

# **REGISTRATION REPORT**

## **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: FluFlo 100.45**

**Product name(s): OVERTAKE**

**Chemical active substance(s):**

**Fluroxypyr meptyl, 141.12 g/L (98 g/L acid equivalent)**

**Florasulam, 2.45 g/L**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(New application)**

**Applicant: Globachem N.V.**

**Date: 2022/05/02**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>Details of the application .....</b>	<b>4</b>
1.1	Application background .....	4
1.2	Letters of Access .....	5
1.3	Justification for submission of tests and studies .....	5
1.4	Data protection claims .....	5
<b>2</b>	<b>Details of the authorisation decision .....</b>	<b>5</b>
2.1	Product identity .....	5
2.2	Conclusion DAMM .....	6
2.3	Substances of concern for national monitoring .....	6
2.4	Classification and labelling .....	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008 .....	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011 .....	7
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009) .....	7
2.5	Risk management .....	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP .....	8
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses .....	9
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP) .....	10
<b>3</b>	<b>Background of authorisation decision and risk management .....</b>	<b>14</b>
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) .....	14
3.2	Efficacy (Part B, Section 3) .....	14
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5) .....	14
3.3.1	Analytical method for the formulation .....	14
3.3.2	Analytical methods for residues .....	15
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6) .....	15
3.4.1	Operator exposure .....	15
3.4.2	Worker exposure .....	16
3.4.3	Bystander and Resident exposure .....	17
3.4.4	Combined exposure .....	18
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7) .....	19
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) .....	19
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9) .....	19
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10) .....	20
<b>4</b>	<b>Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) .....</b>	<b>20</b>
<b>5</b>	<b>Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation .....</b>	<b>20</b>
5.1.1	Post-authorisation monitoring .....	20

FluFlo 100.45 / OVERTAKE  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

5.1.2	Post-authorisation data requirements .....	20
<b>Appendix 1</b>	<b>Copy of the product authorisation DAMM .....</b>	<b>21</b>
<b>Appendix 2</b>	<b>Copy of the product label .....</b>	<b>27</b>

# **PART A**

## **RISK MANAGEMENT**

### **1 Details of the application**

The company Globachem NV has requested a marketing authorisation in France for the product OVERTAKE (formulation code: FluFlo 100.45), containing 141.12 g/L fluroxypyr-meptyl<sup>1</sup> (98 g/L acid equivalent) and 2.45 g/L florasulam<sup>2</sup> as a herbicide for professional uses.

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

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

.

#### **1.1 Application background**

The present registration report concerns the evaluation of Globachem NV's application submitted on 27/12/2019 to market OVERTAKE (FluFlo 100.45) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2020-0197, 2020-2699 and 2020-2708) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009<sup>3</sup>, the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")<sup>4</sup>. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of OVERTAKE (FluFlo 100.45) has been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of fluroxypyr and florasulam. It also includes assessment of data and information related to OVERTAKE (FluFlo 100.45) where those data have not been considered in the EU peer review process.

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

---

<sup>1</sup>

Commission Implementing Regulation (EU) 2017/856 of 18 May 2017 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the conditions of approval of the active substance fluroxypyr

<sup>2</sup> 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

<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> 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](#)

FluFlo 100.45 / OVERTAKE  
Part A - National Assessment  
FRANCE

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011<sup>5</sup>, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of OVERTAKE (FluFlo 100.45).

## 1.2 Letters of Access

Not necessary for fluroxypyr: active substance data are not protected any more.

The applicant has provided equivalent studies to those essential for renewal of the active substance florasulam via a data matching table (DMT). The applicant has also provided a letter of access for active substance florasulam. This letter of access is available upon request.

## 1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « The application is for a new product that has never been authorized in the EU. It follows the data requirements for the active substance laid down in Regulation (EC) No. 283/2013 and the data requirements for the plant protection product laid down in Regulation (EC) No. 284/2013. ».

## 1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of OVERTAKE (FluFlo 100.45), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

# 2 Details of the authorisation decision

## 2.1 Product identity

Product code	FluFlo 100.45
Product name in MS	OVERTAKE
Authorisation number	2211032
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Herbicide
Applicant	Globachem NV
Active substance(s) (incl. content)	fluroxypyr-meptyl, 141.12 g/L (98 g/L acid equivalent) florasulam, 2.45 g/L
Formulation type	Suspo-emulsion [SE]
Packaging	PEHD/PA (0,025 L, 0,1 L, 0,15 L, 0,25 L, 0,5 L, 1 L, 2 L) PEHD-f (0,1 L, 0,15 L, 0,25 L, 0,5 L, 1 L, 2 L) PEHD/PA (3 L, 5 L, 10 L) PEHD-f (3 L, 5 L, 10 L)

<sup>5</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

FluFlo 100.45 / OVERTAKE  
Part A - National Assessment  
FRANCE

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

## 2.2 Conclusion DAMM

The evaluation of the application for OVERTAKE (FluFlo 100.45) resulted in the decision **to grant** the authorisation.




## 2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

## 2.4 Classification and labelling

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

The following classification is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

Hazard class(es), categories:	Skin irritation, category 2 Skin sensitisation, category 1 Serious eye damage, category 1 Specific target organ toxicity – Single exposure, category 3 – Respiratory tract irritation Specific target organ toxicity – Single exposure, category 3 – Narcosis Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1
Hazard pictograms:	   GHS05      GHS07      GHS09
Signal word:	Danger/Warning
Hazard statement(s):	H315: Causes skin irritation. H317: May cause an allergic skin reaction. H318: Causes serious eye damage. H335: May cause respiratory irritation. H336: May cause drowsiness or dizziness. H400: Very toxic to aquatic life. H410: Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statement(s):	<b><i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i></b>
Additional labelling phrases:	-

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

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

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).
	For other restrictions refer to 2.5

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

None.

## 2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017<sup>6</sup> provides that:

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

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

Finally, the French Order of 12 April 2021<sup>7</sup> provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation<sup>8</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.

Finally, the French Order of 20 November 2021 on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive culture<sup>9</sup> when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order.

<sup>6</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, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

<sup>7</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

<sup>8</sup> SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

<sup>9</sup> List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.

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

### 2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions:

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe 2	To protect groundwater do not apply from October to February for uses on amenity grasslands (established grass) and surroundings of ways, highways, railways, industrial sites covered with grass.
SPe 2	To protect groundwater do not apply from June to February for uses on amenity grasslands (newly sown grass).
SPe 2	To protect aquatic organisms do not apply from June to February for uses on amenity grasslands (newly sown grass).
SPe 2	To protect aquatic organisms do not apply from October to February for uses on amenity grasslands (established grass).
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to surface water bodies for uses on amenity grassland and surroundings of ways, highways, railways, industrial sites covered with grass.
	Avoid spray drift to adjacent non-target plants for uses on amenity grassland and surroundings of ways, highways, railways, industrial sites covered with grass.
Other specific restrictions	
Re-entry period	48 hours.
Storage	-
SPa 1	-
Risk mitigation measures	-
Risk mitigation measures	-



FluFlo 100.45 / OVERTAKE  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

Agricultural recommendations	<p>-</p> <p>If product application is intended in grass turfs for sod production, the dose rate of 1.5 L/ha shall not be exceeded. Furthermore, if planting of floral or ornamental crops within grass turfs is intended, the product shall be applied after planting.</p>
------------------------------	--

## 2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 2.5.1 (mandatory labelling):

None.

FluFlo 100.45 / OVERTAKE  
Part A - National Assessment  
FRANCE

## 2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

**Please note:**

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

GAP rev. 1, date: 2022-05-02

PPP (product name/code): OVERTAKE / FluFlo 100.45

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

Active substance 1: fluroxypyr-meptyl

Conc. of a.s. 1: 141.12 g/L <sup>(c)</sup>

Active substance 2: florasulam

Conc. of a.s. 2: 2.45 g/L <sup>(c)</sup>

Safener: -

Conc. of safener: -

Synergist: -

Conc. of synergist: -

Applicant: Globachem NV

Professional use: ☒

Zone(s): Southern Zone <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 or situation  (crop destination/purpose of crop)	F, F <sub>pn</sub> G, G <sub>n</sub> , G <sub>pn</sub> 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/Ki nd	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 a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min/max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													

FluFlo 100.45 / OVERTAKE  
Part A - National Assessment  
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop or situation  (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, 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/Ki nd	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 a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min/ma x		
1	FR	Amenity grassland, lawns, managed amenity turf, sport pitches, golf courses, turf, green areas around building, production of natural turf roll	F	Broadleaved weeds	Downward spraying	Newly sown grass, from BBCH 12	a) 1 b) 1	N/A	a) 1.5 L/ha b) 1.5 L/ha	a) 211.7 g/ha fluroxypyr meptylester (147 g/ha acid equivalent) + 3.7 g/ha florasulam 211.7 g/ha fluroxypyr meptylester (147 g/ha acid equivalent) + 3.7 g/ha florasulam	120-400	N/A	Acceptable
						Established grass	a) 1 b) 1	N/A	a) 1.8 L/ha c) 1.8 L/ha	a) 254.02 g/ha fluroxypyr meptylester (176.5 g/ha acid equivalent) + 4.4 g/ha florasulam b) 254.02 g/ha fluroxypyr meptylester (176.5 g/ha acid equivalent) + 4.4 g/ha florasulam	120-400	N/A	Acceptable

FluFlo 100.45 / OVERTAKE  
Part A - National Assessment  
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop or situation  (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, 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>(i)</sup>
					Method/Ki nd	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 a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min/ma x		
2	FR	Surroundings of ways, highways, railways, industrial sites covered with grass	F	Broadleaved weeds	Downward spraying	Established grass	a) 1 b) 1	N/A	a) 1.8 L/ha b) 1.8 L/ha	a) 254.02 g/ha fluroxypyr meptylester (176.5 g/ha acid equivalent) + 4.4 g/ha florasulam b) 254.02 g/ha fluroxypyr meptylester (176.5 g/ha acid equivalent) + 4.4 g/ha florasulam	120- 400	N/A	<b>Not acceptable</b> (efficacy)
						Newly sown grass, from BBCH 12	a) 1 b) 1	N/A	d) 1.5 L/ha e) 1.5 L/ha	c) 211.7 g/ha flu- roxypyr mepty- lester (147 g/ha acid equivalent) + 3.7 g/ha flora- sulam 211.7 g/ha flu- roxypyr mepty- lester (147 g/ha acid equivalent) + 3.7 g/ha flora- sulam	120- 400	N/A	<b>Not acceptable</b> (efficacy)

\* As some standards may have undergone changes, it is the responsibility of the applicant to update the references.

**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

(f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

## FluFlo 100.45 / OVERTAKE

## Part A - National Assessment

## FRANCE

<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 Background of authorisation decision and risk management

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

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 that of a white liquid, suspo-emulsion, with an emulsion paint type odour. It is not explosive, has no oxidising properties. No auto-ignition was observed up to 400°C and no flash-point up to 100°C was observed. It has a pH value around 6.3. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature in packing HDPE-F (the results are extrapolated for the other packaging used). Its technical characteristics are acceptable for a suspo-emulsion formulation.

#### 3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

The efficacy level of OVERTAKE (FluFlo 100.45) applied at 1.5 L/ha in grass turfs of less than a year is considered acceptable for the control of annual and perennial broadleaf weeds. The efficacy level of OVERTAKE (FluFlo 100.45) applied at 1.8 L/ha in established grass turfs is considered satisfactory for the control of annual and perennial broadleaf weeds. **In the absence of dedicated dose and efficacy trials, the evaluation of the product's efficacy level for broadleaf weed control in non-agricultural grassy areas cannot be finalized.**

The selectivity level of OVERTAKE (FluFlo 100.45) is considered acceptable for the requested uses.

The risk of negative impact on quality is considered acceptable.

The risk of negative impact on succeeding crops is considered negligible. In the specific case of floral or ornamental crops planting in lawned areas, the following recommendation shall be followed: if planting of floral or ornamental crops within grass turfs is intended, the product shall be applied after planting.

The risk of negative impact on adjacent crops is considered negligible. Nevertheless, specific attention shall be paid to the conditions of application of the product next to flower or ornamental crops.

The risk of resistance apparition and development to fluroxypyr and florasulam does not require any monitoring for the requested uses.

#### 3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

##### 3.3.1 Analytical method for the formulation

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

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

### 3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report and in this dossier and validated for the determination of residues of florasulam and fluroxypyr in plants, food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air. An analytical method is also available for the determination of florasulam residues in body fluids and tissues.

## 3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

### 3.4.1 Operator exposure

#### Agricultural areas

		Fluroxypyr		Florasulam	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
EFSA model Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops					
Application rate		0.254 kg a.s./ha		0.0044 kg a.s./ha	
Spray application (AOEM; 75 <sup>th</sup> percentile) Body weight: 60 kg	Potential exposure	0.2697	33.71	0.0007	1.48
	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A	0.1700	21.24	0.0004	0.87
	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves M/L and A	0.0075	0.94	0.0001	0.11
EFSA model Manual – hand-held					
Application rate		0.254 kg a.s./ha		0.0044 kg a.s./ha	
Spray application (AOEM; 75 <sup>th</sup> percentile) Body weight: 60 kg	Potential exposure	1.0912	136.40	0.0095	18.90
	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A	0.1433	17.92	0.0015	3.07
	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves M/L and A	0.1050	13.13	0.0013	2.66

#### Non-agricultural areas

FluFlo 100.45 / OVERTAKE  
Part A - National Assessment  
FRANCE

		Fluroxypyr		Florasulam	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
MODOP model Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops					
Application rate		0.254 kg a.s./ha		0.0044 kg a.s./ha	
<b>Spray application</b> (AOEM; 75 <sup>th</sup> percentile) Body weight: 60 kg	Potential exposure	7.354	13.13	0.0033	0.09
	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A and gloves M/L	1.1644	2.08	0.0001	0.01
MODOP model Manual – hand-held					
Application rate		0.254 kg a.s./ha		0.0044 kg a.s./ha	
<b>Spray application</b> (AOEM; 75 <sup>th</sup> percentile) Body weight: 60 kg	Potential exposure	23.2221	41.47	0.0048	0.13
	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves M/L and A	1.6808	3	0.001	0.02

### 3.4.2 Worker exposure

#### Agricultural areas

		Fluroxypyr		Florasulam	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
EFSA model Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops					
Application rate		0.254 kg a.s./ha		0.0044 kg a.s./ha	
<b>Spray application</b> (AOEM; 75 <sup>th</sup> percentile) Body weight: 60 kg	Potential exposure	0.2223	22.78	0.0001	0.17
	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A	0.0249	3.11	0.0000	0.02



### Non-agricultural areas

		Fluroxypyr		Florasulam	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
EFSA model Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops (worst case scenario golf course)					
Application rate		0.254 kg a.s./ha		0.0044 kg a.s./ha	
Spray application (AOEM; 75 <sup>th</sup> percentile) Body weight: 60 kg	Potential exposure	0.4125	51,56	0.0002	0.31
	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A	0.0412	5.16	0.0000	0.03

### 3.4.3 Bystander and Resident exposure

### Agricultural areas

		Fluroxypyr		Florasulam	
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops + Manual – hand-held Buffer zone: 2-3(m) Drift reduction technology: no DT <sub>50</sub> : 30 days DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha Interval between treatments: 365 days					
Number of applications and application rate		1 x 0.254 kg a.s./ha		1 x 0.0044 kg a.s./ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0,0398	4,97	0,0000	0,01
	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0,0011	0,13	0,0011	2,14
	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0,0028	0,35	0,0000	0,01
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0,0074	0,92	0,0000	0,06
	<b>Sum (mean)</b>	<b>0,0308</b>	<b>3,85</b>	<b>0,0011</b>	<b>2,16</b>
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0,0095	1,19	0,0000	0,00
	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0,0002	0,03	0,0002	0,46
	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0,0012	0,15	0,0000	0,00
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0,0027	0,34	0,0000	0,00
	<b>Sum (mean)</b>	<b>0,0083</b>	<b>1,04</b>	<b>0,0002</b>	<b>0,46</b>

### Non-agricultural areas (recreational exposure)

		Fluroxypyr		Florasulam	
Model data		Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Spray application outdoors to golf courses, turf or other sport lawns Buffer zone: 2-3(m) Drift reduction technology: no DT <sub>50</sub> : 30 days DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha Interval between treatments: 365 days					
Application rate		0.254 kg a.s./ha		0.0044 kg a.s./ha	
Child Body weight: 10 kg	Deposits	0.0499110	6.24	0.0000810	0.16
Adult Body weight: 60 kg	Deposits	0.0216323	2.70	0.000008	0.02

### 3.4.4 Combined exposure

Populations	Model used	EPI (modèles d'exposition utilisés)	Substances actives	Exposition estimée / AOEL (HQ)
OPERATORS	EFSA (worst case : agricultural area)	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	Fluroxypyr mepty-lester	0.0094
			Florasulam	0.0011
			Cumulative risk operators (HI)	0.0105
BYSTANDERS	EFSA	Children - All pathways (mean)	Fluroxypyr mepty-lester	0.0385
			Florasulam	0.0216
			Cumulative risk bystanders (child) (HI)	0.0601
		Adults - All pathways (mean)	Fluroxypyr mepty-lester	0.0104
			Florasulam	0.0046
			Cumulative risk bystanders (adult) (HI)	0.015
RESIDENTS	EFSA	Children - All pathways (mean)	Fluroxypyr mepty-lester	0.0385
			Florasulam	0.0216
			Cumulative risk residents (child) (HI)	0.0601
		Adults - All pathways (mean)	Fluroxypyr mepty-lester	0.0104
			Florasulam	0.0046
			Cumulative risk residents (adult) (HI)	0.015
WORKER	EFSA	Working coverall and gloves	Fluroxypyr mepty-lester	0.0516
			Florasulam	0.0003
			Cumulative risk workers (HI)	0.0519

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

-

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

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

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

PEC soil and PEC<sub>sw</sub> derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

PEC<sub>gw</sub> for florasulam and fluroxypyr and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011 and guidance document SANCO 221/2000<sup>10</sup>. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses, under the conditions defined in 2.5.1.

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.

### **3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)**

The ecotoxicological risk assessment of the product OVERTAKE (FluFlo 100.45) was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substances and their metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

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

No sufficient data on the effects of OVERTAKE (FluFlo 100.45) on honeybee development including emergence of honeybee larvae are available. Thus the chronic risk for honeybee larvae cannot be finalized for all intended uses.

---

<sup>10</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.

Mitigation measures are needed for aquatic organisms and non-target terrestrial plants.

### **3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)**

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to environmental fate and behaviour above for conclusion on the risk of groundwater contamination.

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

The active substances florasulam and fluroxapyr are not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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

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

### **5.1.1 Post-authorisation monitoring**

None.

### **5.1.2 Post-authorisation data requirements**

None.

## Appendix 1 Copy of the product authorisation DAMM

DocuSign Envelope ID: B00E0B05-B4A1-40D9-8910-A8D3EB0510C3



### 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 OVERTAKE*

*de la société GLOBACHEM NV*

*enregistrées sous les n°2020-0197, 2020-2699 et 2020-2708*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 25 novembre 2021,*

*Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 15 mars 2022,*

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 son annexe.

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

#### Avertissement :

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

FluFlo 100.45 / OVERTAKE  
Part A - National Assessment  
FRANCE

DocuSign Envelope ID: B00E0B05-B4A1-40D9-8910-A8D3EB0510C3



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	OVERTAKE
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	GLOBACHEM NV Brustem Industriepark Lichtenberglaan 2019 3800 SINT-TRUIDEN Belgique
Formulation	Suspo-émulsion (SE)
Contenant	2,45 g/L - florasulame 141,12 g/L - fluroxypyr-méptyl (équivalent à 98 g/L de fluroxypyr)
Numéro d'intrant	053-2020.01
Numéro d'AMM	2211032
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 2025.

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 02/05/2022

DocuSigned by:  
Charlotte Grastilleur  
AE281A065A42454

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

OVERTAKE  
AMM n°2211032

Page 2 sur 6

DocuSign Envelope ID: B00E0B05-B4A1-40D9-8910-A8D3EB0510C3



## ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité fluoré	100 mL ; 150 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L ; 2 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	3 L ; 5 L ; 10 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide	25 mL ; 100 mL ; 150 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L ; 2 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	3 L ; 5 L ; 10 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique - Catégorie 3 : irritation des voies respiratoires	H335 : Peut irriter les voies respiratoires
Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique - Catégorie 3 : effets narcotique	H336 : Peut provoquer somnolence ou des vertiges
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.	

FluFlo 100.45 / OVERTAKE  
Part A - National Assessment  
FRANCE

DocuSign Envelope ID: B00E0B05-B4A1-40D9-8910-A8D3EB0510C3



### Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
<b>18505901</b> Gazons de graminées* Désherbage	1,8 L/ha	1/an	-	Non applicable	5	-	-	Non concerné
Uniquement sur cultures implantées depuis plus d'un an. Application de mars à septembre.								
<b>18505901</b> Gazons de graminées* Désherbage	1,5 L/ha	1/an	à partir du stade BBCH 12	Non applicable	5	-	-	Non concerné
Uniquement sur cultures implantées depuis moins d'un an et sur gazon de placage. Application de mars à mai.								

### Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
<b>01001026</b> JEVI*Désherbage* Zones herbeuses	1,8 L/ha	1/an	Non applicable
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car l'efficacité du produit n'a pas été démontrée.			



DocuSign Envelope ID: B00E0B05-B4A1-40D9-8910-A8D3EB0510C3



## Conditions d'emploi du produit

### Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

#### *Pour l'opérateur, porter*

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

- **pendant le mélange/chargement**
  - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
  - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
  - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
  - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
  - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

#### • **pendant l'application**

*Si application avec tracteur avec cabine*

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

*Si application avec tracteur sans cabine*

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;

#### • **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

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

#### • **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

DocuSign Envelope ID: B00E0B05-B4A1-40D9-8910-A8D3EB0510C3



• **pendant l'application**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;

**Pour le travailleur, porter**

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

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

- 48 heures

**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.
- SPe 2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit de juin à février pour les usages gazons de graminées (jeunes gazons).
- SPe 2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit d'octobre à février pour les usages gazons de graminées (gazons établis).

***Protection de la faune***

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit de juin à février pour les usages gazons de graminées (jeunes gazons).
- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit d'octobre à février pour les usages gazons de graminées (gazons établis).
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- Spe 8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres pollinisateurs, ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.

***Protection de la flore***

- Éviter toute dérive de pulvérisation vers les plantes voisines.

**Recommandations relatives à l'étiquette du produit**

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

- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'application à proximité de cultures florales ou ornementales.
- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'implantation de cultures florales ou ornementales dans les gazons traités.

## Appendix 2 Copy of the product label

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

### **1G.1 Projet d'étiquette**

## **OVERTAKE**

### **HERBICIDE**

Contient 98 g/L (9.76% p/p) de fluroxypyr (sous forme de fluroxypyr-meptyl) et 2.45 g/L (0.24% p/p) de florasulame sous forme de suspo-émulsion

Autorisation de Mise sur le Marche n° xxx

Date de fabrication / Numéro de lot : voir emballage

### **RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL**

Contenu : 0.1 – 10 L e

Distribué par :

A compléter

Détenteur d'AMM:  
GLOBACHEM NV  
Brustem Industriepark – Lichtenberglaan 2019  
3800 Sint-Truiden  
Belgique  
Tel. +32 11 78 57 17  
Fax. +32 11 68 15 65



**OVERTAKE**

**AMM n° xxx** – Contient 98 g/L (9.76% p/p) de fluroxypyr (sous forme de fluroxypyr-meptyl) et 2.45 g/L (0.24% p/p) de florasulame sous forme de suspo-émulsion

**Attention**

**H315 : Provoque une irritation cutanée**

**H317 : Peut provoquer une allergie cutanée**

**H318 : Provoque des lésions oculaires graves**

**H335 : Peut irriter les voies respiratoires**

**H336 : Peut provoquer somnolence ou vertige**

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

**Conseils de prudence**

P261 : Ne pas respirer les aérosols.

P280 : Porter des gants de protection, un équipement de protection des yeux/du visage.

P305+P351+P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

P333+P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin.

P391 : Recueillir le produit répandu.

P403+P233 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

P363 : Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

P501 : Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.

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.

SPe2 Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer la préparation sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45%.

SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Délai de rentrée : 48 heures.

**EUH401 : Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risque pour la santé humaine et l'environnement**

**Conserver à l'abri du gel.**

**Bien agiter avant emploi.**

Distribué par :  
 A compléter

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

puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'Attitude, N° vert : 0 800 887 887 (Appel gratuit depuis un poste fixe).

#### **PREMIERS SOINS**

S'éloigner de la zone dangereuse.

En cas de contact cutané : Enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet.

En cas de projection dans les yeux : Rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau tiède, paupières ouvertes et consulter un spécialiste.

En cas d'inhalation : Amener la personne à l'air libre.

En cas d'ingestion : Appeler immédiatement un centre antipoison ou un médecin, et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. Ne pas faire vomir.

En cas d'intoxication animale : contactez votre vétérinaire.

Fiche de données de sécurité disponible sur le site [www.quickfds.com](http://www.quickfds.com)



## DESCRIPTIF DU PRODUIT

**OVERTAKE** est un herbicide sous forme de suspo-émulsion à base de fluroxypyr et florasulame homologué sur gazons de graminées et les zones herbeuses contre les mauvaises herbes dicotylédones levées.

**Tableau des usages autorisés**

Culture	Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications/an	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Zone non traitée aquatique (ZNT) en mètres
Gazons de graminées jeunes	Désherbage (dicotylédones annuelles et pérennes)	1,5 L/ha	1	A partir du stade BBCH 12	-	5 m
Zones herbeuses non agricoles jeunes	Désherbage (dicotylédones annuelles et pérennes)	1,5 L/ha	1	A partir du stade BBCH 12	-	5 m
Gazons de graminées établis	Désherbage (dicotylédones annuelles et pérennes)	1,8 L/ha	1	Uniquement à partir de l'année suivant celle de l'implantation	-	5 m
Zones herbeuses non agricoles établies	Désherbage (dicotylédones annuelles et pérennes)	1,8 L/ha	1	Uniquement à partir de l'année suivant celle de l'implantation	-	5 m

**Globachem NV et xxxx ne préconisent l'utilisation de ce produit que sur les cultures et cibles mentionnées ci-dessus et, à ce titre, déclinent toute responsabilité concernant son utilisation aux autres usages prévus par le catalogue des usages en vigueur.**

Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultables à l'adresse : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>

### Champ d'activité

Dicotylédones : amarante, chénopode blanc, coquelicot, capselle, euphorbe, gaillet-gratteron, helminthie, laitron, lamier, matricaire, mercuriale, mouron des champs, lampsane, myosotis, rapistre, ravenelle, renouée persicaire, réséda, renoncule, sanve, stellaire, véronique de Perse.

## RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

### Conditions d'application

Appliquer OVERTAKE lorsque les mauvaises herbes sont petites et en phase de croissance active, entre mars et octobre lorsque le sol est humide. Il est à noter que les mauvaises herbes non présentes lors de l'application ne seront pas contrôlées. Ne pas appliquer en période de sécheresse sauf si le sol est irrigué. Éviter la tonte 3 jours avant et suivant l'application pour s'assurer de la présence d'une surface de mauvaise herbe suffisante et permettre l'absorption et le transport de l'OVERTAKE dans la plante.

OVERTAKE peut être appliqué autant sur gazons jeunes qu'installés. Un gazon jeune semé au printemps ou en été pourra être traité à partir du stade 2 feuilles, généralement 2 mois après semis tandis qu'un gazon jeune semé à la fin de l'été ou en automne ne pourra l'être qu'au printemps suivant, à savoir 8 mois après le semis.

Les herbes de tonte préalablement traitées avec l'OVERTAKE peuvent être utilisées comme mulching à partir de la troisième tonte.

Ne pas appliquer OVERTAKE si l'herbe est mouillée. Ne pas appliquer sur gazon de graminées en état de stress ni lorsque les températures nocturnes sont basses, lorsque des gelées au sol sont imminentes, en périodes de froid prolongé ou en période de sécheresse. S'assurer que les mauvaises herbes sont activement en croissance au moment de l'application car cela peut prendre du temps après que le sol soit suffisamment humide.

Eviter la dérive vers les plantes non-cibles comme les arbres, les arbustes, etc.

### **Mélanges extemporanés**

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

### **Préparation de la bouillie**

Remplir au  $\frac{3}{4}$  d'eau la cuve du pulvérisateur. Mettre en route l'agitation, agiter le bidon de OVERTAKE et verser dans la cuve la dose de produit nécessaire. Terminer le remplissage de la cuve et maintenir l'agitation jusqu'à la fin de l'application.

## **PREVENTION ET GESTION DE LA RÉSISTANCE**

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants.

Pour réduire ce risque, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques agronomiques et respecter les conditions d'emploi du produit. Il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation.

En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité de cette préparation liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, GLOBACHEM NV et xxx déclinent toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

Consultez votre distributeur pour connaître les cas avérés de résistance au niveau de votre région.

## **CULTURE SUIVANTES**

Un intervalle de 4 semaines doit s'écouler entre l'application d'OVERTAKE et le semis d'un nouveau gazon de graminées.

## **MISE EN ŒUVRE REGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES**

### **Stockage du produit**

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans des locaux fermés à clé, à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour les animaux. Conserver hors de la portée des enfants. Les locaux doivent être frais et ventilés.

### **Protection de l'opérateur et du travailleur**





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

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

L'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Porter un vêtement de travail et les Équipements de Protection Individuelle (EPI) suivants:

Caractéristiques des EPI		PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE :				
		MÉLANGE/ CHANGEMENT	APPLICATION AVEC :		NETTOYAGE	PROTECTION DU TRAVAILLEUR
			PULVÉRISATEUR PORTÉ OU TRÂME À RAMPE PNEUMATIQUE OU ATOMISEUR PULVÉRISATION VERS LE BAS TRACTEUR AVEC CABINE	TRACTEUR SANS CABINE		
GANTS EN NITRILE réutilisables (certifiés EN 374-3) ou à usage unique (certifiés EN 374-2)		Réutilisables	À usage unique (*)	À usage unique (**)	Réutilisables	Réutilisables
EPI VESTIMENTAIRE (**) 65 % polyester / 35 % coton >= 220 g/m² + traitement déperlant		EPI vestimentaire ET EPI partiel			EPI vestimentaire ET EPI partiel	
EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie II type P03 certifié EN14485-A1						
LUNETTES ou ECRAN FACIAL certifiés EN 166/2002 (CE, sigle 3)						

\* Dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation, ces gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

\*\* Ce vêtement préconisé peut être remplacé par tout autre EPI vestimentaire, spécifique aux produits phytopharmaceutiques, conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité de la directive 89/686/CEE.

\*\*\* Dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.

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

Immédiatement après l'application, nettoyer les équipements de protection, se laver les mains à l'eau savonneuse, prendre une douche et changer de vêtements.

### Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

À la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être nettoyée très soigneusement avec un produit adapté (type Phytnet) puis rincée à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur.

### Élimination du produit, de l'emballage



Réemploi de l'emballage interdit.

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

Pour les fûts, apporter les emballages vidés et fermés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

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

### En cas de déversement accidentel

Se protéger (EPI) et sécuriser la zone. Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens. Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse. Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.





### AVERTISSEMENT

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

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

### GARANTIE

Le fabricant ne donne aucune garantie, explicite ou implicite, relative à l'utilisation du produit d'une autre manière que celle indiquée sur l'étiquette. L'utilisateur sera responsable des risques liés à l'utilisation et/ou la manipulation et/ou l'entreposage de ce produit en cas de non-respect des recommandations de l'étiquette.