
		ICLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	
		STANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	
		THER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND REST	
		O WITH THE AUTHORISATION	_
	3.4.1	Post-authorisation monitoring	
	3.4.2	Post-authorisation data requirements	
	3.4.3	Label amendments	
AF	PPENDIX 1	- COPY OF THE FRENCH DECISION	16
AF	PPENDIX 2	- COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	23
ΑF	PPENDIX 3	- LETTER(S) OF ACCESS	30

PART A - Risk Management

The company CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S has requested renewal of the marketing authorisation in France for the product FLORID (product code: GF-2463; marketing authorisation n° 2150484), containing 25 g/L florasulam and 300 g/L clopyralid¹, for use as a herbicide. A request for a minor change of composition was also taken into account in this Registration Report.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to FLORID (GF-2463) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of FLORID (GF-2463) have been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of florasulam.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of FLORID (GF-2463).

Appendix 1 of this document provides a copy of the French Decision.

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

Appendix 3 of this document is a copy of the letter(s) of Access.

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S's application to market FLORID (GF-2463) in France as a herbicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted after renewal of approval of florasulam for the renewal of authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Florasulam

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

Specific provisions of Regulation (EU) No 2015/1397 were as follows:

For the implementation of the uniform principles, as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on florasulam, and in particular Appendices I and II thereof, shall be taken into account.

In this overall assessment Member States shall pay particular attention to the risk to aquatic organisms and non-target terrestrial plants.

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

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2015;13(1): 3984).

A Review Report is available (SANTE/10542/2015 Rev 1, 14 July 2015) and List of studies which are considered as relied upon by the RMS for the renewal of approval (January 2016).

In the form of the ethanolamine salt

1.3 Regulatory approach

The present applications (2016-1246 and 2017-0062) were evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)² in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")³ – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

The amended French Order of 4th May 2017⁴ provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least three days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is five metres;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is six hours for field uses and eight hours for indoor uses.

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

The current document (RR) based on Anses's assessment of the applications submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009⁵, implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011⁶, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable"/"not finalised" in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 12 April 2021⁷ provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from "reference" crops to "linked" ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those "linked" crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁸ is to supply "minor" crops with registered plant protection products.

Evaluator: FRANCE Date: xx/xx/2018

French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

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

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; <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="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="https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte="https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arret

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

⁶ 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

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

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

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

The risk assessment report for the sections only applies for the active substance florasulam following its renewal of approval. For clopyralid, provisions of the initial evaluation and authorisation remain.

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of FLORID (GF-2463), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.5 Letter(s) of Access

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

Applicant: CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S

Evaluator: FRANCE Date: xx/xx/2018

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	FLORID (GF-2463)			
Authorisation number	2150484			
Function	Herbicide			
Applicant	CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S			
Composition	25 g/L florasulam			
	300 g/L clopyralid			
Formulation type (code)	Suspension concentrate (SC)			
Packaging	HDPE bottle (0.25 L, 0.5 L, 1 L, 2 L, 3 L, 5 L, 10 L, 15L, 20 L)			
	PET bottle (0.25 L, 0.5 L, 1 L, 2 L, 3 L, 5 L, 10 L, 15L, 20 L)			

2.2 Classification and labelling

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

Physical hazards	-						
Health hazards	Specific targ	Specific target organ toxicity after single exposure, Category 3					
Environmental hazards		to the aquatic environment, Acute Hazard, Category 1 to the aquatic environment, Chronic Hazard, Category 1					
Hazard pictograms	<u>(!</u>)						
Signal word	Warning						
Hazard statements	H335	May cause respiratory irritation					
	H400	Very toxic to aquatic life.					
	H410	Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.					
Precautionary statements –	For the P phrases, refer to the extant legislation						
Supplementary information (in accordance with Article 25 of	EUH 208	Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. May produce an allergic reaction.					
Regulation (EC) No 1272/2008)							

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

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

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads.
	Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present
SPe 2	To protect aquatic organisms, do not apply to artificially drained soils with clay content greater than or equal to 45 % for winter cereal uses.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 meters ⁹ with an unsprayed vegetated buffer zone of 5 meters to surface water bodies for winter cereal uses.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres ¹⁰ to surface water bodies for spring cereal uses.
SPe 3	To protect non-target plants, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to non-agricultural land.

2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment¹¹: refer to the Decision in Appendix 1 for the details

Re-entry period¹²: 6 hours

Pre-harvest interval¹³: F - Application must be made at growth stage BBCH 32 at the latest

Other mitigation measures:

To prevent the presence of residues, do not grow: any crop less than 125 days after treatment, except those on which clopyralid is authorised. If such a crop is grown less than 125 days after treatment, do not apply clopyralid on this new crop.

The label may include the following recommendations:

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.

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.

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

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

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

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 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" or "not finalised", 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.

zRMS NOTE

In order to comply with the provisions of Regulation (EC) No 1107/2009 (Commission Implementing Regulation (EU) 2015/2033) and according to Art. 43 of Regulation (EC) No 1107/2009, and in accordance with the guidance document SANCO/2010/13170, the outcome of the risk assessment only applies to the active substance florasulam following its renewal of approval. For clopyralid provisions of the initial evaluation and authorisation remain.

Applicant: CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S

Evaluator: FRANCE Date: xx/xx/2018

PPP (product name/code): FLORID / GF-2463

GAP rev. 02, date: 2021-08-31 ype: SC (a, b)

Active substance 1: florasulam

Formulation type: $SC^{(a,b)}$ Conc. of a.s. 1: $25 \text{ g/L}^{(c)}$

Active substance 2: clopyralid

Conc. of a.s. 2: 300 g/L (c)

Applicant: CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S

Zone(s): southern

Professional use:

Verified by MS: yes
Field of use: herbicide

1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12	13	14			
Use-	Member	Crop and/	F	Pests or Group	Applicatio	n		Application rate	oplication rate		PHI Remarks:				
No.	state(s)	(crop destination / purpose of	or situation (crop destination / purpose of crop)	or I	erop I I urpose of	erop or I sestination / urpose of	of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season		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	(days)	e.g. g safener/synergist per ha
1	France	Winter cereals: - Soft wheat - Durum wheat - Barley - Oat - Rye - Triticale - Spelt	F	Broadleaf weeds	Overall, foliar spray	BBCH 21-32 (1st Jan – 31st May)	1 (n/a)	a) 0.15 b) 0.15	a) florasulam 3.75 + clopyralid 45) b) florasulam 3.75 + clopyralid (45)	80 – 400	F*	Acceptable			
2	France	Spring cereals: - Soft wheat - Durum wheat - Barley - Oat - Rye	F	Broadleaf weeds	Overall, foliar spray	BBCH 21-32 (1st Feb – 30th Jun)	1 (n/a)	a) 0.15 b) 0.15	a) Florasulam 3.75 + Clopyralid (45) b) Florasulam 3.75 + Clopyralid (45)	80 - 400	F*	Acceptable			

^{*}F - Application must be made at growth stage BBCH 32 at the latest

3 RISK MANAGEMENT

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

3.1.1 Physical and chemical properties

FLORID (GF-2463) is a suspension concentrate (SC). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is a tan liquid, with aromatic odour. It is not explosive, has no oxidising properties and is not flammable. It has a self-ignition temperature above 400 °C. In aqueous solution (1 %), it has a pH value of 4.42 at 22.0 °C. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after seven days at 0 °C and 14 days at 54 °C, neither the active substances' content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least two years and three years at ambient temperature when stored in PET or HDPE packaging respectively. Its technical characteristics are acceptable for a suspension concentrate formulation.

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

3.1.2 Methods of analysis

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

An analytical method for the determination of relevant impurity 2,6-DFA in the preparation was provided.

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

The active substance florasulam is neither toxic nor very toxic, hence no analytical method is required for the determination of residues in biological fluids and tissues. Analytical methodology for the determination of florasulam in body fluids is available in the RAR and considered validated.

3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment

Active substance: florasulam							
ADI	0.05 mg/kg bw/d						
ARfD	Not applicable	Reg. (EU) 2015/1397					
AOEL	0.05 mg/kg bw/d						
Dermal absorption	Based on an <i>in vivo</i> rat study performe PRIMUS SC, which is the representati default value for the diluted according	am) for the concentrate, and a sorption (Efsa 2012)*. Diluted formulation (tested) 0.1 g/L					
	In vivo (rat) %	(500 μg/cm²) 12	(1 μg/cm²) 23				
		Concentrate (used in formulation) 25 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.009 g/L				
	Dermal absorption endpoints % 23						

*Considering the difference between the concentration tested in the study and the concentration used in the product and the field, it had been decided to use the diluted value for the concentrate, and to use a default value for the diluted solution.

3.1.3.1 Acute Toxicity

FLORID (GF-2463), containing 300 g/L clopyralid and 25 g/L florasulam, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G ¹⁴	Equipment	Application rate L product/ha (g a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Cereals	F	Tractor-mounted boom sprayer	0.20 (79 g clopyralid/ha) (5 g florasulam/ha)	100-400	EFSA model

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL florasulam
Cereals	Tractor- mounted boom sprayer	Workwear and gloves during mixing/loading and application	0.90

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using FLORID (GF-2463) is acceptable with a working coverall (90 % protection factor) and gloves during mixing/loading and application. For details of personal protective equipment for operators, refer to the Decision in Appendix 1.

3.1.3.3 Bystander Exposure

It is considered that exposure of bystanders is covered by exposure of residents.

It may be concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to FLORID (GF-2463).

3.1.3.4 Worker Exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to the EFSA model. Exposure is estimated to be 1.05 % of the AOEL of florasulam.

It may be concluded that without taking into account a re-entry period, there is no unacceptable risk anticipated for workers wearing a working coverall and gloves, when re-entering crops treated with FLORID (GF-2463).

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

3.1.3.5 Resident Exposure

Residential exposure was assessed according to the EFSA model. Exposure is estimated to be 4.34 % and 1.29 % of the AOEL of florasulam (for a child and adult respectively), considering a non-sprayed buffer strip of 3m.

_

¹⁴ Open field or glasshouse

It may be concluded that there is no unacceptable risk to the resident exposed to FLORID (GF-2463).

3.1.3.6 Relevance of metabolites

-

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Critical GAP(s) and overall conclusion

Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment. No exceedance of the current MRLs of 0.01* mg/kg for florasulam is not expected.

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

As far as consumer health protection is concerned, the zRMS (France) agrees with the renewal of authorisation of the requested uses.

According to available data, a specific mitigation measure should apply:

- Do not grow any succeeding crop in the treated field less than 125 days after application of FLORID (GF-2463).

Data gaps

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

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

Data required post-authorisation

Summary of the evaluation

The preparation FLORID (GF-2463) contains clopyralid and florasulam.

Summary for florasulam

Use- No.*	Сгор	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	Reg. (EU)	consumers	Acute risk for consumers identified?	Comments
/	Cereals (wheat, durum wheat, barley, oats, rye, triticale and spelt)		Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	/

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

As residues of florasulam do not exceed the trigger values defined in Reg. (EU) No 283/2013, there is no need to

Evaluator: FRANCE Date: xx/xx/2018

investigate the effect of industrial and/or household processing.

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

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

Summary for FLORID (GF 2463)

Сгор		PHI/withholdi sufficiently su	ing period* pported for	PHI for FLORID (GF- 2463)	zRMS Comments	
Стор	requested by applicant		Florasulam		(if different PHI proposed)	
Cereals (wheat, durum wheat, triticale, barley, oats, rye, spelt)			Yes	F – BBCH 32	/	

^{*} Purpose of withholding period to be specified

Waiting periods before planting succeeding crops

Waiting period befor	e planting succeed	ding crops	Overall writing powied proposed by gDMC for
Crop group		Led by florasulam	Overall waiting period proposed by zRMS for FLORID (GF-2463)
Crops on which clopyralid is not registered		NR	-

NR: not relevant

3.1.5 Environmental fate and behaviour

The risk assessment report for the sections "Fate and behaviour in the Environment / Ecotoxicology" only applies for the active substance florasulam following its renewal of approval. For clopyralid, provisions of the initial evaluation and authorisation remain.

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

The PEC values of florasulam and its metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS

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

models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PECsoil and PECsw values derived for florasulam and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PECgw values for florasulam and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000 on the relevance of metabolites in groundwater. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT_{50} calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

3.1.6 Ecotoxicology

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 florasulam and its metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

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

3.1.7 Efficacy

From the submitted data, the re-registration of FLORID (GF-2463) is acceptable for the efficacy section.

Crops	Harmful organism	Method of application	Maximum application rate per treatment	Maximum number of applications per use	Maximum number of applications per crop	Conclusion of France for efficacy section	Remarks
Winter cereals	Broad- leaves weeds	Foliar spray	0.15 L/ha	1	1	Acceptable	BBCH 30-32
Spring cereals	Broad- leaves weeds	Foliar spray	0.15 L/ha	1	1	Acceptable	BBCH 23-32

The product complies with the Uniform Principles.

Considering the data submitted:

- ✓ The efficacy of FLORID (GF-2463) is considered satisfactory for applications made from February.
- ✓ The selectivity of FLORID (GF-2463) is considered satisfactory for applications made on cereals at least at BBCH 21.
- ✓ The risk of negative impact (on yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding and adjacent crops) is considered negligible.
- ✓ The risk of negative impact on succeeding crops is considered acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible succeeding crops.
- ✓ The risk of negative impact on adjacent crops is considered acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible adjacent crops.

Applicant: CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S

Evaluator: FRANCE Date: xx/xx/2018

✓ There is a risk of resistance developing to florasulam, which requires monitoring.

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation **can be granted** as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

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

3.4.1 Post-authorisation monitoring

Continue the resistance monitoring to the active substance florasulam. Any new information which would change the resistance risk analysis must be provided to the competent authorities immediately for the whole uses..

3.4.2 Post-authorisation data requirements

- None.

3.4.3 Label amendments

The draft label proposed by the applicant in Appendix 2 must be corrected with consideration of any new element under points 2.2.1 (or 2.2.2), 2.2.3 and 2.2.4.

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

Applicant: CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S

Evaluator: FRANCE Date: xx/xx/2018

Appendix 1 – Copy of the French Decision





Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et à la demande associée

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 règlementaire,

Vu les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active florasulame, et de changement de composition du produit phytopharmaceutique FLORID

de la société

CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S.

enregistrées sous les

n°2016-1246 et 2017-0062

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 19 juillet 2021,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après est renouvelée en France, en intégrant la nouvelle 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.

FLORID AMM n*2150484

Page 1 sur 7





Informations générales sur	le produit
Noms du produit	FLORID BALI HAVANA
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S. 1 bis avenue du 8 mai 1945, Immeuble Equinoxe II, 78 280 GUYÁNCOURT, France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	300 g/L - clopyralid 25 g/L - florasulame
Numéro d'intrant	987-2013.02
Numéro d'AMM	2150484
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date de ré approbation de la substance active clopyralid. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 1er octobre 2022.

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

3 1 AOUT 2021

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)

FLORID AMM n°2150484

Page 2 sur 7





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	250 mL ; 500 mL ; 1 L			
Bidons en polyéthylène haute densité	2 L; 3 L; 5 L; 10 L; 15 L; 20 L			
Bouteilles en polyéthylène téréphtalate	250 mL ; 500 mL ; 1 L			
Bidons en polyéthylène téréphtalate	2 L; 3 L; 5 L; 10 L; 15 L; 20 L			

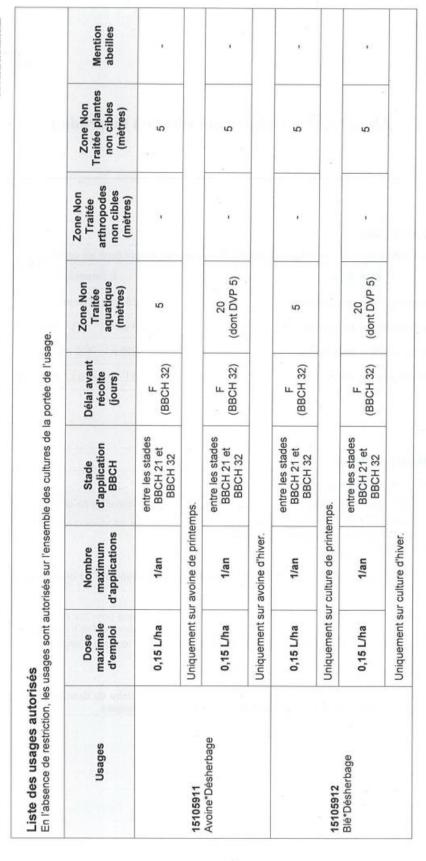
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique - Catégorie 3 : irritation des voies respiratoires	H335 : Peut irriter les voies respiratoires
Dangers pour le milieu aquatique - Danger 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

FLORID AMM n*2150484

Page 3 sur 7

Page 4 sur 7





RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention
	0,15 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 21 et BBCH 32	F (BBCH 32)	ıs		2	
15105913	Uniquement su	Uniquement sur orge de printemps.	ps.					
Orge*Desherbage	0,15 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 21 et BBCH 32	F (BBCH 32)	20 (dont DVP 5)	9	5	
	Uniquement sur orge d'hiver,	ır orge d'hiver.						
	0,15 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 21 et BBCH 32	(BBCH 32)	2	c .	ß	
15105915	Uniquement su	Uniquement sur seigle de printemps.	nps.	4				
Seigle*Désherbage	0,15 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 21 et BBCH 32	(BBCH 32)	20 (dont DVP 5)		G	Ē
	Injuriement s	Uniquement sur saidle d'hiver						

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

FLORID





Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

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

· pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143).

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 :

- 6 heures.

FLORID AMM n°2150484

Page 6 sur 7

Evaluator: FRANCE Date: xx/xx/2018





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

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

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

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.

Afin d'éviter la présence de résidus dans les cultures suivantes :

- ne pas implanter de cultures sur lesquelles le clopyralid n'est pas autorisé, moins de 125 jours après traitement;
- les cultures ré-implantées moins de 125 jours après traitement ne devront pas être traitées avec un produit contenant du clopyralid.

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

Protection de l'eau

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

Protection de la faune

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45% pour les usages sur céréales d'hiver.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages céréales de printemps.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales d'hiver.

Protection de la flore

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

Exigences complémentaires post-autorisation

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Poursuivre le suivi de la résistance au florasulame.	<u> </u>	_
Fournir aux autorités compétentes toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.		

FLORID AMM n°2150484

Page 7 sur 7

Part AGF-2463 (FLORID)Registration Report –National Assessment - Country – FRANCEPage 23 of 30Southern Zone

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

Dow AgroSciences FLORID^M

HERBICIDE

Antidicotylédones de postlevée, des céréales d'hiver et de printemps

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

Logo Adivalor

XX Litre e

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

Applicant: CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S

Evaluator: FRANCE Date: xx/xx/2018

FLORID ™

AMM numéro 2150484 - Dow AgroSciences S.A.S. *

COMPOSITION

Suspension concentrée (SC) Florasulame ⁽¹⁾: 25 g/L (2,15 %) Clopyralide ⁽¹⁾: 300 g/L (25,75 %)



Attention

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.
P391 P501	Recueillir le produit répandu. Éliminer le contenu/ récipient selon la réglementation en vigueur.
EUH401	Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.
Spe3	Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
Spe2	Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %, pour les usages sur céréales d'hiver.
Spe3	Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
SP1	Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
Délai de rentrée	des travailleurs sur la parcelle : 6 heures après traitement.

Distributeur : Dow AgroSciences Distribution S.A.S.
* 371, rue Ludwig Van Beethoven – 06560 VALBONNE

N° Vert 10 800 470 810 (pour tout renseignement technique)

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

En cas d'urgence appelez le 15 ou le centre antipoison puis signalez vos symptômes au réseau "Phyt'attitude", numéro vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

⁽¹⁾ Substances actives brevetées et fabriquées par Dow AgroSciences

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Température minimale de stockage : - 5°C.

Conserver hors de la portée des enfants.

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

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

Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

Pour protéger l'applicateur, porter des vêtements de protection appropriés comme décrits dans le tableau PROTECTION DES OPÉRATEURS / APPLICATEURS.

Pour protéger le travailleur rentrant sur la parcelle traitée, porter des gants en nitrile réutilisables, certifiés EN 374-3, une combinaison de travail tissée, en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus, avec traitement déperlant, ainsi que des chaussures fermées.

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

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

Aussitôt après la fin des traitements, suivre la procédure de nettoyage du pulvérisateur.

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

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

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

PREMIERS SOINS

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

IMPORTANT:

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

Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente du ministère de l'Agriculture.

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

USAGES ET DOSES AUTORISÉS

Cultures référence	Cultures rattachées	Cible	Dose	Nombre et époque d'applications	Stade limite d'application	Largeur de zone non traitée
blé, orge, seigle, avoine	céréales d'hiver: blé tendre, blé dur, orge, avoine, seigle, épeautre et triticale	désherbage des dicotylédones	0,15 L/ha	une application par an, de janvier à mai	jusqu'à 2 nœuds des céréales	eau : 5 mètres zone non cultivée adjacente: 5 mètres
	céréales de printemps : blé tendre, blé dur, orge, avoine, seigle	désherbage des dicotylédones	0,15 L/ha	une application par an, de février à juin	jusqu'à 2 nœuds des céréales	eau : 5 mètres zone non cultivée adjacente : 5 mètres

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

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

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

PRÉSENTATION DU PRODUIT

FLORID est une préparation de florasulame et de clopyralide prête à l'emploi, mise au point par Dow AgroSciences.

Mode d'action :

FLORID possède un double mode d'action, grâce à la combinaison du clopyralide d'une part et du florasulame d'autre part.

Le clopyralide appartient à la famille des acides picoliniques carboxyliques (Groupe HRAC O): ce sont des herbicides auxiniques perturbant la régulation de l'auxine.

Le florasulame appartient à la famille des triazolopyrimidines (Groupe HRAC B): c'est un inhibiteur de l'enzyme acétolactate synthétase perturbant la synthèse des acides aminés des plantes sensibles.

Ces substances sont dotées de propriétés systémiques dans les végétaux.

Préparation de la bouillie :

Utiliser un appareil propre et en bon état de fonctionnement.

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

Utiliser la bouillie immédiatement après sa préparation.

Volume de bouillie : 100 à 400 litres/ha.

EFFICACITÉ

L'herbicide FLORID, à la dose maximale de 0,15 L/ha, est efficace contre les mauvaises herbes dicotylédones levées dans les céréales (à partir du stade tallage, jusqu'à deux nœuds de la culture). Les meilleures efficacités sont obtenues aux stades jeunes des adventices.

Tous stades confondus, les niveaux de sensibilité obtenus sont les suivants (2):

Céréales d'hiver :

Sensibilité (²)	Adventices maîtrisées			
Jensianie ()	0,10 L/ha	0,15 L/ha		
Très sensibles (TS) (95-100% control)	Stellaire intermédiaire * Capselle bourse à pasteur	Matricaire chamomille Gaillet gratteron		
Sensibles (S) (85-94.9% control)	-	Coquelicot " Ravenelle Sanve		

Céréales de printemps :

Sensibilité (²)	Adven	Adventices maîtrisées		
Selisibilite ()	0,10 L/ha	0,15 L/ha		
Très sensibles (TS) (95-100% control)	Ravenelle Sanve Morelle noire	Bleuet Matricaire chamomille Renouée liseron		
Sensibles (S) (85-94.9% control)	-	Capselle bourse à pasteur Gaillet gratteron Renouée persicaire Renouée des oiseaux		

^{*:} sur populations sensibles aux herbicides inhibiteurs de l'ALS.

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

Périodes d'emploi et stades des cultures :

Sur toutes les céréales, FLORID s'utilise jusqu'au stade "deux nœuds", de janvier à mai sur les céréales d'hiver et de février à juin sur les céréales de printemps.

SELECTIVITE

- Ne pas utiliser FLORID pour désherber une céréale sous-ensemencée avec une légumineuse.
- FLORID peut être utilisé sur orge de brasserie.

Limitation du risque d'apparition de résistance :

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

RECOMMANDATIONS PARTICULIÈRES

- Respecter strictement le mode d'emploi.
- · Intervenir sur des cultures en bon état végétatif.
- Appliquer uniquement à l'aide d'un pulvérisateur à rampe. Utiliser une pression de pulvérisation et une hauteur de rampe adaptées au type de buses et à la végétation traitée.
- · L'utilisation de buses « antidérive » est recommandée
- FLORID s'intègre dans les programmes de défense des cultures, herbicides, fongicides ou régulateurs de croissance (nous consulter ou consulter votre fournisseur habituel).

Conditions climatiques à 'application :

- Un délai d'une heure sans pluie est suffisant pour une bonne pénétration du produit dans la plante.
- Traiter de préférence par temps calme, sans vent et par une température ne dépassant pas 25°C à l'ombre.

Cultures voisines:

Part A

- Éviter toute dérive d'embruns de pulvérisation sur les cultures voisines sensibles : colza, betterave, pois, lin, cultures légumières et ornementales, pépinières, ainsi que sur les cultures pérennes telles que vignes, arbres fruitiers.
- Les produits doivent être utilisés par un vent d'intensité inférieure ou égale à 3 sur l'échelle de Beaufort (soit un maximum inférieur à 19 km/heure). Par vent de cette intensité et portant vers les cultures voisines, ne pas pulvériser à moins de 5 m de ces cultures.

Cultures suivantes :

- En cas de retournement d'une céréale traitée avec FLORID, il est possible d'implanter sans labour une autre céréale, des graminées fourragères ou une culture de maïs (respecter un délai d'un mois après l'application pour cette dernière culture). Prendre en compte les autres herbicides utilisés sur la parcelle.
- Toute culture établie dans le cadre d'une rotation normale peut être mise en place après la récolte de la céréale traitée avec FLORID, sous réserve des restrictions particulières suivantes. Respecter un délai minimum de 125 jours après application, avant d'implanter une culture suivante sur laquelle aucune préparation contenant du clopyralide n'est autorisée. Les cultures réimplantées moins de 125 jours après application ne doivent pas être traités avec une préparation contenant du clopyralide.

Exportation des pailles :

La paille d'une céréale traitée avec FLORID peut contenir des résidus de clopyralide.

Ne pas utiliser les pailles traitées ni le fumier, le lisier ou le compost issus des pailles traitées avec FLORID pour la production de fleurs, de légumes ou de champignons, ni pour le paillage de plantes dicotylédones.

Procédure de nettoyage :

Nettoyer et rincer très soigneusement le pulvérisateur aussitôt après la fin des traitements, surtout si celui-ci doit être utilisé par la suite sur une culture autre qu'une culture de graminées (céréales, maïs, graminées fourragères) et pour cela, respecter la procédure suivante :

- 1. Vidanger complètement l'appareil. Rincer soigneusement à l'eau les parois internes de la cuve, en veillant à enlever tout dépôt visible, ainsi que tous les éléments externes du pulvérisateur ayant été au contact de la bouillie. Remplir ainsi l'appareil jusqu'au 1/10ème de sa capacité. Agiter, pulvériser les
- eaux de rinçage. Vidanger à nouveau complètement l'appareil.

 2. Remplir d'eau le pulvérisateur à la moitié de sa capacité (3). Ajouter, pour augmenter la solubilité des matières actives, un nettoyant spécialisé alcalin à la concentration prescrite par le fabricant (produits recommandés : all clear extra ⁽⁴⁾, Vegenet ⁽⁶⁾ ou Tecnet GD ⁽⁰⁾) ou de l'ammoniac ménager (à raison de 0,3 litre pour 100 litres d'eau). Terminer le remplissage de la cuve et agiter 15 minutes. Nettoyer séparément les buses, les filtres avec la solution précédente puis les remettre en place. Pulvériser les eaux de rinçage puis vidanger complètement l'appareil.
- 3. Rincer à l'eau une dernière fois jusqu'à remplissage de la cuve jusqu'au 1/10ème de sa capacité. Pulvériser les eaux de rinçage puis vidanger complètement.

Éviter de pulvériser les eaux de rinçage en 1. 2. 3. sur ou à proximité de cultures sensibles. Celles-ci peuvent être pulvérisées sur une céréale.

- Les niveaux de sensibilité sont des moyennes observées sur des séries d'essais répétés durant plusieurs années. Ces moyennes peuvent être sujettes à variations selon les conditions locales et climatiques notamment.
- À ce stade, si la cuve est équipée d'un dispositif particulier de nettoyage, faire fonctionner ce dispositif dans les conditions indiquées par le fabricant et en utilisant les produits nettoyants mentionnés.
- Marque déposée DuPont.
- Marque déposée Samabiol.
- Marque déposée Agridyne.

Applicant: CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S

Evaluator: FRANCE Date: xx/xx/2018

PROTECTION DES OPÉRATEURS / APPLICATEURS

Vêtement ou équipement de protection individuel (EPI)	Préparation, Mélange, Chargement	Application basse, tracteur avec cabine	Application basse, tracteur sans cabine	Nettoyage
Gants en nitrile à usage unique, certifiés EN 374-2		√ *	✓	
Gants en nitrile réutilisables, certifiés EN 374-3	✓			✓
Combinaison de travail tissée, en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus, avec traitement déperlant	✓	✓	✓	✓
EPI partiel (blouse ou tablier manche longue) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison de travail	✓			✓

En cas d'intervention à l'extérieur ; dans ce cas, les gants, à usage unique, doivent être stockés et portés à l'extérieur de la cabine

Part A GF-2463 (FLORID)

National Assessment - Country – FRANCE Page 30 of 30

$Appendix \ 3-Letter(s) \ of \ Access$

Not applicable.

Applicant: CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S

Registration Report – Southern Zone