

## **REGISTRATION REPORT**

### **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: SAP50FLR**

**Product name(s): ORBITER**

**Active Substance(s):**

**Florasulam, 50g/L**

**COUNTRY: FRANCE**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(New application)**

**Applicant: ASCENZA AGRO S.A.**

**Date: 10/07/2019**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>DETAILS OF THE APPLICATION.....</b>	<b>3</b>
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
<b>2</b>	<b>DETAILS OF THE AUTHORISATION .....</b>	<b>5</b>
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>	<i>5</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011 .....</i>	<i>5</i>
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation .....</i>	<i>6</i>
2.3	PRODUCT USES.....	7
<b>3</b>	<b>RISK MANAGEMENT.....</b>	<b>10</b>
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	10
3.1.1	<i>Physical and chemical properties .....</i>	<i>10</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis .....</i>	<i>10</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>10</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure .....</i>	<i>11</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>12</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>13</i>
3.1.7	<i>Efficacy .....</i>	<i>13</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT .....	14
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING .....	14
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 .....	14
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring .....</i>	<i>14</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements .....</i>	<i>14</i>
3.4.3	<i>Label amendments .....</i>	<i>14</i>
	<b>APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION .....</b>	<b>15</b>
	<b>APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT .....</b>	<b>22</b>
	<b>APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS .....</b>	<b>28</b>

## PART A – Risk Management

The company ASCENZA AGRO S.A. has requested the marketing authorisation in France for the product ORBITER (product code: SAP50FLR), containing 50g/L 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 ORBITER (SAP50FLR) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of ORBITER (SAP50FLR) have been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of florasulam.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of ORBITER (SAP50FLR).

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 ORBITER (SAP50FLR) 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 after approval of the active substance of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

### 1.2 Active substance approval

#### Florasulam

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

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

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

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

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

An EFSA conclusion is available (EFSA, 2015. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance florasulam. EFSA Journal 2015;13 (1):3984, 138 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2015.3984).

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

### 1.3 Regulatory approach

The present application (2015-1238) 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”)<sup>1</sup> – 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 2017<sup>2</sup> 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 1107/2009<sup>3</sup>, 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 546/2011<sup>4</sup>, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014<sup>5</sup> provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation<sup>6</sup> is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

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

<sup>1</sup> SANCO document “risk envelope approach”, European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the “risk envelope approach”; SANCO/11244/2011 rev.5.

<sup>2</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte>.

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

<sup>4</sup> 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 <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>.

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

## 1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of ORBITER (SAP50FLR), 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

No access has been provided to active substance and PPP data via letter of access or acceptable data matching table.


# 2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

## 2.1 Product identity

Product name (code)	ORBITER (SAP50FLR)
Authorisation number	20190257
Function	Herbicide
Applicant	ASCENZA AGRO S.A.
Composition	50g/L florasulam
Formulation type (code)	Suspension concentrate (SC)
Packaging	High density polyethylene containers (0.150 mL, 1 L, 3 L, 5 L)

## 2.2 Classification and labelling

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

Physical hazards	-	
Health hazards	-	
Environmental hazards	Hazardous to the aquatic environment, Acute Hazard, Category 1 Hazardous to the aquatic environment, Chronic Hazard, Category 1	
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)	EUH 208	Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. May produce an allergic reaction.

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 groundwater and aquatic organisms do not apply this product on winter cereals before BBCH 20 at a rate higher than 0.08 L/ha.

SPe 2	To protect aquatic organisms do not apply to artificially drained soils with clay content greater than or equal to 45% for winter cereals uses.
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 20 metres with an unsprayed vegetated buffer zone of 20 metres to surface water bodies for autumn application on winter cereals.
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 metres with an unsprayed vegetated buffer zone of 5 metres to surface water bodies for spring application on winter cereals.
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to surface water bodies for spring cereals uses.
SPe 3	To protect non-target plants respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to non-agricultural land.

### 2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment <sup>7</sup> : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period <sup>8</sup> : 6 hours.
Pre-harvest interval <sup>9</sup> : F- Application must be made at growth stage BBCH 32 at the latest for wheat and triticale and BBCH 39 at the latest for barley.
Other mitigation measures: Precise on the label optimal conditions of use on spring cereals to avoid phytotoxicity
The label may include the following recommendations: -
The label must reflect the conditions of authorisation.

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

<sup>8</sup> 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].

<sup>9</sup> According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

## 2.3 Product uses

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

GAP rev. 1, date: 2019-07-10

PPP (product name/code): **ORBITER / SAP50FLR**

Formulation type: **SC** <sup>(a, b)</sup>

Active substance 1: Florasulam

Conc. of as 1: **50 g/L** <sup>(c)</sup>

Applicant: **ACENZA AGRO S.A.>**

Professional use: ☒

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

Non professional use: ☐

Verified by MS: yes

Field of use: herbicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop 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 <sup>(f)</sup>
					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 as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min / max		

<b>Zonal uses</b>												
1	FR	Winter Wheat (Durum and soft)	F	Broadleaved weeds	Broadcast foliar application	BBCH <b>20-32</b> , after vegetative rest	a) 1 b) 1	-	a) 0.150 b) 0.150	a) 7.5 b) 7.5	200-400	Acceptable
2	FR	Winter Wheat (Durum and soft), Triticale	F	Broadleaved weeds	Broadcast foliar application	BBCH 13-32, before vegetative rest	a) 1 b) 1	-	a) 0.080 b) 0.080	a) 4 b) 4	200-400	Acceptable
3	FR	Spring Wheat (Durum and soft)	F	Broadleaved weeds	Broadcast foliar application	BBCH 13-32	a) 1 b) 1	-	a) 0.150 b) 0.150	a) 7.5 b) 7.5	200-400	Acceptable
4	FR	Winter Barley	F	Broadleaved weeds	Broadcast foliar application	BBCH <b>20-39</b> , after vegetative rest	a) 1 b) 1	-	a) 0.150 b) 0.150	a) 7.5 b) 7.5	200-400	Acceptable
5	FR	Winter Barley	F	Broadleaved weeds	Broadcast foliar application	BBCH 13-39, before vegetative rest	a) 1 b) 1	-	a) 0.080 b) 0.080	a) 4 b) 4	200-400	Acceptable
6	FR	Spring Barley	F	Broadleaved weeds	Broadcast foliar application	BBCH 13-39	a) 1 b) 1	-	a) 0.150 b) 0.150	a) 7.5 b) 7.5	200-400	Acceptable
7	FR	Triticale	F	Broadleaved weeds	Broadcast foliar application	BBCH <b>20-32</b> , after vegetative rest	a) 1 b) 1	-	a) 0.150 b) 0.150	a) 7.5 b) 7.5	200-400	Acceptable



<b>Remarks columns:</b>	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/m <sup>3</sup> in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-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 Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	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

ORBITER (SAP50FLR) is a suspension concentrate. 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 a beige liquid, with characteristic odour. It is not explosive and has no oxidizing properties. The product has a flash point below 100°C. It has a self- ignition temperature of 385°C. In aqueous solution (1%), it has a pH value of 4.9 at 25.3°C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0°C and 14 days at 54°C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf-life of 2 years at ambient temperature, in HDPE bottle. Its technical characteristics are acceptable for an SC formulation.

The formulation is not classified for the physico-chemical aspect

The formulation should be rinsed three times.

##### 3.1.2 Methods of analysis

Analytical method for the determination of the active substance in the formulation is available and validated. Analytical method for the determination of relevant impurity 2,6-DFA is available and validated. Analytical methods are available in the Draft Assessment Report and validated for the determination of residues of florasulam in plants (dry commodities, high water commodities and straw), soil, water (surface and drinking) and air.

A confirmatory method for the determination of florasulam residues in cereals with LOQ of 0.01 mg/kg is required.

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

##### 3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment

Active Substance: <b>Florasulam</b>			
ADI	0.05 mg/kg body weight/day		EU (2016)
ARfD	-		
AOEL	0.05 mg/kg body weight/day		
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation) 50g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.019g/L
	<b>Dermal absorption endpoints %</b>	<b>25</b>	<b>75</b>

##### 3.1.3.1 Acute Toxicity

ORBITER (SAP50FLR) containing 50 g/L 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 sensitiser. The classification proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 is shown in Section 2.2.

##### 3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G <sup>10</sup>	Equipment	Application rate kg/L product/ha (g as/ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Cereals	F	Tractor mounted boom sprayer	0.15 L product/ha (7.5 g as/ha)	200-400	BBA+POEM

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the German BBA model and UK-POEM:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL Florasulam
Cereals	Tractor mounted boom sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	BBA: 1.1 POEM: 22

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using ORBITER (SAP50FLR) is acceptable with a working coverall (90% protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

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

### 3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to 0.1% of the AOEL of Florasulam. It is concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to ORBITER (SAP50FLR).

### 3.1.3.4 Worker Exposure

ORBITER (SAP50FLR) is used as herbicidal treatment on several crops where there is no need to re-enter the treated area after application. Worker exposure is considered not relevant.

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

## 3.1.4 Residues and Consumer Exposure

### Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRLs for florasulam as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic and the short-term intakes of florasulam residues resulting from the uses intended in the framework of this application are unlikely to present a public health concern.

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

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

### Data required post-authorisation

None.

### Summary for florasulam

Use- No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg (EU) No 1317/2013	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1-2	Wheat	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	Acceptable

<sup>10</sup> Open field or glasshouse.

Use- No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg (EU) No 1317/2013	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
			(17 + 11)						use
3-4	Barley	Yes	Yes (17 + 11)	Yes	Yes	Yes		No	Acceptable use
5	Triticale	Yes	Yes (17 + 11)	Yes	Yes	Yes		No	Acceptable use

\* 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 ORBITER (SAP50FLR)

Crop	PHI for ORBITER (SAP50FLR) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for ORBITER (SAP50FLR) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Florasulam		
Wheat	F** (BBCH 32)	Yes	F** (BBCH 32)	/
Barley	F** (BBCH 39)	Yes	F** (BBCH 39)	/
Triticale	F** (BBCH 32)	Yes	F** (BBCH 32)	/

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

The PEC of florasulam and its metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC soil and PEC<sub>sw</sub> derived for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC<sub>gw</sub> for florasulam and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/200011.

Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT<sub>50</sub> calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

### 3.1.6 Ecotoxicology

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

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

### 3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted :

- The efficacy level of ORBITER (SAP50FLR) is considered as satisfactory for all the claimed uses ;
- The selectivity level of ORBITER (SAP50FLR) is considered as satisfactory for all the claimed uses, but should be precised for spring cereals (phytotoxicity not excluded) ;
- The risk of negative impact on yield, quality, transformation processes, succeeding crops and propagation are considered as negligible ;
- 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 ;
- There is a risk of resistance development or appearance to florasulam for *Papaver rhoeas* (PAPRH), *Alopecurus myosuroides* (ALOMY), *Apera spica-venti* (APESV) and *Stellaria media* (STEME) uses requiring a survey.

#### Resistance monitoring data:

A survey of resistance to florasulam must be put in place in particular on *Papaver rhoeas* (PAPRH), *Alopecurus myosuroides* (ALOMY), *Apera spica-venti* (APESV) and *Stellaria media* (STEME) (one monitoring for all products based on florasulam). Any new information which would change the resistance risk analysis must immediately be provided to Anses. In all cases, a report on the results of the monitoring put in place must be provided at the time of the renewal of ORBITER (SAP50FLR)'s authorisation.

<sup>11</sup> 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.

### **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**

Florasulam resistance monitoring should be set up for *Papaver rhoeas*, *Alopecurus myosuroides*, *Apera spica-venti*, *Papaver rhoeas* et *Stellaria media*

#### **3.4.2 Post-authorisation data requirements**

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information within 24 months regarding:

- A confirmatory method for the determination of florasulam residues in cereals with LOQ of 0.01 mg/kg,

#### **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 la demande associée du produit phytopharmaceutique*  
**ORBITER**

de la société ASCENZA AGRO, SA

enregistrées sous les n°2015-1238 et n°2016-3657

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 19 avril 2019,*

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

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

#### **Avertissement :**

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





Informations générales sur le produit	
Nom du produit	ORBITER
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ASCENZA AGRO SA Avenida do Rio Tejo Herdade das Praias 2910-440 SETUBAL Portugal
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	50 g/L - florasulame
Numéro d'intrant	013-2015.01
Numéro d'AMM	2190257
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 décembre 2031.

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

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

A Maisons-Alfort le,

**10 JUL. 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)

ORBITER  
AMM n°2190257

Page 2 sur 7





## 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	150 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	3 L ; 5 L

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.	
EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique	
<b>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.</b>	



### 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 arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
<b>15105912</b> Blé*Dés herbage	<b>0,08 L/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 13 et BBCH 32	F (BBCH 32)	20 (dont DVP 20)	5	-
	Uniquement sur blé d'hiver et triticales pour des applications avant repos végétatif. 1 application maximum par an et par culture.						
	<b>0,15 L/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 20 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5 (dont DVP 5)	5	-
	Uniquement sur blé d'hiver et triticales pour des applications après la reprise de végétation. 1 application maximum par an et par culture. Modification du stade minimum d'application de BBCH 13 à BBCH 20 en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.						
	<b>0,15 L/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 13 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	5	-
Uniquement sur blé de printemps.							

ORBITER  
AMM n°2190257

Page 4 sur 7





### Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
<b>15105913</b> Orge*Désherbage	<b>0,08 L/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 13 et BBCH 39	F (BBCH 39)	20 (dont DVP 20)	-	5	-
	Uniquement sur orge d'hiver pour des applications avant repos végétatif. 1 application maximum par an et par culture.							
	<b>0,15 L/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5 (dont DVP 5)	-	5	-
	Uniquement sur orge d'hiver pour des applications après la reprise de végétation. 1 application maximum par an et par culture. Modification du stade minimum d'application de BBCH 13 à BBCH 20 en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.							
DVP : Dispositif Végétalisé Permanent	<b>0,15 L/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 13 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5	-
	Uniquement sur orge de printemps. 1 application maximum par an et par culture.							

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent

ORBITER

AMM n°2190257





## 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 avec 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant.

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

- 6 heures.





#### **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 sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % pour les usages sur céréales d'hiver.
- SPe 2 : Pour protéger les eaux souterraines et les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur céréales d'hiver avant le stade BBCH 20 à une dose supérieure à 0,08 L/ha.
- 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 pour des applications avant repos végétatif.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales d'hiver pour des applications après la reprise de végétation.

##### **Protection de la flore**

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

#### **Exigences complémentaires post-autorisation**

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Fournir une méthode de détermination des résidus de florasulame dans les céréales.	24	-
Mettre en place un suivi de la résistance de <i>Alopecurus myosuroides</i> , <i>Apera spica-venti</i> , <i>Papaver rhoeas</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 :

- Préciser les conditions d'utilisation optimales du produit sur céréales de printemps afin de limiter tout risque de phytotoxicité.

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

**HERBICIDE**

**ORBITER<sup>®</sup>**

**SUSPENSION CONCENTREE (SC)**

**Contenant 50 g/L de florasulam**Herbicide post-levée du blé d'hiver et blé de printemps, orge  
et triticale

Autorisation de mise sur le marché n° XXXXXX

« RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL »

Homologué par:

**SAPEC AGRO S.A.**

**Alameda dos Oceanos**

**Lote 1.06.1.1 – 3°A**

**Parque das Nações**

**1990-207 Lisbonne**

Lot N° .....

Date de fabrication :



## ORBITER®

Suspension concentrée (SC) contenant 50 g/L de florasulame  
AMM n° XXXXXX



Attention

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

**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.

- SPe 3 : Afin de protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 10 mètres par rapport aux points d'eau pour les applications sur céréales de printemps, et de 20 mètres incluant un dispositif végétalisé pour les applications sur céréales d'hiver.

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

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](http://www.sapecagro.fr) et [www.quickfds.com](http://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 L

SAPEC AGRO, S.A. Avenida do Rio Tejo - Herdade das Praias, 2910-440 Setúbal – Portugal - Tel: +351 265 710 100  
ORBITER® - Marque déposée par SAPEC AGRO

## ORBITER®

Suspension concentrée (SC) contenant 50 g/L de florasulame

### PRESENTATION ET MODE D'ACTION

ORBITER est un herbicide sélectif contenant du florasulame, autorisé sur blé, triticale et orge. Le florasulame est absorbé en partie par voie racinaire mais essentiellement par les feuilles et se répartit très rapidement dans la plante, ce qui lui permet d'être rapidement à l'abri du lessivage (en une heure).

De par son mode d'action, ORBITER agit essentiellement par voie systémique. Le transport dans la plante se fait par systémie ascendante jusqu'aux points de végétation et par systémie descendante avec les « assimilats » jusqu'aux racines.

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 retard de développement puis la nécrose de la plante. Ce processus peut durer jusqu'à plusieurs semaines selon les conditions climatiques.

**ORBITER** peut être utilisé indépendamment de la température. Des applications même sur sol gelé sont possibles, si la croissance des mauvaises herbes a débuté. La vitesse d'action est indépendante de la température. La meilleure efficacité est atteinte lors de conditions de croissance favorables. **ORBITER** conserve son efficacité et sa sélectivité en conditions fraîches et humides, et aussi en cas de gels nocturnes

#### SPECTRE D'ACTIVITE

Son large spectre d'action incluant particulièrement les gaillets, les bleuets, les coquelicots, les matricaires, les mourons des oiseaux, les repousses de colza et de tournesols, et sa bonne efficacité contre les adventices levées, rendent **ORBITER** particulièrement performant.

#### DICOTYLEDONES TRES SENSIBLES

Aethusa, Capselle, Coquelicot, Gaillet gratteron, Grande ciguë, Matricaires, Mouron des oiseaux, Ravenelle, Renoncule, Renouée faux liseron, Séneçon, Bleuets, repousses de tournesol et de colza.

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

Culture	Cibles & Usages	Dose (L/HA)	Nombre d'application par campagne	Stade limite d'application	ZNT* (en m)
Blé** d'hiver	Désherbage	0,08 L/ha à l'automne 0,15 L/ha au printemps	1	BBCH32	5
Blé** de printemps	Désherbage	0,15 L/ha			
Orge d'hiver	Désherbage	0,08 L/ha à l'automne 0,15 L/ha au printemps	1	BBCH 39	
Orge de printemps	Désherbage	0,15 L/ha			
Triticale	Désherbage	0,08 L/ha à l'automne 0,15 L/ha au printemps	1	BBCH32	

\* Zone non traitée comportant un dispositif végétalisé permanent par rapport aux points d'eau.

\*\* Blé dur, blé tendre et épeautre.

Les limites maximales de résidus sont disponibles sur le site : [http://ec.europa.eu/sanco\\_pesticides/public/index.cfm](http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm)

#### RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

**ORBITER** s'applique à raison d'une seule application par campagne.

Traiter avec **ORBITER** entre le stade 3 feuilles et le stade deux nœuds, sur blé tendre, blé dur, triticale et épeautre. A noter également que sur orge d'hiver et sur orge de printemps, **ORBITER** peut être appliqué jusqu'au stade dernière feuille étalée.

Pour une meilleure efficacité d'**ORBITER**, préférer une application en sortie d'hiver, sur des jeunes adventices implantées et dans des conditions météorologiques normales.



Dans le cadre d'une application d'ORBITER dans un programme ou en mélange avec des herbicides de contact, pour lutter contre l'ensemble des adventices, en incluant les véroniques et les pensées, le traitement s'effectue selon les conditions suivantes :

- uniquement sur céréales d'hiver et en respectant les conditions d'application précédemment évoquées.
- une dose minimale de 0,07 L/HA d'ORBITER pour les gaillets (< 20 cm). En application seule ou en mélange avec une préparation sans action sur gaillet gratteron, appliquer la dose de 0,1 L/HA.
- une dose de 0,05 L/HA d'ORBITER pour traiter les matricaires au stade rosette (< 5cm) et le mouton des oiseaux (< 20 cm).
- une dose de 0,15 L/HA pour toutes les autres adventices sensibles à très sensibles, en particulier la renouée des marais.

Volume de bouillie préconisé

- Pulvérisateur à rampe : 100 à 300 L

De par le mode d'action de la préparation ORBITER, il est indispensable de soigner la pulvérisation par une application homogène sur la culture. ORBITER s'applique uniquement à l'aide de pulvérisateurs à rampe, en utilisant une pression de pulvérisation et une hauteur de rampe adaptées au type de buse et à la végétation traitée. L'utilisation de buses antidérive est recommandée, particulièrement lors de traitement à proximité de cultures sensibles (colza, betterave, pois, lin, cultures légumières ou ornementales, pépinières, cultures pérennes (vigne et arbres fruitiers)).

Afin d'éviter toute dérive du produit sur les cultures voisines sensibles, traiter par temps calme, sans vent et avec une température à l'ombre inférieure à 25°C.

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

#### RECOMMANDATIONS PARTICULIERES

Peu sensible aux températures, la préparation ORBITER peut être appliquée dès 5°C. A noter que les conditions optimales d'application sont réunies en sortie d'hiver, dès la reprise de végétation.

Pour une bonne pénétration du produit, respecter un délai sans pluie d'une heure.

Ne pas appliquer ORBITER pour désherber une céréale sous-ensemencée d'une légumineuse.

ORBITER n'est pas sélectif des trèfles dans les graminées fourragères.

En cas de retournement d'une céréale d'hiver traitée avec la préparation ORBITER, l'implantation sans labour d'une céréale de printemps, de graminées fourragères ou d'une culture de maïs (en respectant un délai de 1 mois après application sur maïs) est possible. Tout herbicide préalablement utilisé sur la parcelle doit être considéré.

Aucune contrainte particulière sur les cultures de rotation après la récolte d'une céréale traitée avec la préparation ORBITER. Pour les cultures maraîchères non encore expérimentées ou implantées immédiatement après la céréale, nous consulter.

#### CONDITIONS D'EMPLOI

Remplir la cuve au 3/4 du volume d'eau nécessaire. Mettre l'agitation en marche et bien agiter le bidon avant de verser progressivement la quantité nécessaire d'ORBITER, puis compléter avec de l'eau jusqu'au volume final. En cas de mélanges et association, toujours verser ORBITER en premier dans la cuve, puis ajouter les autres produits en respectant l'ordre d'incorporation préconisé pour chacun d'entre eux, et enfin 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.

## MELANGES

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la législation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques des officiels. Nous déconseillons les mélanges avec les herbicides foliaires de contact.

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

## 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.

## PROTECTION DE L'OPERATEUR

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.

- Pendant le mélange/chargement :
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3,
  - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> 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 :
  - Application avec tracteur sans cabine :
    - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant,
    - 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 :
    - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant,
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation et les gants doivent être stockés à l'extérieur de la cabine.
- Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation :
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3,
  - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> 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 cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant,
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

- **Stockage :**

- Conserver le produit sous clé, dans son emballage d'origine dans un endroit frais, à l'abri de l'humidité et à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux des animaux.
- Conserver hors de la portée des enfants.

- **Emballage :**

- Réemploi de l'emballage interdit. Rincer les emballages vides 3 fois et verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur.
- Éliminer les emballages vides (EVPP) en respectant la réglementation en vigueur et via les collectes organisées par les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR (consultez le site [www.adivalor.fr](http://www.adivalor.fr) ou appelez le 08.10.12.18.85).
- Pour l'élimination des produits non utilisables (PPNU), faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

- **Application :**

- Ne pas traiter les cours d'eau et fossés en eau. Appliquer la bouillie dans les cultures par temps calme, sans vent fort (intensité inférieure ou égale à 3 sur l'échelle de Beaufort, soit inférieure à 19 km/heure), pour éviter toute dérive de pulvérisation vers les fossés, cours d'eau, chemins, abords de ferme ou bâtiments.
- Nettoyer très soigneusement et rincer les pulvérisateurs aussitôt après le traitement.
- Changer de vêtements et se rincer les mains et le visage à l'eau savonneuse immédiatement après l'utilisation.

#### Important

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ces éléments ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé.

Conduisez sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

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**

Not applicable.