

REGISTRATION REPORT
Part A
Risk Management

Product code: SAP4020H

Product name: IMPETUS

Active Substances:

Diflufenican, 400 g/kg

Florasulam, 20 g/kg

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(New application)

Applicant: ASCENZA Agro S.A.

Date: 31/12/2019 (Decision)

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
	ACCEPTABLE DATA MATCHING TABLE HAS BEEN SUBMITTED.....	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 in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	5
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	6
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	6
2.3	PRODUCT USES.....	8
3	RISK MANAGEMENT.....	12
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	12
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	12
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	12
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology</i>	12
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	15
	<i>Critical GAP(s) and overall conclusion</i>	15
	<i>Summary of the evaluation</i>	15
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	17
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	17
3.1.7	<i>Efficacy</i>	17
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	18
	TAKING INTO ACCOUNT THE ABOVE ASSESSMENT, AN AUTHORISATION CAN BE GRANTED AS PROPOSED IN APPENDIX 1 – COPY OF THE PRODUCT DECISION.	18
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	18
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	18
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring</i>	18
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	18
3.4.3	<i>Label amendments</i>	18
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	19
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	27
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	34

PART A – Risk Management

The company ASCENZA Agro S.A has requested a marketing authorisation in France for the product IMPETUS (SAP4020H), containing 400 g/kg diflufenican and 20 g/kg florasulam 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 IMPETUS (SAP4020H) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of IMPETUS (SAP4020H) have been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of both diflufenican and florasulam.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of IMPETUS.

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 ASCENZA Agro S.A's application to market IMPETUS (SAP4020H) 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

Diflufenican

Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances.

Specific provisions of Regulation (EU) No 540/2011 were as follows :

PART A

Only uses as herbicide may be authorised.

PART B

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 diflufenican, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 14 March 2008 shall be taken into account. In this overall assessment Member States must pay particular attention to:

- the protection of aquatic organisms. Risk mitigation measures such as buffer zones shall be applied, where appropriate,
- the protection of non-target plants. Risk mitigation measures such as an in-field no spray buffer zones shall be applied, where appropriate.

An EFSA conclusion is available (EFSA Scientific Report (2007) 122, 1-84.).

A Review Report is available (SANCO/3782/08 – rev.1, 14 March 2008)

Florasulam

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

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

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

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

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

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

A Review Report is available (SANTE/10542/2015 rev 1, 14 July 2015).

1.3 Regulatory approach

The present application (2014-2119) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) 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”)¹ – 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 4th May 2017² provides that:

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

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

The current document (RR) based on Anses’s assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009³, 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 546/2011⁴, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁵ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “linked” crops, unless formally stated in the

¹ 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

² Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjoints visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGR1632554A/jo/texte>

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 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

⁵ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGR1407093A/jo>

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 extrapolation⁶ 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.

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of IMPETUS, 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

Acceptable data matching table has been submitted.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	IMPETUS (SAP4020H)
Authorisation number	2190590
Function	herbicide
Applicant	ASCENZA Agro SA
Composition	400 g/kg diflufenican 20 g/kg florasulam
Formulation type (code)	Water-dispersible granule (WG)
Packaging	OPP/Al/PE (200g, 1 kg and 3 kg) HDPE (500 mL, 1.5 L, 2 L and 5L)

2.2 Classification and labelling

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

Physical hazards	None
Health hazards	None
Environmental hazards	Hazardous to the aquatic environment, Acute Hazard, Category 1 Hazardous to the aquatic environment, Chronic Hazard, Category 1

⁶ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

Hazard pictograms		
Signal word	Warning	
Hazard statements	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.

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

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads.
SPe 2	To protect aquatic organisms, do not apply to artificially drained soils in winter cereals.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 meters including a strip of permanent, unsprayed plant cover 20 metres wide near surface water bodies for winter cereals.
SPe3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to surface water bodies for spring cereals.
SPe 3	To protect non-target plants, respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to non-agricultural land.

2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment⁷: refer to the Decision in Appendix 1 for the details

The applicant is required to comply with the current applicable standard for clothing type PPE (ISO EN 27065)⁸

Re-entry period⁹: 6 hours

Pre-harvest interval¹⁰: F- Application must be made at growth stage BBCH [29] at the latest

Other mitigation measures:

Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and areas where bystanders or residents could be present.

The label may include the following recommendations:

In order to avoid the appearance of symptoms of phytotoxicity, specify the optimal conditions for using the product.

⁷ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

⁸ Protective clothing – Performance requirements for protective clothing worn by operators applying pesticides and for re-entry workers. EN ISO 27065:2017

⁹ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

¹⁰ According to the French Order of 4th May 2017, 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, 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.

PPP (product name/code): **IMPETUS/ SAP4020H**
 Active substance 1: diflufenican
 Active substance 2: florasulam
 Safener: nc
 Synergist: nc
 Applicant: **ASCENZA AGRO SA**
 Zone(s): Southern ^(d)
 Verified by MS: yes
 Field of use: insecticide

GAP rev. 1, date: 2019-12-31
<GCPF code> ^(a, b)
400 g/kg ^(c)
20 g/kg ^(c)
 nc ^(c)
 nc ^(c)
 Professional use:
 Non professional use:

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)	kg or L product / ha	g or kg as/ha	Water L/ha		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
2	FR	Winter Wheat, triticale	F	Broadleaved weeds	Broadcast foliar application / Tractor mounted boom spraying	BBCH 13-29 autumn or spring application	1	-	a)200 b)200	a)80+4 b)80+4	200- 400	F	Acceptable

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)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
3	SEU	Spring wheat, triticale	F	Broadleaved weeds	Broadcast foliar application / Tractor mounted boom spraying	BBCH 13-29 spring application	1	-	a)200 b)200	a)80+4 b)80+4	200- 400	F	Acceptable
5	SEU	Winter barley	F	Broadleaved weeds	Broadcast foliar application / Tractor mounted boom spraying	BBCH 13-29 autumn or spring application	1	-	a)200 b)200	a)80+4 b)80+4	200- 400	F	Acceptable
6	SEU	Spring barley	F	Broadleaved weeds	Broadcast foliar application / Tractor mounted boom spraying	BBCH 13-29 spring application	1	-	a)200 b)200	a)80+4 b)80+4	200- 400	F	Acceptable

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)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
7	SEU	Winter rye	F	Broadleaved weeds	Broadcast foliar application / Tractor mounted boom spraying	BBCH 13-29 autumn or spring application	1	-	a)200 b)200	a)80+4 b)80+4	200- 400	F	Acceptable
7	SEU	Spring rye	F	Broadleaved weeds	Broadcast foliar application / Tractor mounted boom spraying	BBCH 13-29 spring application	1	-	a)200 b)200	a)80+4 b)80+4	200- 400	F	Acceptable
8	SEU	Winter oat	F	Broadleaved weeds	Broadcast foliar application / Tractor mounted boom spraying	BBCH 13-29 autumn or spring application	1	-	a)200 b)200	a)80+4 b)80+4	200- 400	F	Acceptable
8	SEU	Spring oat	F	Broadleaved weeds	Broadcast foliar application / Tractor mounted boom spraying	BBCH 13-29 spring application	1	-	a)200 b)200	a)80+4 b)80+4	200- 400	F	Acceptable

Remarks table heading:

(a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)

(b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008

(c) g/kg or g/L

(d) Select relevant

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

Remarks columns:

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

3 RISK MANAGEMENT

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

3.1.1 Physical and chemical properties

IMPETUS (SAP4020H) is a WG formulation. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is a beige granules, with uncharacteristic odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable. It has a self-ignition temperature of 367 °C. In aqueous solution (1%), it has a pH value of 4.8 at 25°C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 14 days at 54 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in HDPE commercial packaging. Its technical characteristics are acceptable for a WG formulation.

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

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the active substances and the relevant impurity (2,6-DFA) in the formulation are available and validated.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report/this dossier and validated for the determination of residues of diflufenican and florasulam in plants (cereals), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment

Active Substance: Diflufenican			
ADI	0.2 mg kg bw/d		
ARfD	Not applicable		EU (2009)
AOEL	0.11 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on default values (guidance on dermal absorption (Efsa 2012))	Concentrate (used in formulation) 400 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.2 g/L
	Dermal absorption endpoints %	25	75

Active Substance: Florasulam			
ADI	0.05 mg kg bw/d		
ARfD	Not applicable		EU (2016)
AOEL	0.05 mg/kg bw/d		

Dermal absorption	Based on default values (guidance on dermal absorption (Efsa 2012))		
		Concentrate (used in formulation) 20 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.01 g/L
	Dermal absorption endpoints %	75	75

3.1.3.1 Acute Toxicity

IMPETUS (SAP4020H) containing 400 g/kg diflufenican and 20 g/kg florasulam has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitizer.

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop type	F/G ¹¹	Equipment Application method	Maximum application rate kg as /ha	Minimum volume water (L/ha)
Cereals	F	Vehicle mounted <i>Downward</i>	0.2 kg/ha Diflufenican 0.08 kg as /ha Florasulam 0.004 kg as /ha	200

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹²:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL Diflufenican	% AOEL Florasulam
Cereals	Vehicle mounted <i>Downward</i>	No PPE	22.7	11.2
		Working coverall and gloves during mixing/loading and application	2.68	1.55

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using IMPETUS (SAP4020H) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

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

3.1.3.3 Bystander Exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set¹³.

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.”*

¹¹ Open field or glasshouse

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

¹³ 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)

3.1.3.4 Worker Exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model. Exposure is estimated to 7.64 % of the AOEL of diflufenican and 0.84 % of the AOEL of florasulam considering work wear.

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

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

3.1.3.5 Resident Exposure

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

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL Diflufenican	% AOEL Florasulam
Resident (children)	13	3.5
Resident (adults)	5.4	1.03

3.1.3.7 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:

Population groups and PPE		Active ingredient	Estimated exposure / AOEL (HQ)
Operators	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	Diflufenican	0.03
		Florasulam	0.02
	Cumulative risk operators (HI)		0.05
Bystanders /Residents	Children - All pathways (mean)	Diflufenican	0.13
		Florasulam	0.03
	Cumulative risk bystanders/residents (child) (HI)		0.16
	Adults - All pathways (mean)	Diflufenican	0.05
		Florasulam	0.01
	Cumulative risk bystanders/residents (adult) (HI)		0.06
Worker	Working coverall and gloves	Diflufenican	0.08
		Florasulam	0.008

	Cumulative risk workers (HI)	0.09
--	-------------------------------------	-------------

The Hazard Index is < 1. Thus combined exposure to all active substances in IMPETUS (SAP4020H) is not expected to present a risk for operators, workers, residents and bystanders. No further refinement of the assessment is required.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Critical GAP(s) and overall conclusion

Overall conclusion

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

The available data are considered sufficient for risk assessment.

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

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

Data gaps

/

Data required in post-authorization

/

Summary of the evaluation

The preparation IMPETUS (SAP4020H) is composed of diflufenican and florasulam.

Summary for diflufenican

Table 1: Summary for diflufenican

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg 2017/623	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
-	Wheat, triticale and rye	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
-	Barley and oats	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No	

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

As residues of diflufenican do not exceed the 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 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 florasulam

Table-2: Summary for florasulam

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. 1317/2013	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
-	Wheat, triticale and rye	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	NA	
-	Barley and oats	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		NA	

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

As residues of florasulam do not exceed the trigger values defined in Reg (EU) No 283/2013, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

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

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

Summary for SAP4020H (IMPETUS)

Table 3: Information on SAP4020H (IMPETUS)

Crop	PHI for IMPETUS proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for IMPETUS	PHI for IMPETUS proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
Wheat, triticale and rye	F** post-emergence (BBCH 13-29)	Yes	F** post-emergence (BBCH 13-29)	-
Barley and oats	F** post-emergence (BBCH 13-29)	Yes	F** post-emergence (BBCH 13-29)	-

* Purpose of withholding period to be specified

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

Waiting periods before planting succeeding crops

Not relevant

3.1.5 Environmental fate and behaviour

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 diflufenican, florasulam 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 PECsw derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PECgw for diflufenican, florasulam and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000¹⁴. 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.

3.1.6 Ecotoxicology

The ecotoxicological risk assessment of the formulation IMPETUS (SAP4020H) 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, aquatic organisms, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and non-target terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

- The efficacy level of IMPETUS (SAP4020H) applied in post-emergence for spring application is considered as satisfactory for all the claimed uses against broadleaved weeds for spring application.
- The interest of the preparation is not demonstrated for autumn application. Consequently, data provided do not allow to finalize the evaluation at this period of application.
- The selectivity level of IMPETUS (SAP4020H) is considered as acceptable for a use on winter and spring barley, winter soft wheat and triticale for spring and autumn applications.
- Considering the absence of data on durum wheat, spring soft wheat, rye and oat, the evaluation of the level of selectivity of IMPETUS (SAP4020H) is considered as not finalized these crops.
- The risks of negative impact on yield, quality, propagation, are considered as negligible, **except for use on durum wheat, spring soft wheat, rye and oat for which no data were provided**.
- The risks of negative impact on transformation processes are considered as acceptable.
- The risk of negative impact on succeeding crops is considered as acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible succeeding crops.
- The risk of negative impact on adjacent crops is considered as acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible adjacent crops.

¹⁴ 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.

- There is a risk of resistance development or appearance to florasulam for *Papaver rhoeas*, *Senecio sp*, *Matricaria sp.* and *Stellaria sp* requiring a monitoring. The risk of resistance development or appearance to diflufenican does not require a monitoring for the claimed use.

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

The applicant will have to set up resistance monitoring of *Papaver rhoeas*, *Senecio vulgaris*, *Matricaria sp.* and *Stellaria media* to florasulam. Any new information that may alter the analysis of resistance risk will have to be provided to the competent authorities for the whole uses.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

3.4.3 Label amendments

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 et les demandes associées du produit phytopharmaceutique **IMPETUS***

de la société ASCENZA AGRO SA

enregistrées sous les n°2014-2119, 2016-3653 et 2018-1084

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 5 août 2019,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et 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	IMPETUS
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ASCENZA AGRO SA Avenida do Rio Tejo Herdade das Praias 2910-440 SETUBAL Portugal
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	400 g/kg - diflufenicanil 20 g/kg - florasulame
Numéro d'intrant	9611-2014.01
Numéro d'AMM	2190590
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

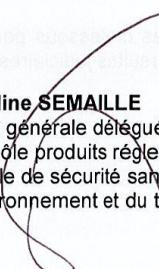
L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 décembre 2021.

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, 31 DEC. 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 : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	500 mL ; 1,5 L ; 2 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L
Sachets en polypropylène orienté / aluminium / polyéthylène basse densité	200 g
Sacs en polypropylène orienté / aluminium / polyéthylène basse densité	1 kg ; 3 kg

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
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 non cibles (mètres)	Mention abeilles
	0,2 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 29	F (BBCH 29)	20 (dont DVP 20)	-	5
Uniquement sur avoine d'hiver.							
15105911 Avoine*Désherbage	0,2 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 29	F (BBCH 29)	5	-	5
Uniquement sur avoine de printemps.							
	0,2 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 29	F (BBCH 29)	20 (dont DVP 20)	-	5
Uniquement sur blé et triticale d'hiver.							
15105912 Blé*Désherbage	0,2 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 29	F (BBCH 29)	5	-	5
Uniquement sur blé et triticale de printemps.							



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



ANSES
Agence Nationale de Sécurité des Aliments

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 anthropique non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15105913 Orge*Désherbage	0,2 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 29	F (BBCH 29)	20 (dont DVP 20)	-	5	-
Uniquement sur orge d'hiver.								
15105915 Seigle*Désherbage	0,2 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 29	F (BBCH 29)	20 (dont DVP 20)	-	5	-
Uniquement sur seigle d'hiver.								
Uniquement sur orge de printemps.								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

IMPETUS

AMM n°2190590

Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés 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

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, porter

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

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

- 6 heures.

Protection des personnes présentes et des résidents

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et l'espace susceptible d'être fréquenté par des personnes présentes ou des résidents.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

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

Protection de l'eau

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

Protection de la faune

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés pour les usages sur céréales d'hiver.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur céréales de printemps.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales d'hiver.

Protection de la flore

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

Exigences complémentaires post-autorisation

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Référence (mois)
Mettre en place un suivi de la résistance de <i>Papaver rhoeas</i> , <i>Senecio vulgaris</i> , <i>Matricaria sp.</i> et <i>Stellaria media</i> au florasulame.	-	-
Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Afin d'éviter l'apparition de symptômes de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'utilisation du produit.

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

HERBICIDE

IMPETUS®

Granulés Dispersibles (WG)

contenant 40% de diflufenicanil et 2% de florasulame

Herbicide sélectif des céréales

Autorisation de Mise sur le Marché n° XXXXXX

« RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL »

Homologué par:

SAPEC AGRO S.A.

Avenida do Rio Tejo - Herdade das Praias

2910-440 SETÚBAL - PORTUGAL

Tel: +351 265710100

Lot N°.....

Date de fabrication :



IMPETUS®

Granulés dispersibles contenant 40% de diflufenicanil et 2% de florasulame.

AMM n° XXXXX



SGH09

ATTENTION

H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

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

P102 Tenir hors de la portée des enfants.

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

P391 Recueillir le produit répandu.

P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation nationale.

Conditions d'emploi

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

- Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle: 6 heures après traitement
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination *via* les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 10 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 10 mètres en bordure des points d'eau pour des applications sur céréales d'hiver et de 5 mètres pour des applications sur céréales de printemps.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone adjacente non cultivée.

Distributeur :

La fiche de données de sécurité est disponible sur demande chez votre fournisseur de produits phytopharmaceutiques et elle est également téléchargeable et imprimable à partir des sites www.sapecagro.fr et www.quickfds.com.

En cas d'urgence **appelez le n° 15 ou le Centre Anti-poison** (Paris : 01 40 05 48 48) puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Fabriqué au PORTUGAL

Contenu : XX KG

IMPETUS® - Marque déposée par SAPEC AGRO
SAPEC AGRO, S.A. Avenida do Rio Tejo - Herdade das Praias, 2910-440 Setúbal – Portugal

IMPETUS®

40% de diflufenicanil et 2% de florasulame

PRESENTATION ET MODE D'ACTION

IMPETUS® est un herbicide sélectif contenant diflufenicanil et florasulame actif sur céréales (blé, orge, seigle, triticale et avoine)

IMPETUS® est doté d'une bonne action de contact mais également d'une bonne persistance d'action permettant ainsi un meilleur contrôle des dicotylédones.

Le **diflufenicanil** est un herbicide anti-dicotylédones annuel de contact appartenant à la famille chimique des pyridine-carboxamides. En prélevée, il est fortement absorbé par les 2 premiers centimètres du sol et pénètre dans l'adventice par la tigelle. En post-levée son action de contact est meilleure sur les tissus jeunes jusqu'à 4 feuilles. Il agit en inhibant l'enzyme PDS (phytoène désaturase) nécessaire à la biosynthèse des caroténoïdes. Il est fortement absorbé par la tigelle des adventices en pré ou post-levée bloquant ainsi les phytoprotecteurs de la chlorophylle, entraînant un blanchiment de la plante puis sa mort.

Le **florasulame** est un herbicide foliaire et racinaire de la famille chimique des triazolopyrimidines. Il agit en inhibant l'enzyme ALS (acétolactate synthase), nécessaire à la synthèse des acides aminés, ce qui entraîne un retardement du développement puis la nécrose de la plante.

La combinaison de ces deux matières actives aux modes d'action différents permet d'accroître très sensiblement le spectre d'activité comparativement aux matières actives seules. Ainsi L'action du florasulame vient notamment compléter celle du diflufenicanil sur les crucifères, les matricaires, les gaillets et les stellaires.

SPECTRE D'ACTIVITE

ESPECES SENSIBLES	
NOM COMMUN	NOM SCIENTIFIQUE
Arabette de Thalius	<i>Arabidopsis thaliana</i>
Anthémis précoce	<i>Chamaemelum fuscatum</i>
Capselle bourse à pasteur	<i>Capsella bursa-pastoris</i>
Bleuets des champs	<i>Centaurea cyanus</i>
Gaillet gratteron	<i>Galium aparine</i>
Camomille sauvage	<i>Matricaria chamomilla</i>
Matricaire	<i>Matricaria spp</i>
Myosotis	<i>Myosotis arvensis</i>
Coquelicot	<i>Papaver rhoes</i>
Pavot	<i>Papaver spp</i>
Renoncule des champs	<i>Ranunculus arvensis</i>
Ravenelle	<i>Raphanus raphanistrum</i>
Scandix peigne de Vénus	<i>Scandix pecten-veneris</i>
Mouron blanc - Mouron des oiseaux	<i>Stellaria media</i>
Véronique officinale	<i>Veronica officinalis</i>
Véronique de Perse	<i>Veronica persicae</i>
Véronique des champs	<i>Veronica spp</i>
Violette blanche	<i>Viola alba</i>
Pensée des champs	<i>Viola arvensis</i>

USAGES, DOSES, SPECIFICATIONS D'USAGE, DELAI AVANT RECOLTE (DAR), ZONE NON TRAITEE (ZNT).

Culture	Cibles & Usages	Dose	Stade d'application	Nombre d'applications	DAR (jours)	ZNT** (en m)
Céréales de printemps*						5
Céréales d'hiver*	Désherbage	0.2 kg/ha	BBCH 13-29	1	-	10

* Blé, orge, triticale, avoine, seigle.

** Zone non traitée comportant un dispositif végétalisé permanent.

Les limites maximales de résidus sont disponibles sur le site :
http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm

RECOMMANDATION D'UTILISATION**CEREALES**

IMPETUS® permet de lutter contre les dicotylédones des céréales. **IMPETUS®** s'utilise à raison d'une unique application par campagne.

Volume de bouillie par hectare :

- Pulvérisation : 150 – 300 L/ha

S'assurer d'un volume d'eau/ha suffisant, permettant ainsi une meilleure efficacité. Dans tous les cas, éviter tout ruissellement ; il est indispensable de soigner la pulvérisation par une application homogène. Pulvériser sur une culture en bon état végétatif, sur un sol sans excès d'eau et par temps calme avec une hygrométrie supérieure à 60 %, en absence de pluie (délai à la pluie 1 heure) et avec des températures comprises entre 8 et 25 °C.

IMPETUS® s'applique sur la céréale du stade BBCH 13 à 29 (de 3 feuilles étalées à fin tallage).

Eviter toute dérive de pulvérisation sur les cultures voisines sensibles (betteraves, colza, pois, vignes, arbres fruitiers, cultures ornementales pépinières, lin). Ne pas utiliser IMPETUS sur céréales sous ensemencée de légumineuses.

IMPETUS peut s'utiliser en association avec d'autres herbicides antidicotylédones ou antigraminées utilisés sur céréales ou avec des fongicides ou régulateur de croissance. A noter que ces mélanges sont déconseillés sur orge.

Mélanges

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

Consulter le site : <http://e-phy.agriculture.gouv.fr>

D'une manière générale, pour déclencher tout traitement, il est conseillé de consulter son technicien habituel, de se conformer aux avis issus des organismes de prescription officiels et de baser sa décision sur les observations localisées de la pression parasitaire sur les cultures.

GESTION DES RÉSISTANCES

L'utilisation répétée sur une même parcelle de préparations à base de substances actives d'une même famille chimique ou ayant le même mode d'action peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque il est recommandé d'alterner des préparations à base de substances appartenant à des familles chimiques ayant des modes d'action différents.

CONDITIONS D'EMPLOI

Remplir la cuve au 3/4 du volume d'eau nécessaire. Mettre l'agitation en marche avant de verser progressivement la quantité nécessaire d'IMPETUS, puis compléter avec de l'eau jusqu'au volume final. En cas de mélanges et association, Toujours verser IMPETUS en premier dans la cuve puis compléter avec de l'eau jusqu'au volume final.

Laisser l'agitateur en fonctionnement pendant le trajet et jusqu'à la fin de la pulvérisation.

Dans le cadre des bonnes pratiques agricoles, rincer trois fois les emballages à l'eau claire et verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur.

PROTECTION DE L'UTILISATEUR

- Pendant le mélange/chargement :
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3,
 - Combinaison de travail cotte en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant,
 - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés cat. III type 3 (PB3)) à porter par-dessus la combinaison précitée,
- Pendant l'application :
 - Combinaison de travail cotte en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant,
- Application avec tracteur sans cabine :
 - Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile à usage unique pendant l'application,
- Application avec tracteur avec cabine :
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 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 stockés après l'utilisation à l'extérieur de la cabine.
- Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation :
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3,
 - Combinaison de travail cotte en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant,
 - EPI partiel (vêtement imperméable type blouse à manches longues certifiés cat. III type 3 (PB3)) à porter par-dessus la combinaison précitée
- Pour le travailleur :
 - Combinaison de travail cotte en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant.
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3

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.

Le port d'une 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 nettoyages et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Emballage :

- Réemploi de l'emballage interdit ; rincer 3 fois soigneusement le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur, ou dans la cuve de rinçage pour l'injection directe.
- Éliminer les emballages vides *via* une collecte organisée par un service de collecte spécifique (ADIVALOR).
- Pour l'élimination des produits non utilisables, contacter votre fournisseur habituel de produits phytopharmaceutiques ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

- Pendant la préparation de la bouillie et au cours de l'application :

- Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.
- Ne pas traiter les cours d'eau et fossés en eau. Appliquer la bouillie dans les cultures par temps calme, sans vent fort pour éviter toute dérive de pulvérisation vers les fossés, cours d'eau, chemins, abords de ferme ou bâtiments.
- Nettoyer très soigneusement et rincer le pulvérisateur aussitôt après le traitement.
- Pour le rinçage de l'appareil, utiliser une spécialité alcaline recommandée pour cet usage (« ALL CLEAR EXTRA » marque de DUPONT DE NEMOURS ou TECHNET « marque AGRYDINE »).
- Ne pas déverser les reliquats de produits et les eaux de rinçage dans les fossés, mares, cours d'eau ou égouts.
- Changer de vêtements et se rincer les mains et le visage à l'eau savonneuse immédiatement après l'utilisation.

CULTURE DE REMPLACEMENT

En cas de retournement de la céréale d'hiver, il est possible d'implanter une nouvelle céréale printemps sans labour. Pour des graminées fourragères, un labour est vivement recommandé. Pour l'implantation d'un maïs, un labour est nécessaire.

Dans le cadre d'une rotation normale tout autre culture peut être implantée après la récolte de céréale traitée avec IMPETUS. Aucune façon culturale particulière n'est à envisager. A noter que pour les cultures maraîchères implantées immédiatement après les céréales, nous consulter.

Important

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnées sur l'emballage. Elles ont été déterminées 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...

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.

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Letter(s) of access and, if necessary, an argumentation according to art. 62.4 of Reg (UE) No 1107/2009 have been submitted and are available under request.