

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: GF-2573 EC

Active Substance(s):

Halauxifen-methyl, 7.8 g/L (7.5 g ae/L)

Cloquintocet-mexyl (safener), 7.5 g/L

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(marketing authorisation)

Applicant: Dow Agrosciences

Date: 10/11/2016

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	5
2.1	PRODUCT IDENTITY	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	5
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i>	<i>5</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008.....</i>	<i>5</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011.....</i>	<i>6</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>6</i>
2.3	PRODUCT USES.....	8
3	RISK MANAGEMENT.....	10
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	10
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>10</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>10</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>10</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>12</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>13</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>14</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>16</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	16
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	16
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	16
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring</i>	<i>16</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	<i>16</i>
3.4.3	<i>Label amendments (see label in Appendix 2):.....</i>	<i>16</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	17
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	24
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	30

PART A – Risk Management

The company Dow Agrosciences has requested marketing authorisation in France for the product GF-2573 EC, containing 7.8 g/L halauxifen-methyl (7.5 g/L acid equivalent) and 7.5 g/L cloquintocet-mexyl (safener) for use as a herbicide.

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 GF-2573 EC where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of GF-2573 EC have been made using endpoints agreed in the EU peer review of halauxifen-methyl.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of GF-2573 EC.

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

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

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

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of Dow Agrosciences's application to market GF-2573 EC 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 for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Halauxifen-methyl

Commission Implementing Regulation (EU) No 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.

Specific provisions of regulation 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 halauxifen-methyl, and in particular Appendices I and II thereof, shall be taken into account.

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

- (a) the risk to aquatic and non-target terrestrial plants.

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

The applicant shall submit confirmatory information as regards:

- (a) the technical specification of the active substance as manufactured (based on commercial scale production). The relevance of impurities present in the technical material should be confirmed;
- (b) the compliance of the toxicity batches with the technical specification.

The applicant shall submit that information to the Commission, the Member States and the Authority by 5 February 2016.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2014; 12(12):3913).

A Review Report is available (SANTE/10406 /2015 rev. 1, 29 May 2015).

1.3 Regulatory approach

The present application (2015-3837) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹ 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”)² – 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 French Order of 12 September 2006³ provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres;
- unless formally 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, drift buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French Order.

The current document (RR) based on Anses’s assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009⁴, implementing regulations, and French regulations.

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

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011⁵, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

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

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁷ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

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

² SANCO document “risk envelope approach”, European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the “risk envelope approach”; SANCO/11244/2011 rev. 5

³ <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000425570>

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

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

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

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

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

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of GF-2573 EC, 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

The applicant has provided the supporting data in Document K; the ownership of the data is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7. A copy of the letter(s) of access is reproduced in Part A, Appendix 3.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity


Product name (code)	GF-2573 EC
Authorisation number	2160919
Function	Herbicide
Applicant	Dow Agrosciences
Composition	Halauxifen-methyl 7.8 g/L (7.5 g ae/L) Cloquintocet-mexyl 7.5 g/L
Formulation type (code)	Emulsifiable concentrate (EC)
Packaging	PET and F-HDPE (0.25 L, 0.5 L, 1 L, 2 L, 3 L, 5 L, 10 L, 15 L, 20 L)

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not applicable after 1st June 2015.

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

Physical hazards	-
Health hazards	Skin irritation cat.2 Skin sensitization cat.1B
Environmental hazards	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1
Hazard pictograms	

Signal word	Warning	
Hazard statements	H315	Causes skin irritation
	H317	May cause an allergic skin reaction
	H400	Very toxic to aquatic life.
	H410	Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)	-	-

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

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

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

SP1	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).
SPe2	To protect aquatic organisms do not apply to artificially drained soils, during draining periods.
SPe3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 20 meters ⁸ with an unsprayed vegetated buffer zone of 20 meters to surface water bodies, for uses on winter cereals.
SPe3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 meters with an unsprayed vegetated buffer zone of 5 meters to surface water bodies, for uses on spring cereals.
SPe3	To protect non-target plants an unsprayed buffer zone of 5 meters to non-agricultural land.

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁹ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ¹⁰ : 48 hours
Pre-harvest interval ¹¹ : F- Application must be made at growth stage BBCH45 at the latest
Other mitigation measures: -
The label may include the following recommendations: -

⁸ The legal basis for this is **Titre III Article 11** of the French Order of 12 September 2006 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

⁹ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

¹⁰ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 12 September 2006 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

¹¹ According to the French Order of 12 September 2006, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

The label must reflect the conditions of authorisation.

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

GAP rev. 1, date: 2016-11-10

PPP (product name/code) **GF-2573 EC**
active substance 1 **Halauxifen-methyl**
safener **Cloquintocet-mexyl**
Applicant: **Dow Agrosciences**
Zone(s): **Southern**
Verified by MS: yes

Formulation type: **EC**
Conc. of as 1: **7.8 g/L (7.5 ae g/L)**
Conc. of safener: **7.5 g/L**
professional use ☒
non professional use ☐

Crop and/ or situation (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of as g as (ae)/L (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg as (ae)/hL min max	water L/ha min max	kg as (ae)/ha min max		
Winter cereals (soft wheat, durum wheat, barley, spelt, rye, triticale)	Southern Zone	GF- 2573 EC	F	Broadleaf weeds	EC	Halauxife n-methyl 7.8 (7.5) Cloquinto cet mexyl 7.5	Overall, Broadcast foliar spray	BBCH 10 to 29 (Sep 1 st to Dec 31 st) And/or BBCH 13 to 45 (Jan 1 st to May 31 st)	1 - 2	-	Halauxife n-methyl 0.00195 (0.00188) - 0.0078 (0.0075) Followed by 0.00156 (0.0015) - 0.00624 (0.006) Cloquinto cet mexyl 0.00188 - 0.0075 Followed by 0.0015 - 0.006	100 - 400	Halauxife n-methyl 0.0078 (0.0075) followed by 0.00624 (0.006) Cloquinto cet mexyl 0.0075 followed by 0.006	F (BB CH 45)	Acceptable The applications are made in late season only (1 L fp/ha), or in early season only (0.8 L fp/ha) or in both late and early season (1+0.8 L fp/ha). late applications are from BBCH 10 to 29, from September 1 st to December 31 st . early

Crop and/or situation (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of as g as (ae)/L (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg as (ae)/hL min max	water L/ha min max	kg as (ae)/ha min max		
															applications are from BBCH 13 to 45, from January 1 st to May 31 st .
Spring cereals (wheat, triticale, barley, durum wheat, rye)	Southern Zone	GF-2573 EC	F	Broadleaf weeds	EC	Halauxifen-methyl 7.8 (7.5) Cloquintocet-mexyl 7.5	Overall, Broadcast foliar spray	BBCH 13 to 45 (Feb 1 st to May 31 st)	1	-	Halauxifen-methyl 0.00156 (0.0015) - 0.00624 (0.006) Cloquintocet-mexyl 0.0015 - 0.006	100 -400	Halauxifen-methyl 0.00624 (0.006) Cloquintocet-mexyl 0.006	F (BBCH 45)	Acceptable Only one application (0.8 L/ha) from BBCH 13 to 45, from February 1 st to May 31 st

Remarks:

- (a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
- (b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)
- (c) e.g. biting and suckling insects, soil born insects, foliar fungi, weeds
- (d) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
- (e) GCPF Codes - GIFAP Technical Monograph No 2, 1989
- (f) All abbreviations used must be explained
- (g) Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
- (h) Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated

- (i) g/kg or g/l
- (j) Growth stage at last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
- (k) The minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided
- (l) PHI - minimum pre-harvest interval
- (m) Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 RISK MANAGEMENT

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

3.1.1 Physical and chemical properties

The formulation GF-2573 EC is an emulsifiable concentrates (EC) formulation. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the formulation is yellow liquid with solvent smell. It is not explosive and has no oxidizing properties. It has a self-ignition temperature is 234°C. The product is not flammable and have a flash point >100°C. In 1% aqueous solution, its pH is 5.271 at 21°C. Stability data indicate a shelf life of 14 days at 54°C, 8 weeks at 40°C, 7 days at 0°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 PET and F-HDPE. As the stability was performed on F-HDPE packaging, the HDPE/PA and HDPE/EVOH packaging can be considered as acceptable. Its technical characteristics are acceptable for an emulsifiable concentrates formulation.

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

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical method for the determination of active substance in the formulation is available and validated. As the active substance halauxifen-methyl does not contain relevant impurity, no analytical method is required.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the monograph and validated for the determination of residues of halauxifen-methyl in plants (dry matrix), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

The active substance is neither toxic nor very toxic hence no analytical method is required for the determination of residues in biological fluids and tissues.

3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment

Active Substance: halauxifen-methyl			
ADI	0.058 mg kg bw/d		EU agreed endpoint (2015)
ARfD	0.058 mg/kg bw/d		EU agreed endpoint (2015)
AOEL	0.058 mg/kg bw/d		EU agreed endpoint (2015)
Dermal absorption	Based on an in vitro through rat and human skin study and an in vivo rat study performed on formulation (using a triple pack approach):		
		Concentrate (tested) 7.5 g/L	Spray dilution (tested) 0.02 – 0.025 g/L
	In vivo (rat) %	9 %	22.4 %
	In vitro (rat) %	5.2 %	42.7 %
	In vitro (human) %	0.9 %	26.5 %
		Concentrate (used in formulation) 8.4 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.0168 g/L
	Dermal absorption endpoints %	1 %	15 %

Safener: Cloquintocet-mexyl*			
ADI	0.04 mg kg bw/d		DAR Pinoxaden : Provisional authorisations extended until 31/05/2016.
ARfD	1 mg/kg bw/d		DAR Pinoxaden : Provisional authorisations extended until 31/05/2016.
AOEL	0.05 mg/kg bw/d		DAR Pinoxaden : Provisional authorisations extended until 31/05/2016.
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation) 7.5 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.015 g/L
	Dermal absorption endpoints %	75 %	75 %

* Cloquintocet mexyl is not considered as a plant protection product but as a safener. Pinoxaden is an herbicide active substance which is formulated with the safener cloquintocet-mexyl

3.1.3.1 Acute Toxicity

GF-2573 EC containing 8.4 g/L halauxifen-methyl (technical) and 7.5 g/L cloquintocet-mexyl has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit eye, is irritating to the rabbit skin and is a skin sensitizer.

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G ¹²	Equipment	Application rate L product/ha (g as/ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Cereals	F	Tractor mounted/trailed boom sprayer : hydraulic nozzles	1 L/ha (8.4 g/ha halauxifen- methyl; 7.5 g/ha cloquintocet- mexyl)	100 - 400	BBA

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL Halauxifen- methyl	% AOEL Cloquintocet- mexyl
Cereals	Tractor mounted/trailed boom sprayer : hydraulic nozzles	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.2 %	1.6 %

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using GF-2573 EC is acceptable with a working coverall (90% protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to 0.02 % of the AOEL of halauxifen-methyl and 0.08 % of the AOEL of cloquintocet-mexyl.

It is concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to GF-2573 EC.

¹² Open field or glasshouse

3.1.3.4 Resident Exposure

Residential exposure was assessed according to Martin et al., 2008. Exposure is estimated to 0.01 % of the AOEL of halauxifen-methyl for adults and 0.02 % of the AOEL of halauxifen-methyl for children. Exposure is estimated to 0.04 % of the AOEL of cloquintocet-mexyl for adults and 0.06 % of the AOEL of cloquintocet-mexyl for children. It is concluded that there is no unacceptable risk of residential exposure after exposure to GF-2573 EC.

3.1.3.5 Worker Exposure

GF-2573 EC is used as herbicidal treatment on several crops where there is no need to re-enter the treated area after application. Worker exposure is considered not relevant.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

The data available are considered sufficient for risk assessment. Neither an exceedance of the current MRL for halauxifen-methyl as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is expected. Nor an exceedance of the current French national MRLs for cloquintocet-mexyl as laid down in JORF n°284 6/12/1996 is expected.

The chronic and the short-term intakes of halauxifen-methyl (active substance) and cloquintocet-mexyl (safener) 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.

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

The preparation GF-2573 EC is composed of halauxifen-methyl and cloquintocet-mexyl (safener).

Summary for halauxifen-methyl

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Doc SANTE/11195/2015	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
/	Wheat, rye, barley, spelt, triticale	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	Waiting for entry into force of MRL

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

For wheat, barley, rye, triticale and spelt, sufficient data are available to support all the intended GAPs in France.

As residues of halauxifen-methyl in grain are all < LOQ mg/kg, there was no need to investigate the effect of industrial and/or household processing. Even if not necessary, the effects of processing on the nature of halauxifen-methyl residues have been investigated. Data on effects of processing on the amount of residue have been submitted. These data were not considered for risk assessment.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant modification of the intake was calculated for livestock. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin is therefore not necessary.

Summary for cloquintocet-mexyl (safener)

Use- No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	FR MRL compliance JORF n°284 6/12/1996	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
/	Wheat, rye, barley, spelt, triticale	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	-

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

For wheat, barley, rye, triticale and spelt, sufficient data are available to support all the intended GAPs in France and Southern Europe.

As residues of cloquintocet-mexyl (safener) were all < LOQ, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant intake was calculated for livestock. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin is therefore not necessary.

Summary for GF-2573 EC

Crop	PHI for GF-2573 EC proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for		PHI for GF- 2573 EC proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Halauxifen- methyl	Cloquintocet- mexyl (safener)		
Winter cereals (soft wheat, durum wheat, barley, spelt, rye, triticale)	F** (BBCH 45)	Yes	Yes	F** (BBCH 45)	-
Spring cereals (wheat, barley, durum wheat, rye)	F** (BBCH 45)	Yes	Yes	F** (BBCH 45)	-

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).

3.1.5 Environmental fate and behaviour

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

The PEC of halauxifen-methyl, 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 review.

PEC soil and PEC_{sw} derived for the active substance, safener and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC_{gw} for halauxifen-methyl, safener cloquintocet-mexyl and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

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

3.1.6 Ecotoxicology

3.1.6.1 Effects on Terrestrial Vertebrates

Halauxifen-methyl is rapidly hydrolysed to halauxifen-acid in birds by esterase enzymes. For halauxifen-methyl dietary exposure arising from the use of GF 2573 EC, acceptable Screening Level Toxicity Exposure Ratios were achieved for acute (TER value > 10) and long term (TER value > 5) scenarios for the indicator bird species. Low risk was concluded for halauxifen-methyl exposures potentially arising from drinking water, bioaccumulation and food chain biomagnification. Based on the evidence, halauxifen-methyl does not exhibit endocrine-disrupting properties that would affect reproduction or development in wild birds and mammals. Acceptable arguments concluding low risk were provided for all halauxifen-methyl metabolites. It can be concluded that the use of GF-2573 EC according to the GAP presented, results in an acceptable risk to bird species and mammals.

3.1.6.2 Effects on Aquatic Species

For halauxifen-methyl, exposure of aquatic plants occurs principally via drift immediately following application of GF-2573 EC. Consequently, for applications to winter cereals a 20 m buffer with runoff reduction for spring and autumn applications and a 10 m buffer zone (no spray buffer zone and vegetative buffer strips) for the representative use on spring cereals.

For halauxifen-acid, exposure of aquatic plants is predicted to occur principally via drainflow. An acceptable risk to aquatic plants was concluded for all the FOCUS Step 3 relevant scenarios (TERs > 10) for the representative use on spring cereals while a risk was identified for the scenario D1, D2 and D6 for the representative use on winter cereals. Therefore, potential exposure may occur for aquatic macrophytes for halauxifen-acid following drainflow events.

In conclusion, drift mitigation may be required to mitigate the potential risk posed by halauxifen-methyl to some aquatic plants.

3.1.6.3 Effects on Bees and Other Arthropod Species

Risk assessments have been conducted for bees exposed to GF-2573 EC. Acceptable HQ values, below the trigger of 50, were determined for both contact and oral exposure scenarios. Consequently, the risk to bees is acceptable. Risk assessments have been conducted for non-target arthropods exposed to GF-2573 EC. Acceptable HQ values, below the ESCORT 2 trigger of 2.0, were determined for both in and off field scenarios. Consequently, the risk to non-target arthropods is acceptable.

3.1.6.4 Effects on Earthworms and Other Soil Macro-organisms

The acute and long term risks to earthworms posed by GF-2573 EC, halauxifen-methyl and its major soil metabolites halauxifen-acid and X11449757 will be acceptable (TERA > 10, TERLT > 5) when GF-2573 EC is applied in cereals at the proposed rates. The long term risk to collembola and soil mites posed by halauxifen-methyl, halauxifen-acid and X11449757 will also be acceptable (TERLT > 5) when GF-2573 EC is applied in cereals at the proposed rates. Furthermore, based on a study in which earthworms were exposed of plateau concentrations of soil non-extractable residues (NER) following application of halauxifen-methyl to soil at 10 mg/kg, it can be concluded that the risk from NER to soil organisms will be acceptable.

3.1.6.6 Effects on Soil Non-target Micro-organisms

Halauxifen-methyl had no significant effects on nitrogen transformation or soil respiration at 0.05 mg/kg dry soil (the maximum soil concentration tested, equivalent to an application rate of 37.5 g/ha distributed evenly in 5 cm of soil).

The toxicity of halauxifen-acid and X11449757 to non-target soil micro-organisms was determined separately and both metabolites showed no significant effects on nitrogen transformation or soil respiration at 0.05 mg/kg dry soil (the maximum soil concentration tested).

3.1.6.7 Assessment of Potential for Effects on Other Non-target Organisms (Flora and Fauna)

For GF-2573 EC (halauxifen-methyl) and its metabolites the TER for both the vegetative vigour and seedling emergence based on the ER₅₀ for the most sensitive species tested and a 5 m buffer are 9.3 and 9.6 respectively. These TER values exceed the trigger of 5 for non-target plants. Consequently, there are no unacceptable risks for non-target plants resulting from the application of GF-2573 EC at maximum field rate of 7.5 g ae/ha assuming a 5 m buffer.

3.1.6.8 Short and long term risks for non-target species, populations, communities and processes

Risk assessments have been provided for all classes of non-target species, and where appropriate risk mitigation can be used such that short and long-term risks for populations, communities and ecological processes are acceptable.

3.1.6.9 Risk of fish kills and fatalities in large vertebrates or terrestrial predators

Halauxifen-methyl exhibits moderate acute toxicity to fish and risk of fish kills is, therefore, low and an acceptable acute risk assessment has been provided. Halauxifen-methyl and metabolites exhibit low acute toxicity in rodents, and the potential to bioaccumulate in the food chain and cause fatalities in large vertebrates or terrestrial predators is low.

3.1.6.10 Precautions necessary to avoid/minimise environmental contamination and to protect non-target species

No-spray buffer zones may be necessary to reduce drift of GF-2573 EC into adjacent water bodies and minimize risk to aquatic macrophytes. Indeed, for aquatic macrophytes, the risks are acceptable when:

- A 20 m no-spray buffer zone including a vegetative buffer strip is applied for winter cereal uses.
- A 5 m no-spray buffer zone including vegetative buffer strip is applied for spring cereal uses.

In addition, Member States need to pay attention to the potential exposure of aquatic macrophytes to halauxifen-acid following drainflow events. A mitigation measure may be applied at national level to avoid application on drained soils.

Acceptable risk to terrestrial non-target plants has been demonstrated assuming a minimum distance of 5 m from the sprayed crop. As with any application of a herbicide, off-target drift onto adjacent vegetation should be minimized

3.1.7 Efficacy

The product complies with the uniform principle.

Considering the data submitted:

- the efficacy of GF-2573 EC is considered as satisfying;
- the selectivity of GF-2573 EC is considered as satisfying;
- the risk of negative impact (yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding crops, adjacent crops) is considered as acceptable;
- the risk of resistance development or appearance to halauxifen-methyl is considered as low.

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

No further information is required.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

No further information is required.

3.4.3 Label amendments (see label in Appendix 2):

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

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

Appendix 1 – Copy of the French Decision



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

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

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

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **GF-2573***

de la société DOW AGROSCIENCES SAS

enregistrée sous le n°2014-3837

Vu les conclusions de l'évaluation du 17 octobre 2016,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

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

Avertissement :

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



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	GF-2573
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	DOW AGROSCIENCES SAS 371, rue Ludwig Van Beethoven, 06560 VALBONNE, France
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	7,8 g/L - halauxifen-méthyl 7,5 g/L - cloquintocet-mexyl
Numéro d'intrant	751-2014.01
Numéro d'AMM	2160919
Fonction	Herbicide
Gamme d'usages	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 05 août 2026.

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

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

A Maisons-Alfort, le

10 NOV. 2016

Françoise WEBER
Directrice générale adjointe des produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L
Bidons en polyéthylène téréphtalate	3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité fluoré	0,25 L ; 0,5 L ; 1 L ; 2 L
Bouteilles en polyéthylène téréphtalate	0,25 L ; 0,5 L ; 1 L ; 2 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Corrosion/irritation cutanée, catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Sensibilisation cutanée, catégorie 1B	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	



Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15105912 Blé*Désherbage	0.8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 45 (du 1 ^{er} février au 31 mai)	F (jusqu'au stade BBCH 45)	5 (dont DVP 5)	-	5	-
	Uniquement autorisé sur blé tendre de printemps, blé dur de printemps, triticales de printemps et épeautre de printemps.							
	1 L/ha	2/an	-	F (jusqu'au stade BBCH 45)	20 (dont DVP 20)	-	5	-
15105913 Orge*Désherbage	Uniquement autorisé sur blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, triticales d'hiver et épeautre d'hiver.							
	Traitement en 2 applications : - 1 ^{ère} application à la dose de 1 L/ha entre les stades BBCH 10 et BBCH 29 (du 1 ^{er} septembre au 31 décembre), - 2 ^{ème} application à la dose de 0.8 L/ha entre les stades BBCH 13 et BBCH 45 (du 1 ^{er} janvier au 31 mai). Respecter un intervalle minimal de 3 mois entre les applications.							
	0.8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 45 (du 1 ^{er} février au 31 mai)	F (jusqu'au stade BBCH 45)	5 (dont DVP 5)	-	5	-
15105913 Orge*Désherbage	Uniquement autorisé sur orge de printemps							
	1 L/ha	2/an	-	F (jusqu'au stade BBCH 45)	20 (dont DVP 20)	-	5	-
	Uniquement autorisé sur orge d'hiver. Traitement en 2 applications : - 1 ^{ère} application à la dose de 1 L/ha entre les stades BBCH 10 et BBCH 29 (du 1 ^{er} septembre au 31 décembre), - 2 ^{ème} application à la dose de 0.8 L/ha entre les stades BBCH 13 et BBCH 45 (du 1 ^{er} janvier au 31 mai). Respecter un intervalle minimal de 3 mois entre les applications.							

GF-2573

AMM n°2160919

Page 4 sur 7



Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15105915 Seigle*Désherbage	0,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 45 (du 1 ^{er} février au 31 mai)	F (jusqu'au stade BBCH 45)	5 (dont DVP 5)	-	5	-
	Uniquement autorisé sur seigle de printemps.							
	1 L/ha	2/an	-	F (jusqu'au stade BBCH 45)	20 (dont DVP 20)	-	5	-

Uniquement autorisé sur seigle d'hiver.

Traitement en 2 applications :

- 1^{ère} application à la dose de 1 L/ha entre les stades BBCH 10 et BBCH 29 (du 1^{er} septembre au 31 décembre),

- 2^{ème} application à la dose de 0,8 L/ha entre les stades BBCH 13 et BBCH 45 (du 1^{er} janvier au 31 mai).

Respecter un intervalle minimal de 3 mois entre les applications.

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

GF-2573

AMM n°2160919



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Il convient de rappeler que 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 complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, 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

Zone agricole : Pulvérisateur à rampe

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

- **Pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

- **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

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

Pour le travailleur, amené à entrer dans la culture après traitement, porter

- une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.



Délai de rentrée

48 heures en application de l'arrêté du 12 septembre 2006.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, permettent de respecter les limites maximales de résidus.

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

Protection de l'eau

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

Protection de la faune

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

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés, en période de drainage.

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



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.

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

GF-2573™
AMM N° XXXXXX – Dow AgroSciences S.A.S.*

COMPOSITION
Concentré émulsionnable : EC
Halauxifen-Methyl⁽¹⁾ : 7,5 g ea/L (0,83 % p/p)
Cloquintocet-mexyl⁽²⁾ : 7,5 g/L (0,83 % p/p)

Attention

H315 Provoque une irritation cutanée
H317 Peut provoquer une allergie cutanée
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection.
P302/352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau et au savon.
P333/313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin.
P391 Recueillir le produit répandu.
P501 Éliminer le contenu/ récipient selon la réglementation en vigueur.

Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.

Spe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée comportant un dispositif végétalisé non traité d'une largeur de 5 mètres en bordures des points d'eau, pour les applications sur céréales d'hiver.

Spe3 Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux zones non cultivées.

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 : 48 heures après traitement.

Distributeur : Dow AgroSciences Distribution S.A.S.*
* 371, rue Ludwig Van Beethoven
06560 VALBONNE
Tél. : 0800 47 08 10 (pour tout renseignement technique)

⁽¹⁾ Substance active fabriquée et brevetée par Dow AgroSciences.
⁽²⁾ Substance active fabriquée et brevetée par Syngenta.
Fiche de données de sécurité disponible sur Internet : www.quickfds.fr
Interdiction de réutiliser l'emballage du produit.

En cas d'urgence appelez le 15 ou le centre antipoison, puis signalez vos symptômes au réseau «Phyt'attitude»

 **N° Vert 0 800 887 887** (appel gratuit depuis un poste fixe).

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Température minimale de stockage : 0°C.

Conserver hors de la portée des enfants

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

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

Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

Pour protéger l'opérateur pendant le mélange/chargement et le nettoyage du matériel de pulvérisation, porter des gants en nitrile certifiés EN 374-3, un vêtement de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant, un équipement de protection individuel partiel (blouse) de catégorie III et de type PB(3) à porter par-dessus le vêtement de travail précité.

Pour protéger l'opérateur pendant l'application, porter un vêtement de travail cote en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² avec un traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3 (le port de gants pendant l'application n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation et dans le cas d'utilisation d'un tracteur à cabine, les gants doivent être stockés à l'extérieur de la cabine).

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

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

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

Aussitôt après la fin des traitements, 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.

GF-2573™ Herbicide

Antidicotylédone de postlevée des céréales d'hiver et de printemps

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

5 Litre e

Logo Adivalor
Code barre

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

EMB. 67106
Numéro de lot et date fabrication voir sur l'emballage.

USAGES ET DOSES AUTORISÉS

Culture	Usage	Dose	Conditions d'emploi	Stade limite d'application sur la culture (*)	Largeur de zone non traitée (ZNT)
Céréales d'hiver (blé tendre, blé dur, orge, seigle, triticales, épeautre)	Désherbage des dicotylédones	1,0 L/ha	Application du 1er Septembre au 31 décembre	de coléoptile jusqu'au stade fin tallage	Eau : 5 mètres Cult. adjacentes : 5 mètres
Céréales de printemps (blé tendre, blé dur, orge, seigle)	Désherbage des dicotylédones	0,8 L/ha	Application du 1er Janvier au 31 mai	de 3 feuilles jusqu'au gonflement maximal de la gaine	Eau : 5 mètres Cult. adjacentes : 5 mètres

(*) Pour les stades d'application, se reporter au chapitre RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

L'utilisation du GF-2573 sur ses usages autorisés n'est recommandée que sur les cultures et cibles ci-dessus. Dow AgroSciences décline en conséquence toute responsabilité en cas d'utilisation du produit sur des cultures ou pour des cibles non recommandées.

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

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

PRÉSENTATION

GF-2573 est une préparation de halauxifen-méthyle prête à l'emploi, mise au point par Dow AgroSciences.

L'halauxifen-méthyle appartient à la famille des acides Arylpicolinates: c'est un herbicide auxinique perturbant la régulation de l'auxine.

Cette substance est dotée de propriétés systémiques dans les végétaux.

Préparation de la bouillie :

GF-2573 s'applique par pulvérisation après dilution dans l'eau.

Verser GF-2573 dans la cuve partiellement remplie d'eau puis compléter avec la quantité d'eau nécessaire et maintenir l'agitation.

Volume de bouillie : 100 à 400 litres/ha.

Utiliser un appareil propre et en bon état de fonctionnement.

EFFICACITÉ

GF-2573 est efficace contre les mauvaises herbes dicotylédones levées dans les céréales.

Les meilleures efficacités sont obtenues aux stades jeunes des adventices.

Dans les céréales d'hiver, à la dose de 1,0 L/ha de GF-2573, du 1^{er} septembre et jusqu'au 31 décembre, le niveau de sensibilité obtenu en conditions optimales est le suivant ⁽²⁾ :

- Très sensibles (efficacités de 95 à 100 %) : Coquelicot, Fumeterres, Gaillet gratteron, Géraniums, Lamiers, Véronique feuille de lierre et Véronique de perse
- Sensibles (efficacités de 85 à 94 %) : Stellaire intermédiaire
- Très peu sensibles (efficacité inférieure à 50 %) : Pensée des champs

Dans les céréales d'hiver, à la dose de 0.8 L/ha de GF-2573, du 1^{er} janvier et jusqu'au 31 mai, le niveau de sensibilité obtenu en conditions optimales est le suivant ⁽²⁾ :

- Très sensibles (efficacités de 95 à 100 %) : Fumeterres, Gaillet gratteron, Géraniums, Lamiers
- Sensibles (efficacités de 85 à 94 %) : Coquelicot, Stellaire intermédiaire, Gaillet gratteron*
- Très peu sensibles (efficacité inférieure à 50 %) : Pensée des champs

Dans les céréales de printemps, à la dose de 0.8 L/ha de GF-2573, du 1^{er} mars et jusqu'au 31 mai, le niveau de sensibilité obtenu en conditions optimales est le suivant ⁽²⁾ :

- Très sensibles (efficacités de 95 à 100 %) : Chénopode, Fumeterres, Gaillet gratteron, Lamiers
- Sensibles (efficacités de 85 à 94 %) : Gaillet gratteron*
- Très peu sensibles (efficacité inférieure à 50 %) : Pensée des champs

*application tardive de rattrapage après 2 nœuds et jusqu'à gonflement maximum de la gaine.

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

Sur céréales d'hiver : GF-2573 s'applique à la dose de 1,0 L/ha à partir du 1^{er} septembre et jusqu'au 31 décembre du stade « coléoptile » et jusqu'au stade « fin tallage » inclus et à partir du 1^{er} janvier et jusqu'au 31 mai du stade « 3 feuilles » et jusqu'au stade « gonflement maximal de la gaine » inclus. GF-2573 peut également s'utiliser en séquence avec une application du 1^{er} septembre et jusqu'au 31 décembre à la dose de 1,0 L/ha suivie d'une autre application, dans un délai minimal de 3 mois, faite à la dose de 0,8 L/ha de janvier à mai. La dose appliquée par saison ne peut pas dépasser 1,8 L/ha.

Sur céréales de printemps : GF-2573 s'applique à la dose de 0,8 L/ha à partir du 1^{er} Février jusqu'au 31 mai du stade « 3 feuilles » et jusqu'au stade « gonflement maximal de la gaine » inclus.

Conditions à l'application

GF-2573 peut s'appliquer en température froide à partir de 2°C.

RECOMMANDATIONS PARTICULIÈRES

- 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. Intervenir sur des cultures en bon état végétatif.
- Traiter de préférence par temps calme, sans vent, et par une température ne dépassant pas 25°C à l'ombre.
Eviter 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 traitements doivent être réalisés 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 portant vers les cultures voisines sensibles, ne pas pulvériser à moins de 5 m de ces cultures. L'utilisation de buses « anti-dérive » est recommandée.
- Ne pas utiliser GF-2573 pour désherber une céréale sous-ensemencée avec une légumineuse.
- En cas de retournement d'une céréale traitée avec GF-2573 à l'automne, il est possible d'implanter, sans labour, dans un délai de 1 mois, une orge ou un blé de printemps, un ray grass, une culture de maïs, de colza de printemps, de féverole, de pois et de tourmesol.
En cas de retournement d'une céréale traitée avec GF-2573 en hiver ou au printemps, il est possible d'implanter, sans labour, dans un délai de 1 mois, une orge ou un blé de printemps, un ray grass, une culture de maïs, de colza de printemps, de féverole, de pois et dans le délai de 2 mois, sans labour, une culture de tourmesol.
- Toute culture établie dans le cadre d'une rotation normale peut être mise en place sans restrictions particulières après la récolte de la céréale traitée avec GF-2573. Néanmoins, un labour avant semis est recommandé pour l'implantation en été ou à l'automne de cultures sensibles telles : une culture dérobée de soja, une culture de lentille ou de trèfle.
- Utiliser la bouillie immédiatement après sa préparation.
- 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 ⁽⁵⁾ ou Tecnet GD ⁽⁷⁾) 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.

Limitation du risque d'apparition de 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 de plantes résistantes. Pour limiter les risques d'apparition de ce phénomène, il est conseillé d'alterner, sur un même site, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents.

- ⁽²⁾ *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.*
- ⁽³⁾ *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.*
- ⁽⁴⁾ Marque déposée DuPont.
- ⁽⁵⁾ Marque déposée Samabiol.
- ⁽⁶⁾ Marque déposée Agridyne.

Appendix 3 – Letter(s) of Access



Anses-DPR-UGAmm
253 Avenue du Général Leclerc
94704 Maisons-Alfort Cedex
France

Cinzia Finazzo
Global Regulatory Manager

Tel: +41 61 323 82 16
cinzia.finazzo@syngenta.com

Syngenta Crop Protection AG
Schwarzwaldallee 215
CH-4058 Basel
Switzerland
www.syngenta.com

09 May 2014

Re: Letter of Access for Cloquintocet-mexyl

Syngenta Crop Protection AG (hereinafter "Syngenta") hereby authorizes the competent authorities in **France** to refer to files, data, studies, summaries and assessments (hereinafter "Dossier") owned and submitted by us for our safener Cloquintocet-Mexyl in support of the registration of the following product:

GF-2573, an EC formulation nominally containing 7.5 g/l halauxifen-methyl and 7.5 g/l cloquintocet-mexyl as a safener

on behalf of

Dow AgroSciences S.A.S.
6 rue Jean-Pierre Timbaud - Bat A
Montigny Le Bretonneux
78067 St Quentin en Yvelines Cedex - France

The referral rights to the Dossier are limited as follows:

1. Referral only to the Dossier of Cloquintocet-Mexyl Technical
2. Referral only for the registration of **GF-2573** for the use in **winter and spring cereals**
3. Referral solely for **Dow AgroSciences S.A.S.**, hereinafter referred to as "the Registering Company", and not transferable to any further companies or other legal or natural entities
4. This letter is valid exclusively for the product identified above containing technical material from Syngenta as the sole source of the safener and is not a general letter of access. The authorization of the letter shall not be construed as authorization to use or consider Syngenta's data, directly or indirectly, in support of any other application submitted by the Registering Company, for registrations not referenced in this letter. Furthermore, this letter is valid only in France.
5. This letter allows the Registering Company to refer to the data provided to the authorities but does not permit access to the data which remain the property of Syngenta. None of these data are to be released to or reviewed by the Registering Company or any other company or person unless specifically authorized in writing by Syngenta. The Registering Company is not authorized to receive any copies of the Dossier nor is it authorized to inspect or view the Dossier or any specific document in whole or in part or benefit from these data other than expressly set forth in this letter.
6. Access to the data is permitted on the basis of the conditions described in this letter only. This letter of access is not transferable to any further companies or

Page 1 of 2



Cinzia Finazzo Tel: +41 61 323 82 16 **Syngenta Crop Protection AG**
Global Regulatory Manager cinzia.finazzo@syngenta.com Schwarzwaldallee 215
CH-4058 Basel
Switzerland
www.syngenta.com


other legal or natural entities in any manner whatsoever without the express prior written authorization of Syngenta and may not be used in support of any other application for registration or re-registration by the Registering Company or any third party.

7. This authorization is valid only for such duration as there is a valid supply agreement for Cloquintocet-Mexyl between Syngenta or one of its affiliates on the one side and the Registering Company on the other side. The Registering Company has agreed to waive immediately any rights and claims under this authorization upon termination of the underlying supply agreement

Yours sincerely,

Syngenta Crop Protection AG


Cinzia Finazzo
Global Regulatory Manager


Jutta Glock
Global Asset Manager



ADD: No 9 Weijiu Rd. Hangzhou Gulf Fine Chemical Zone, Zhejiang 312369, China.

May 20th, 2014

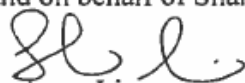
Anses-DPR-UGAmm
253 Avenue du Général Leclerc
94704 Maisons-Alfort Cedex
France

Object: Letter of Access to Shangyu Nutrichem Co. Ltd. Data on cloquintocet-mexyl in favour of Dow AgroSciences

Dow AgroSciences France wishes to apply for an additional source of the herbicide safener Cloquintocet-mexyl for its plant protection products.

The additional source of Cloquintocet-mexyl supplied to Dow AgroSciences is Shangyu Nutrichem Co., Ltd., No 9 Weijiu Rd. Hangzhou Gulf Fine Chemical Zone, Zhejiang 312369, China.

On behalf of Shangyu Nutrichem Co., Ltd. I hereby authorise the **Anses-DPR-UGAmm** to access the Shangyu Nutrichem Co., Ltd. Data package for the herbicide safener Cloquintocet-mexyl in support of all applications submitted by Dow AgroSciences in support of products containing Cloquintocet-mexyl.
For and on behalf of Shangyu Nutrichem Co., Ltd.


Shangzhong Liu
Chief Scientist