

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: H1189ab

Product name: GUILD

Chemical active substance(s):

**glyphosate, 261 g/L
pyraflufen-ethyl, 1.71 g/L**

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(Authorisation renewal according to Art. 43)

Applicant: Arysta LifeScience S.A.S.

Date: 29/11/2019

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	6
2.5	Risk management	6
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	7
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	8
3	Background of authorisation decision and risk management	12
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	12
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	12
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	13
3.3.1	Analytical method for the formulation	13
3.3.2	Analytical methods for residues	13
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	13
3.4.1	Acute toxicity	14
3.4.2	Genotoxic potential	14
3.4.3	Operator exposure	14
3.4.4	Worker exposure	16
3.4.5	Bystander and resident exposure	16
3.4.6	Combined exposure	16
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	18
3.5.1	Residues	18
3.5.2	Consumer exposure	18
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	18
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	19
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	20
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	20

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	20
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	20
5.1.2	Post-authorisation data requirements	20
Appendix 1	Copy of the product authorisation	21
Appendix 2	Copy of the product label	25

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company ARYSTA LIFESCIENCE SAS has requested a marketing authorisation in France for the product GUILD (formulation code: H1189ab), containing 261 g/L glyphosate¹ and 1.71 g/L pyraflufen-ethyl² as a herbicide for professional uses.

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

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

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of ARYSTA LIFESCIENCE SAS's application submitted on 01/07/2016 to market GUILD (H1189ab) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the re-registration of authorisation after the renewal of approval of the actives substances glyphosate and pyraflufen-ethyl of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2016-2382) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009³, the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")⁴. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of GUILD (H1189ab) has been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of glyphosate and pyraflufen-ethyl. It also includes assessment of data and information related to GUILD (H1189ab) where those data have not been considered in the EU peer review process.

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

¹ COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2017/2324 of 12 December 2017, renewing the approval of the active substance glyphosate in accordance with Regulation (EC) N°1107/2009 of the European Parliament and the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to commission Implementing Regulation (EU) N°540/2011.

² COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2016/182 of 11 February 2016, renewing the approval of the active substance pyraflufen-ethyl in accordance with Regulation (EC) N°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) N°540/2011.

³ 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

⁴ 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](#)

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

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of GUILD (H1189ab).

1.2 Letters of Access

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

The applicant has provided a letter of access for pyraflufen-ethyl data. This letter of access is available upon request.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « Studies submitted are necessary for the evaluation in accordance with regulation No 544/2011 and No 545/2011 related to data requirements on active substance and plant protection product respectively. ».

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of GUILD (H1189ab), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7. Details of the authorisation decision

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	H1189ab
Product name in MS	GUILD
Authorisation number	2100001
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Herbicide
Applicant	Arysta Lifescience SAS
Active substance(s) (incl. content)	Glyphosate; 261 g/L Pyraflufen-ethyl; 1,71 g/L
Formulation type	Suspension Concentrate [SC]
Packaging	HDPE (5 L, 10 L, 20 L)

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

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

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for GUILD (H1189ab) resulted in the decision **to withdraw the authorisation in France.**

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

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

N/A : marketing authorisation withdrawn.

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

N/A : marketing authorisation withdrawn

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

N/A : marketing authorisation withdrawn

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017⁶ provides that:

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

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process

⁶ 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 <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/ar-rete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte>

in France. However, non-spraying buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French Order.

Moreover, for glyphosate-based products, the official statement⁷ of 8 October 2004 provides specific restrictions (applied doses and/or conditions of use) for uses on crops, in non-agricultural or industrial areas or in forestry.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁸ provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁹ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

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

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

N/A : marketing authorisation withdrawn

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

N/A : marketing authorisation withdrawn

⁷ Avis du 8 octobre 2004 à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour des spécialités commerciales à base de glyphosate, https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000000445445

⁸ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>

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

H1189ab / GUILD
Part A - National Assessment
FRANCE

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

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

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

GAP rev. 1, date: 2019/11/29

PPP (product name/code): GUILD / H1189ab
Active substance 1: Glyphosate (G)
Active substance 2: pyraflufen-ethyl (PE)
Applicant: ARYSTA LIFESCENCE SAS
Zone(s): Southern Zone ^(d)
Verified by MS: Yes

Formulation type: Suspension Concentrate [SC] ^(a, b)
Conc. of a.s. 1: 261 g/L ^(c)
Conc. of a.s. 2: 1.71 g/L ^(c)
Professional use: ☒
Non-professional use: ☐

Field of use: Herbicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. (e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (1)
					Method/Kind	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Plum (including, Damson, Mirabelle, green- gage, sloe) PRNDO/PRNDT/PRNDS/PRNDI/PRNSN; Peach (including nectarin and hybrid) PRNPS/PRNPN; Cherry (including sweet, acid) PRNAV; Apricot PRNAR	F	Annual and biannual weeds	Directed spraying	-	2	-	a) 4 L/ha b) 8L/ha	a) G: 1044 + PE: 6,8 b) G: 2088 + PE: 13,7	150-300	21	Not acceptable (genotoxic potential, relevant impurity, non-target arthropods, aquatic organisms, (*))

H1189ab / GUILD
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. (e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (f)
					Method/Kind	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/max		
2	FR	Plum (including, Damson, Mirabelle, green-gage, sloe) PRNDO/PRNDT/PRNDS/PRNDI/PRNSN; Peach (including nectarin and hybrid) PRNPS/PRNPN; Cherry (including sweet, acid) PRNAV; Apricot PRNAR	F	Perennial weeds	Directed spraying	-	1	-	a) 8 L/ha b) 8L/ha	a) G: 2088 + PE: 13,7 b) G: 2088 + PE: 13,7	150-300	21	Not acceptable (genotoxic potential, relevant impurity, non-target arthropods, aquatic organisms, (*))
9	FR	Grape VITVI	F	Annual and biannual weeds	Directed spraying	-	2	-	a) 4 L/ha b) 8L/ha	a) G: 1044 + PE: 6,8 b) G: 2088 + PE: 13,7	150-300	60	Not acceptable (genotoxic potential, relevant impurity, non-target arthropods, aquatic organisms, (*))
10	FR	Grape VITVI	F	Perennial weeds	Directed spraying	-	1	-	a) 8 L/ha b) 8L/ha	a) G: 2088 + PE: 13,7 b) G: 2088 + PE: 13,7	150-300	60	Not acceptable (genotoxic potential, relevant impurity, non-target arthropods, aquatic organisms, (*))
11	FR	Apple, pear, quince, nashi MABSD, PUYCO, CYDOB, PYUPC	F	Annual and biannual weeds	Directed spraying	-	2	-	a) 4 L/ha b) 8L/ha	a) G: 1044 + PE: 6,8 b) G: 2088 + PE: 13,7	150-300	60	Not acceptable (genotoxic potential, relevant impurity, non-target arthropods, aquatic organisms, (*))
12	FR	Apple, pear, quince, nashi MABSD, PUYCO, CYDOB, PYUPC	F	Perennial weeds	Directed spraying	-	1	-	a) 8 L/ha b) 8 L/ha	a) G: 2088 + PE: 13,7 b) G: 2088 + PE: 13,7	150-300	60	Not acceptable (genotoxic potential, relevant impurity, non-target arthropods, aquatic organisms, (*))

H1189ab / GUILD
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. (e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (f)
					Method/Kind	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/max		
13	FR	All crops Intercrops (before sowing and planting) Including crop destruction (all crops except forest) (all seeded and transplanted crops)	F	Annual grasses	Spraying	-	1	-	a) 4 L/ha b) 4 L/ha	a) G: 1044 + PE: 6,8 b) G: 1044 + PE: 6,8	150-300	-	Not acceptable (genotoxic potential, MRL, relevant impurity, non-target arthropods, aquatic organisms, (*))
14	FR	All crops Intercrops (before sowing and planting) Including crop destruction (all crops except forest) (all seeded and transplanted crops)	F	Annual and bi-annual broadleaves	Spraying	-	1	-	a) 6 L/ha b) 6 L/ha	a) G : 1566 + PE : 10,3 b) G : 1566 + PE : 10,3	150-300	-	Not acceptable (genotoxic potential, MRL, relevant impurity, non-target arthropods, aquatic organisms, (*))
15	FR	All crops Intercrops (before sowing and planting) Including crop destruction (all crops except forest) (all seeded and transplanted crops)	F	Perennial weeds	Spraying	-	1	-	a) 8 L/ha b) 8 L/ha	a) G: 2088 + PE: 13,7 b) G: 2088 + PE: 13,7	150-300	-	Not acceptable (genotoxic potential, MRL, relevant impurity, non-target arthropods, aquatic organisms, (*))

(*) Risk to diversity and abundance of non target terrestrial arthropods and vertebrates *via* trophic interactions

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

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

Remarks columns:	1	Numeration necessary to allow references	7	Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4	F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPP0-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under “application: method/kind”.
		Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	13	PHI - minimum pre-harvest interval
		14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions	

3 Background of authorisation decision and risk management

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

GUILD (H1189ab) is a suspension concentrate (SC). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is viscous suspension liquid, without odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable. It has a self- ignition temperature of 445 °C. In aqueous solution, it has a pH value of 5.3 at 25°C.

The active substance glyphosate contains the relevant impurities formaldehyde and N-nitrosoglyphosate. The relevant impurity formaldehyde is considered as a by-product of the manufacturing process for glyphosate and as such cannot be formed by storage of the formulation. The monitoring of this impurity in the storage studies is not necessary.

Concerning the relevant impurity N-nitrosoglyphosate, based on the conditions of formation of this impurity, it is unlikely that this impurity is formed during the formulation of the preparation.

Nevertheless, in order to demonstrate the absence of formation of NNG during the storage, a monitoring of the concentration of this impurity during storage of the preparation has been provided. However, the limit of quantification of this impurity analytical method in the preparation is higher than the acceptable limit.

The product GUILD (H1189ab) does not contain POE-tallowamines (CAS n° 61791-26-2).

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

The efficacy level of GUILD (H1189ab) is considered satisfactory for all the claimed uses.

Glyphosate having an herbicidal activity on all types of plants (known as “total weed killer”), the preparation GUILD (H1189ab) cannot therefore be considered selective. Given the foliar penetration of glyphosate,

The preparation should not be directed to the green parts of crops.

The risks of negative impact on yield, quality and propagation are considered negligible.

The risk of negative impact on succeeding crops is considered negligible.

The risk of negative impact on adjacent crops is considered acceptable, as long as the preparation does not reach the green parts of adjacent crops. Specific attention should be paid to the spraying conditions close to adjacent crops.

The risk of resistance development or appearance to pyraflufen-éthyl is considered does not require a monitoring for the claimed uses.

There is a risk of resistance development or appearance to glyphosate for ryegrass (*Lolium multiflorum*, *Lolium perenne* and *Lolium rigidum*), fleabanes (*Conyza sp.*) and common ragweed (*Ambrosia*

artemisiifolia) requiring a survey of resistance.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the active substances and the relevant impurities formaldehyde and N-nitrosoglyphosate in the formulation are available and validated. **However, limit of quantification of the analytical method for determination of the relevant impurity N-nitroglyphosate in the preparation is higher than the acceptable limit.**

3.3.2 Analytical methods for residues

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

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active Substance: glyphosate				
ADI	0.5 mg kg bw/d			EU (date)
ARfD	0.5 mg/kg bw			
AOEL	0.1 mg/kg bw/d			
AAOEL	Not applicable			
Dermal absorption	Based on an in vitro human study performed on formulation:			
		Concentrate (tested) 261 g/L	Diluted formulation (tested) 13.9 g/L	Diluted formulation (tested) 1.73 g/L
	In vitro (human) %	0.18	0.96	1.2
			Concentrate (used in formulation) 261 g/L	Spray dilution (used in formulation) 3.48 g/L
	Dermal absorption endpoints %		0.2	1
Oral absorption	20%			

Active Substance: **Pyraflufen ethyl**

H1189ab / GUILD
Part A - National Assessment
FRANCE

ADI	0.2 mg kg bw/d		EU (2016)
ARfD	0.2 mg/kg bw		
AOEL	0.1 mg/kg bw/d		
AAOEL	Not applicable		
Dermal absorp- tion	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation) 1.71 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.0228 g/L
	Dermal absorption endpoints %	56	56
Oral absorption	56%		EU (2016)

3.4.1 Acute toxicity

GUILD (H1189ab) containing 261 g/L glyphosate and 1.71 g/L pyraflufen-ethyl has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye. However, GUILD (H1189ab) is a skin sensitiser.

3.4.2 Genotoxic potential

In the EC review report for glyphosate (SANTE/10441/2017 Rev 2), the following toxicity studies were requested (see page 6 of the review report):

“As outlined in the EFSA conclusion on glyphosate, the peer review recognised that some genotoxicity studies on formulations presented positive results, and therefore, that the genotoxic potential of formulations should be addressed during renewal or first authorisation of plant protection products.”

According to EFSA scientific opinion on genotoxicity testing strategies (EFSA Journal 2011; 9(9):2379), a combination of two tests is needed to “[fulfil] the basic requirements to cover the three genetic endpoints: the bacterial reverse mutation assay covers gene mutations and the in vitro micronucleus test covers both structural and numerical chromosome aberrations”.

To assess the potential of genotoxicity of the formulation GUILD (H1189ab) an Ames test was performed. The test was negative and the study was considered acceptable. **However no other test was submitted therefore, the genotoxic potential of GUILD (H1189ab) cannot hence be finalised.**

3.4.3 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop type	F/G ¹⁰	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate kg as /ha	Minimum volume water (L/ha)
<i>Inter-crops</i>	F	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	8 L/ha of product (2.088 kg a.s glyphosate./ha & 0.0137 kg a.s. Pyraflufen-ethyl /ha)	150-300
<i>Pome & stone fruit/ Grapes</i>	F	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	8 L/ha of product (2.088 kg a.s glyphosate./ha & 0.0137 kg a.s. Pyraflufen-ethyl /ha)	150-300
<i>Pome & stone fruit/ Grapes</i>	F	Manual Knapsack <i>Downward spraying</i>	8 L/ha of product (2.088 kg a.s glyphosate./ha & 0.0137 kg a.s. Pyraflufen-ethyl /ha)	150-300
<i>Pome & stone fruit/ Grapes</i>	F	Manual Handheld <i>Downward spraying</i>	8 L/ha of product (2.088 kg a.s glyphosate./ha & 0.0137 kg a.s. Pyraflufen-ethyl /ha)	150-300

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹¹:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL Glypho- sate	% AOEL Pyraflufen- ethyl
<i>Inter-crops</i>	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.87	1.17
<i>Pome & stone fruit/ Grapes</i>	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.78	0.38
<i>Pome & stone fruit/ Grapes</i>	Manual Knapsack <i>Downward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	3.25	84.55
<i>Pome & stone fruit/ Grapes</i>	Manual Handheld <i>Downward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	10.83	83.80

As a conclusion:

Glyphosate:

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator is acceptable with a work wear and gloves during mixing/loading and application.

Pyraflufen-ethyl:

¹⁰ Open field or glasshouse

¹¹ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using manual equipment (knapsack, handheld) or vehicle-mounted is acceptable with a work wear and gloves during mixing/loading and application.

3.4.4 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model. Exposure is estimated to 2.92 % of the AOEL of glyphosate with PPE and 1.07% of the AOEL of pyraflufen-ethyl.

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

3.4.5 Bystander and resident exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set¹².

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

Residential exposure was assessed according to EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child) when mitigation measures such as a buffer zone of 3 meters are taken:

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL Glyphosate	% AOEL Pyraflufen-ethyl
Resident (children)	8%	3%
Resident (adults)	3%	1%

3.4.6 Combined exposure

Currently no EU-harmonised guidance is available on the risk assessment of combined exposure to multiple active substances. Most assessment approaches employed up to now make use of the Hazard Index (HI) concept. It is therefore suggested to use this as a first tier assessment.

A cumulative assessment for operators, bystanders/residents and workers has been performed. At the first tier, combined exposure is calculated as the sum of the component exposures without regard to the mode of action or mechanism/target of toxicity.

Hazard quotients (HQ) for each active substance and the HI (sum of hazard quotients) are:

¹² Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

Population groups and PPE		Active ingredient	Estimated exposure / AOEL (HQ)
Operators using vehicle-mounted on bare soil	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	Glyphosate	0.0087
		Pyraflufen-ethyl	0.0117
	Cumulative risk operators (HI)		0.0204
Operators using vehicle-mounted on fruit crops or vine	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	Glyphosate	0.0078
		Pyraflufen-ethyl	0.0038
	Cumulative risk operators (HI)		0.0116
Operators using knapsack	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	Glyphosate	0.0325
		Pyraflufen-ethyl	0.8455
	Cumulative risk operators (HI)		0.878
Operators using handheld	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	Glyphosate	0.1083
		Pyraflufen-ethyl	0.838
	Cumulative risk operators (HI)		0.9463
Bystanders /Residents	Children - All pathways (mean)	Glyphosate	0.0835
		Pyraflufen-ethyl	0.0326
	Cumulative risk bystanders/residents (child) (HI)		0.1161
	Adults - All pathways (mean)	Glyphosate	0.0272
		Pyraflufen-ethyl	0.0114
	Cumulative risk bystanders/residents (adult) (HI)		0.0386
Worker	Working coverall	Glyphosate	0.0292
		Pyraflufen-ethyl	0.0107
	Cumulative risk workers (HI)		0.0399

The Hazard Index is < 1. Thus combined exposure to all active substances in GUILD (H1189ab) is not expected to present a risk for operators, workers, residents and bystanders. No further refinement of the assessment is required.

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

3.5.1 Residues

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRLs for glyphosate (Reg 293/2013) and for pyraflufen ethyl (Reg 703/2014) as laid down in Reg (EU) 396/2005 is not expected, providing the application of the mitigation measures.

The intended intercrop use is not supported by data on glyphosate and pyraflufen ethyl.

3.5.2 Consumer exposure

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

As far as consumer health protection is concerned, France authority, as zRMS agrees with the authorization of the intended uses on pome fruits, stone fruits and grape.

According to available data, the following specific mitigation measures are recommended:

- For uses in orchards and grapevine : “Use application material or agricultural practices to avoid edible parts contact with active substance or with soil treated with active substance”

Data gaps

No data gap

Information on H1189ab / GUILD

Crop	PHI for H1189ab / GUILD proposed by ap- plicant	PHI/ sufficiently sup- ported for		PHI for H1189ab / Guild proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Glypho- sate	Pyraflufen- ethyl		
Stone fruit	21 days	Yes	Yes	21 days	
Grape	60 days	Yes	Yes	60 days	
Apple, pear, quince, nashi	60 days	Yes	Yes	60 days	
Intercrop	N/A	No	No	N/A	Insufficient data on glypho- sate and pyraflufen-ethyl

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).

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

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation

(EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC values for the active substances 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 glyphosate, pyraflufen ethyl and their metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC soil and PEC_{sw} derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed. Refined PEC_{sw} for E-2 and E-3 are not considered as acceptable due to significant deviation in input parameters (e.g. formation fraction in water/sediment system). Additionally, due to significant deviation in the application mode used for modelling, contamination via drainage is not considered as covered by the PEC_{sw} calculations for pyraflufen ethyl and E1 and a mitigation measure is considered as needed. Finally, the PEC_{sw} calculations for pyraflufen ethyl and E1 are not considered as sufficient to cover the risk assessment on aquatic organisms for the intended intercrop uses.

PEC_{gw} for glyphosate, pyraflufen ethyl and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000¹³. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

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

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

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

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

The risk assessment for aquatic organisms is considered not finalised for the metabolite of pyraflufen-ethyl, for the metabolite E-1, E-2 and E-3 for the reasons given in the table below.

Metabolite E-1	<ul style="list-style-type: none"> Not finalised due to uncertainties on Tier 1-RAC on primary producers.
Metabolite E-2	<ul style="list-style-type: none"> Not finalised, FOCUS PEC_{sw} Step 3 and 4 calculation not acceptable.

¹³ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

Metabolite E-3	<ul style="list-style-type: none"> • Not finalised, FOCUS PECsw Step 3 and 4 calculation not acceptable. • Not finalised due to uncertainties on Tier 1-RAC on aquatic invertebrates and primary producers.
----------------	---

The in-field risk assessment for non-targets arthropods is considered not finalized, since PERin-field is above the rate with 50% of effect for *T. pyri* in Tier 2 risk assessment and the potential of recovery was not fully demonstrated.

Concerning the risk to diversity and abundance of non-target terrestrial arthropods and vertebrates via trophic interactions (Regulation (EU) 2017/2324), no information has been provided by the notifier to assess this risk.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

Not relevant.

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

N/A : marketing authorisation withdrawn

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

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

5.1.1 Post-authorisation monitoring

N/A : marketing authorisation withdrawn

5.1.2 Post-authorisation data requirements

N/A : marketing authorisation withdrawn

Appendix 1 Copy of the product authorisation



Décision relative à une demande de renouvellement de l'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 règlement d'exécution (UE) 2017/2324 de la Commission du 12 décembre 2017 renouvelant l'approbation de la substance active « glyphosate » conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission,

Vu le règlement d'exécution (UE) 2016/182 de la commission du 11 février 2016 renouvelant l'approbation de la substance active « pyraflufène-éthyle » conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission,

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 de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite aux renouvellements de l'approbation des substances actives glyphosate et pyraflufène-éthyle et les données complémentaires fournies suite à une exigence post-autorisation du produit phytopharmaceutique **GUILD***

de la société ARYSTA LIFESCIENCE

enregistrées sous les n°2016-2382, 2016-3371 et 2019-1003

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 17 octobre 2019,

Considérant que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit,

Considérant qu'un effet génotoxique ne peut être exclu,

Considérant que les conditions mentionnées à l'article 29 du règlement (CE) n°1107/2009 ne sont donc pas respectées,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **n'est pas renouvelée** en France.



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	GUILD VERTICAL
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ARYSTA LIFESCIENCE Route d'Artix, BP80, 64150 NOGUERES, France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	352 g/L - glyphosate sel d'isopropylamine (équivalent à 261 g/L de glyphosate) 1,71 g/L - pyraflufène-éthyle
Numéro d'intrant	2060196
Numéro d'AMM	2100001
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

A Maisons-Alfort le, 29 NOV. 2019

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



ANNEXE I : Conditions de mise sur le marché demandées

Liste des usages retirés					
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
12555902 Fruits à noyau*Désherbage* Cult. Installées	4 L/ha	2/an	21	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : L'usage revendiqué correspondant au nouveau libellé « Cultures fruitières * Désherbage * Cult. Installées », est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit. L'usage est retiré à la dose de 8 L/ha au même motif.				
12605905 Pommier**Désherbage* Cult. Installées	4 L/ha	2/an	60	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : L'usage revendiqué correspondant au nouveau libellé « Cultures fruitières * Désherbage * Cult. Installées », est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit. L'usage est retiré à la dose de 8 L/ha au même motif.				



Liste des usages retirés					
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
11015924 Traitements généraux* Désherbage* Avt Mise Cult.	4 L/ha	1/an	F	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : L'usage revendiqué correspondant au nouveau libellé « Traitements Généraux * Désherbage * Interculture, jachères et destruction de culture » est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit. L'usage est également retiré en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus pour le glyphosate et le pyrafluthène-éthyle. L'usage est retiré aux doses de 6 L/ha et 8 L/ha aux mêmes motifs.				
12705902 Vigne* Cult. Installées	4 L/ha	2/an	60	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : L'usage est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit. L'usage est retiré à la dose de 8 L/ha au même motif.				

Appendix 2 Copy of the product label

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

APPROUVÉ
Par l'arrêté n° 05/08, 10/08/2017

Guild®

HERBICIDE

A.M.M. N° : 2100001

**DÉSHERBAGE DE LA VIGNE, DES VERGERS
DE FRUITS A PEPINS ET A NOYAUX ET EN
INTERCULTURE**

Glyphosate (sel d'isopropylamine)
261 g/L (23% p/p) - Pyraflufen-Ethyl 1.71 g/L
(0.15% p/p)
Suspension Concentrée (SC)
Consulter ce livret avant toute utilisation

RESERVE A UN USAGE STRICTEMENT
PROFESSIONNEL

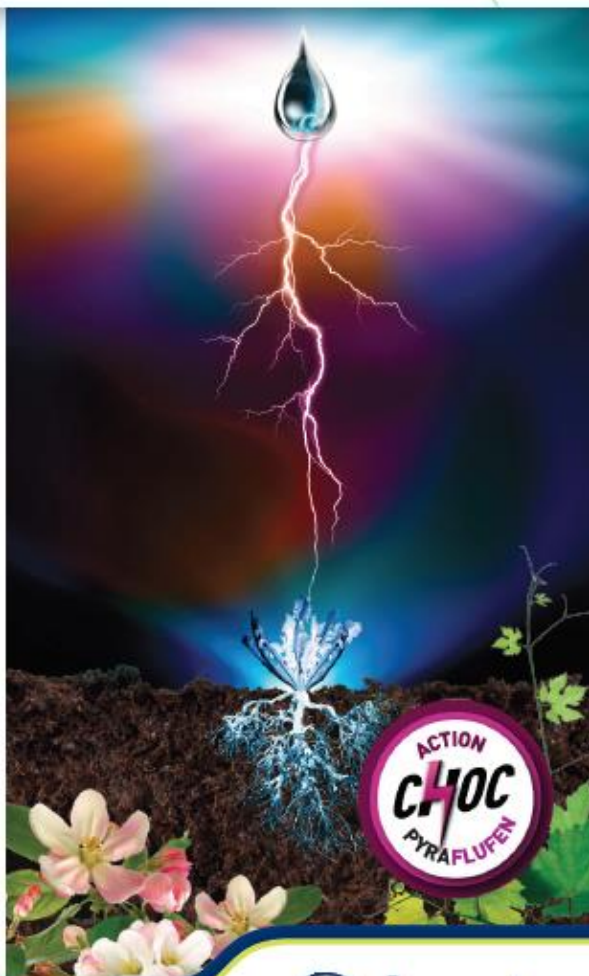
N° de lot } voir sur l'emballage
Date de fabrication }

Détenteur de l'AMM et fabricant :
Arysta LifeScience SAS
Route d'Artix BP 80 - 64150 Noguères
Tél : 05 59 60 92 92 - Fax : 05 59 60 92 99
www.arystalifescience.fr

Distributeur :
Arysta LifeScience France SAS
Tour Montparnasse - 13ème étage
33, Avenue du Maine - 75015 Paris France
Tél : 33 1 40 64 49 30
Fiches de sécurité : www.quickfds.com

FR-GPR-004-02 (0817)

7FR1501-0206 1FR0501-0370/H17 EMB. 64418A



Arysta
LifeScience

Volume net :
20 L





A.M.M. N° : 2100001

DÉSHERBAGE DE LA VIGNE, DES VERGERS DE FRUITS À PÉPINS ET À NOYAUX ET EN INTERCULTURE

Composition : Glyphosate (sel d'isopropylamine) 261 g/L (23% p/p) - Pyraflufen-Ethyl 1.71 g/L (0.15% p/p)

Formulation : Suspension Concentrée (SC)

Herbicide pour le désherbage de la vigne, des vergers de pommiers et de poiriers, des vergers de fruits à noyau, et pour le désherbage en interculture

RESERVE A UN USAGE STRICTEMENT PROFESSIONNEL

USAGES HOMOLOGUÉS

Usage	Cultures couvertes	Type d'adventice	Dose	Nb max. d'applications	DAR	ZNT
Fruits à noyau* Désherbage* Cultures installées	Pêcher, Abricotier, Cerisier, Prunier, Nectarinier, Mirabellier	Annuelles et bisannuelles	4L/ha	2	21 jours	5m
		Vivaces	8L/ha	1		
Pommier* Désherbage* Cultures installées	Pommier, Poirier, Cognassier, Néflier, Nashi, Pommette	Annuelles et bisannuelles	4L/ha	2	60 jours	5m
		Vivaces	8L/ha	1		
Vigne* Désherbage* Cultures installées	Raisin de table et raisin de cuve	Annuelles et bisannuelles	4L/ha	2	60 jours	20m
		Vivaces	8L/ha	1		
Traitements généraux* Désherbage* Avant mise en culture	INTERCULTURE : - Grandes cultures - Cultures légumières - Vigne et toutes espèces fruitières	Graminées annuelles	4L/ha	1	Non concerné	20m
		Dicotylédones annuelles et bisannuelles	6L/ha			
		Vivaces	8L/ha			

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

LES BONS GESTES POUR TRAITER EN TOUTE SÉCURITÉ



N'utilisez les produits phytosanitaires que si nécessaire.



Protégez votre santé et celle de votre entourage.



Surveillez les conditions météorologiques.



Protégez les points d'eau.



Protégez les pollinisateurs.



Préservez la faune sauvage.



+ D'INFOS SUR WWW.MON-PHYTO-PRATIQUE.FR : FLASHEZ-MOI

Propriétés & mode d'action :

La spécialité **GUILD**® est un herbicide non sélectif utilisable sur les cultures de fruits à pépins, fruits à noyau, vigne et en interculture. Il est composé de 2 substances actives complémentaires :

- le pyraflufen-éthyl inhibe la protoporphyrinogène IX oxydase et agit rapidement et à très faible dose sur les dicotylédones sensibles. Il apporte également une action complémentaire sur les principales graminées.

Appliqué sur les parties vertes, le pyraflufen-éthyl est absorbé dans les tissus des plantes. Il engendre des nécroses et une dessiccation des tiges et des feuilles.

- le glyphosate est une molécule herbicide à action foliaire systémique ascendante et descendante. Il pénètre dans les plantes par la cuticule, les stomates et les blessures puis est véhiculé par la sève dans l'ensemble de la plante. Il intervient alors dans le métabolisme des plantes et perturbe leur croissance et leur développement.

GUILD® possède une double action :

- de contact grâce au pyraflufen-éthyl qui lui confère un effet choc,

- systémique grâce au glyphosate qui assure une efficacité à long terme.

Sa formulation novatrice permet d'optimiser la performance d'action des deux substances actives qui le composent.

Conditions d'application :

Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer **GUILD**® sur sols artificiellement drainés.

Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur plus de 70% de la surface pour les usages "fruits à noyau" et "pommier".

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 le désherbage en interculture.

Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages "fruits à noyau" et "pommier".

GUILD® s'utilise de mars à juillet seul ou associé, sur cultures de fruits à pépins, fruits à noyau et vigne :

- Sur annuelles et bisannuelles à la dose de 4 l/ha, avec 2 applications maximum par an.
- Sur vivaces à la dose de 8 l/ha, avec 1 application maximum par an.
- En présence d'une flore mixte incluant des vivaces, préférer la dose de 8 l/ha.

GUILD® peut être appliqué sur des vignes de plus de 2 ans, des arbres fruitiers à pépins de plus de 3 ans, et des arbres fruitiers à noyau de plus de 4 ans. Il convient aussi d'éviter tout contact avec les parties vertes et non aoûtées de la culture ainsi qu'avec les plaies non cicatrisées (vigne : 10 à 15 jours après épamprage, rognage, relevage, attachage). De plus, en raison des substances actives qui le composent, **GUILD®** doit être appliqué en traitement dirigé vers les adventices à détruire, en prenant soin de ne pas toucher les parties vertes de la culture en place. La préparation ne doit pas être dirigée vers les parties vertes, les parties non lignifiées et les blessures non cicatrisées des cultures.

En cas d'application en conditions défavorables, des symptômes de phytotoxicité (ponctuations, brûlures) peuvent se manifester, sans gravité cependant pour la culture. Afin d'éviter ce type de problème, il convient de respecter les recommandations suivantes :

- Éviter les applications lors de journées chaudes (T°C maxi sous abri=25°C),
- Traiter en l'absence de vent, par temps calme,
- Utiliser des buses adaptées pour épandre le volume de bouillie recommandé (150 à 300 l/ha), à une pression maximum de 1.5 bars,
- Utiliser de préférence un appareil de traitement équipé de caches.

GUILD® s'utilise en interculture avant semis :

- Sur graminées annuelles à la dose de 4 l/ha, avec 1 application maximum par an.
- Sur dicotylédones annuelles et bisannuelles à la dose de 6 l/ha, avec 1 application maximum par an.
- Sur adventices vivaces à la dose de 8 l/ha, avec 1 application maximum par an.

Respecter un délai d'au moins 3 jours entre l'application de **GUILD®** et le semis en cas d'application sur adventices annuelles, et un délai d'au moins 7 jours en cas d'application sur adventices vivaces.

L'application de la spécialité **GUILD®** doit se faire sur des mauvaises herbes vertes en conditions poussantes, dans de bonnes conditions de température (10 à 25°C) et d'hygrométrie (> 60%). **GUILD®** ne doit pas être appliqué sur rosée, sur gelée blanche, en cas de risque de pluie imminente, aux heures chaudes ou encore en période de gel.

Éviter tout traitement à base de glyphosate sur les fossés en eau ou à proximité.

Ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du glyphosate au-delà des doses maximum définies dans "l'Avis à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour des spécialités commerciales à base de glyphosate", JORF 8 octobre 2004.

Alterner ou associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives à modes d'action différents au cours d'une saison culturale ou dans la rotation.

Préconisations complémentaires à observer pour le raisin de table et les vergers :

Pour les vignes destinées à la production de raisin de table et les vergers : traiter uniquement avant la floraison et en l'absence de grains ou de fruits.

Sensibilité des principales adventices (cultures pérennes):

À la dose de 4 l/ha : adventices annuelles et bisannuelles

NOM COMMUN	G graminées D dicots	EFFICACITE à 4 L
Amarantes	D	
Arabette de thalium	D	
Arroche étalée	D	
Brome	G	
Capselle	D	
Cardamine hérissée	D	
Carotte	D	
Caucale fausse carotte	D	
Céraiste agglomérée	D	
Chenopodes	D	
Coquelicot	D	
Crépis	D	
Digitaire sanguine	G	
Drave	D	
Erodium	D	
Erigeron du Canada *	D	

NOM COMMUN	G graminées D dicots	EFFICACITE à 4 L
Gaillet graterron	D	
Géranium à feuilles rondes	D	
Géranium mou	D	
Géranium pied de pigeon	D	
Géranium disséqué	D	
Helminthie fausse vipérine	D	
Laiteron des champs	D	
Laitue scarole	D	
Lamier pourpre	D	
Luzerne lupuline	D	
Matricaire	D	
Mercuriale	D	
Morelle noire	D	
Mouron des champs	D	
Mouron des oiseaux	D	
Panic pied de coq	G	

NOM COMMUN	G graminées D dicots	EFFICACITE à 4 L
Paturin annuel	G	
Pourpier sauvage	D	
Ray grass d'Italie *	G	
Renoncule des marais	D	
Renouée des oiseaux	D	
Renouée persicaire	D	
Séneçon commun	D	
Sétaire	G	
Valérianne potagère	D	
Vesces	D	
Véroniques	D	
Vulpie queue de rat	G	
Vulpin	G	

NOM COMMUN	G graminées D dicots	EFFICACITE à 8 L
Chardon des champs	D	
Chiendent pied de poule	G	
Chiendent rampant	G	
Chondrille	D	
Epilobes	D	
Garance	D	
Grande oseille	D	
Linaire vulgaire	D	
Liseron des champs	D	
Liseron des haies	D	
Luzerne	D	
Mauve Sylvestre	D	
Menthe	D	
Paturin commun	G	
Pissenlit	D	
Plantain lancéolé	D	
Porcelle enracinée	G	
Potentille	D	
Prêles	D	
Ray grass anglais *	G	
Renoncule rampante	D	
Sorgho d'Alep	G	
Trèfle	D	

* Si populations non résistantes au glyphosate.
Légende efficacité :
 > 95 % très bonne
 de 70 à 84 % moyenne
 de 85 à 95 bonne
 < 70 % insuffisante

Sensibilité des principales adventices (Interculture):

NOM COMMUN	G graminées D dicots	EFFICACITE à 4 L
Graminées annuelles		
Repousses de céréales	G	
Vulpin	G	
Ray-grass	G	
Paturin annuel	G	
Panic pied de coq	G	
Digitaire sanguine, ischème	G	
Sétaires	G	
Dicotylédones annuelles et bisannuelles		EFFICACITE à 6 L
Ethuse cigüe	D	
Amarantes	D	
Mouron des champs	D	
Moutarde noire	D	
Capselle bourse-à-pasteur	D	
Chénopode blanc	D	
Géranium disséqué	D	
Matricaires	D	
Mercuriale annuelle	D	
Coquelicot	D	
Helminthie fausse-vi-périne	D	
Renouée liseron	D	
Renouée des oiseaux	D	
Renouée persicaire	D	
Séneçon vulgaire	D	
Morelle noire	D	
Stellaire intermédiaire	D	
Repousses de colza	D	
Repousses de pois	D	

NOM COMMUN	G graminées D dicots	EFFICACITE à 8 L
Vivaces		
Chiendent pied de poule	G	
Chiendent rampant	G	
Houlque molle	G	
Armoise vulgaire	G	
Liseron des haies	G	
Liseron des champs	G	
Chardon des champs	G	
Ethuse cigüe	D	
Rumex	D	
Laiteron des champs	D	

Positionnement technique du produit en cultures pérennes :

GUILD® présente une grande souplesse d'emploi, et peut être utilisé dans le cadre de différentes stratégies:

- Mixte (produit foliaire+produit de pré-levée puis foliaire, ou inversement)
- Séquentielle (produit foliaire+produit de pré-levée en double application)
- Foliaire (applications successives de produits foliaires)

Préparation de la bouillie :

Le volume de bouillie recommandé est de 150 à 300 l/ha. Ce volume doit toutefois être adapté en fonction du matériel utilisé et de la culture. Remplir la cuve du pulvérisateur à la moitié de sa capacité environ. Ajouter GUILD®, sous agitation, puis compléter le volume d'eau nécessaire. Dans le cas de mélange avec d'autres produits de formulations différentes, l'ordre conseillé d'introduction est le suivant (sauf mention contraire sur l'étiquette): WG, WP, SC, SE, EW, EC, SL.

Dans le cadre des bonnes pratiques d'utilisation, l'usage de buses à dérive limitée et/ou d'adjuvants appropriés possédant la mention « limitation de la dérive » est recommandé.

Eviter tout traitement à base de glyphosate sur les fossés en eau ou à proximité.

Précautions d'emploi :

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

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

Pour protéger l'opérateur, porter :

a) Pulvérisateurs 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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 (EN143) ou A2P2 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifiés norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- Bottes de protection conformes à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.

Pendant l'application

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35%avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Bottes de protection conformes à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.

Si application avec tracteur avec cabine

- 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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P2 (EN 143) ;
- Lunettes de sécurité conformes à la réglementation et selon la norme EN 166.

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 ;
- Lunettes de sécurité conformes à la réglementation et selon la norme EN 166 ;
- Bottes de protection conformes à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.

b) Pulvérisateur à dos

Pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 (EN143) ou A2P2 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifiés norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- Bottes de protection conformes à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.

Pendant l'application

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 (EN143) ou A2P2 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifiés norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 ;
- Bottes de protection conformes à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
- Lunettes de sécurité conformes à la réglementation et selon la norme EN 166.

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

EN CAS D'URGENCE
Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre anti poison le plus proche

Puis signaler vos symptômes au réseau Phyt'Attitude, N° Vert : 0 800 887 887 (Appel gratuit depuis un poste fixe).

Compatibilité:

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

Emballages vides et fonds de cuve :

Rincer l'emballage au moins 2 fois avant son élimination. A la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être rincée à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur.

Réemploi de l'emballage interdit.

Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon à l'eau claire (rinçage manuel à 3 reprises en agitant le bidon rempli au 1/3 ou rinçage mécanique d'une durée minimale de 30 secondes) en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

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

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

Précautions générales de stockage:

Stocker à l'abri du gel dans un local frais et ventilé pour éviter l'accumulation de vapeurs.

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées

En cas de déversement accidentel:

Se protéger (EPI) et sécuriser la zone.

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

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

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

Premiers soins :

CONSIGNES GENERALES : Eloigner la personne atteinte de la zone de travail. La conduire dans un endroit bien aéré et la protéger de l'hypothermie. Ne rien administrer par voie orale et ne pas tenter de la faire vomir, contacter le centre anti-poison ou un médecin.

Munissez-vous de l'étiquette ou de cette fiche de sécurité si possible.

EN CAS D'INHALATION : Aérer au maximum le sujet. Alertar les secours en cas de difficultés respiratoires, de mal-être ou de maux de tête persistants.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment la peau avec du savon et de l'eau. Retirer les vêtements souillés et nettoyer la peau sous-jacente dès que possible.

Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer immédiatement et abondamment à grande eau, pendant au moins 10 à 15 minutes. Écarter les paupières des globes oculaires afin que le rinçage soit efficace. Consulter un spécialiste si une douleur ou une rougeur persiste.

EN CAS D'INGESTION : NE PAS faire vomir sans avis médical et NE RIEN donner à boire. Alertar les secours et leur montrer l'étiquette.

IMPORTANT

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

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

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

Guild®

HERBICIDE

A.M.M. N° : 2100001

**DESHERBAGE DE LA VIGNE, DES VERGERS
DE FRUITS A PEPINS ET A NOYAUX ET EN
INTERCULTURE**

**Glyphosate (sel d'isopropylamine)
261 g/L (23% p/p) - Pyraflufen-Ethyl 1.71 g/L
(0.15% p/p)**

Suspension Concentrée (SC)

Consulter ce livret avant toute utilisation

RESERVE A UN USAGE STRICTEMENT
PROFESSIONNEL

N° de lot
Date de fabrication } voir sur l'emballage

Détenteur de l'AMM et fabricant :

Arysta LifeScience SAS
Route d'Artix BP 80 - 64150 Noguères
Tél. : 05 59 60 92 92 - Fax : 05 59 60 92 99
www.arystalifescience.fr

Distributeur :

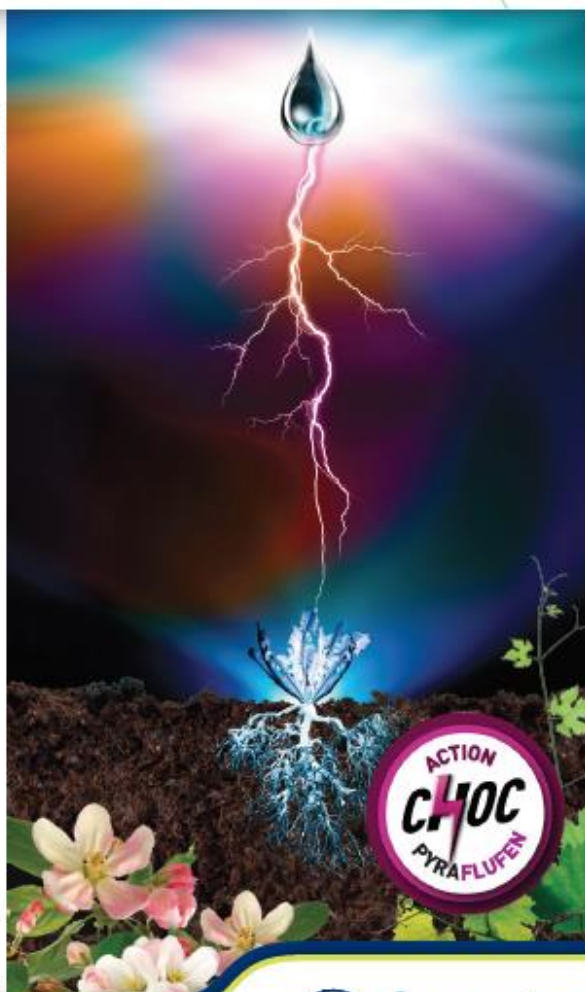
Arysta LifeScience France SAS
Tour Montparnasse - 13ème étage
33, Avenue du Maine - 75015 Paris France
Tél : 33 1 40 64 49 30
Fiches de sécurité : www.quickfds.com

FR-GPR-004-02 (0817)

7FR1501-0206

1FR0501-0370/H17

EMB. 64418A



Arysta
LifeScience



Volume net :

20 L