

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: GF-2257 SE

Product name : PRIMUS NEO

Active Substances:

Florasulam, 5 g/L

**Fluroxypyr, 100 g/L (variant: Fluroxypyr-meptyl
144 g/L)**

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(marketing authorisation)

Applicant:

Dow Agrosciences

Date:

22/12/2015

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH.....	5
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS.....	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	6
2.1	PRODUCT IDENTITY	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING	6
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008.....</i>	<i>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>7</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>7</i>
2.3	PRODUCT USES.....	8
3	RISK MANAGEMENT.....	11
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	11
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>11</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>11</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>11</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>12</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>14</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 (see label in Appendix 2):.....</i>	<i>14</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	15
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	23
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	28

PART A – Risk Management

The company Dow AgroSciences has requested marketing authorisation in France for the product PRIMUS NEO (formulation code: GF-2257 SE), containing 5 g/L florasulam and 100 g/L fluroxypyr for use as an 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 review. It also includes assessment of data and information relating to PRIMUS NEO (formulation code: GF-2257 SE) where that data have not been considered in the EU review process. Otherwise assessments for the safe use of PRIMUS NEO (formulation code: GF-2257 SE) have been made using endpoints agreed in the EU review of both florasulam and fluroxypyr.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of PRIMUS NEO (formulation code: GF-2257 SE).

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

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

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

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of Dow AgroSciences's application to market PRIMUS NEO (formulation code: GF-2257 SE) in France as an herbicide (product uses described under point 2.3). France acted as a Zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Florasulam

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

Specific provisions of regulation were as follows :

Only uses as herbicide may be authorised.

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, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 19 April 2002 shall be taken into account. In this overall assessment Member States:

—should pay particular attention to the potential for ground water contamination, when the active substance is applied in regions with vulnerable soil and/or climatic conditions. Conditions of authorisation must include risk mitigation measures, where appropriate.

A Review Report is available (SANCO/1406/2001 – final -18 September 2002).

Note : The Assessment was conducted prior to the publication of EFSA's conclusions in 2015 (EFSA Journal 2015;

13(1):3984).

Fluroxypyr

Commission Implementing Regulation (EU) No 736/2011 of 26 July 2011 approving the active substance fluroxypyr, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

Specific provisions of regulation were as follows :

PART A

Only uses as herbicide may be authorised.

PART B

For the implementation of the uniform principles, as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on fluroxypyr, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 17 June 2011 shall be taken into account.

In this overall assessment Member States shall:

- (1) pay particular attention to the potential contamination of groundwater by metabolite fluroxypyr pyridinol, when the active substance is applied in regions with alkaline or vulnerable soil and/or with vulnerable climatic conditions;
- (2) pay particular attention to the risk to aquatic organisms.

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

The notifier shall submit confirmatory information as regards:

- (a) the relevance of the impurities present in the technical specifications;
- (b) the relevance of the test material used in the toxicity dossiers in view of the specification of the technical material;
- (c) the toxicological relevance of the metabolites fluroxypyr pyridinol and fluroxypyr methoxypyridine;
- (d) the residue analytical methods for plants;
- (e) the fate of fluroxypyr esters in animal matrices;
- (f) the long-term risk for earthworms and soil organisms.

The notifier shall submit to the Member States, the Commission and the Authority the information set out in point (a) and (b) by 1 July 2012 and the information set out in points (c), (d), (e) and (f) by 31 December 2013.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2011;9(3):2091).

A Review Report is available (SANCO/11019/2011 rev 317 June 2011).

1.3 Regulatory Approach

The present application (2014-0282) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹ in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)² – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set in the decision letter.

The French Order of 12 September 2006³ provides that:

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

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

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

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

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

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

1.4 Data Protection Claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of PRIMUS NEO (formulation code: GF-2257 SE), 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 letters of access are provided as florasulam and fluroxypyr are Dow AgroSciences molecules.

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

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

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

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

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

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product Identity


Product name (code)	PRIMUS NEO (code: GF-2257 SE)
Authorisation number	2150954
Function	Herbicide
Applicant	Dow AgroSciences
Composition	Florasulam 5 g/L + Fluroxypyr 100 g/L
Formulation type (code)	Suspo-emulsion (SE)
Packaging	PET bottles (0.25 L; 0.5 L; 1 L; 2 L) or canisters (3 L; 5 L; 10 L) F-HDPE bottles (0.25 L; 0.5 L; 1 L; 2 L) or canisters (3 L; 5 L; 10 L)

2.2 Classification and Labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not applicable after 1st June 2015.

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

Physical hazards	Flammable liquids, Hazard Category 3	
Health hazards	Skin sensitization, Hazard Category 1 Eye irritation, Hazard Category 2 Specific Target Organ Toxicity – Single Exposure, Hazard Category 3 : Narcotic effects Specific Target Organ Toxicity – Single Exposure, Hazard Category 3 : Respiratory Tract Irritation	
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	H226	Flammable liquid and vapour.
	H317	May cause an allergic skin reaction.
	H319	Causes serious eye irritation
	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 statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)	-	-

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

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

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
SPe 2	To protect aquatic organisms do not apply to artificially drained soils with clay content higher than or equal to 45 % for uses in winter cereals (spring applications), pasture (spring and autumn applications) and forage grasses (spring and autumn applications).
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 metres ⁶ to surface water bodies.

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁷ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ⁸ : 48 hours
Pre-harvest interval ⁹ : <ul style="list-style-type: none"> - Winter wheat, winter durum wheat, spring wheat, spring durum wheat, triticale, winter barley, spring barley, winter rye, spring rye, winter oat, spring oat : F (application at BBCH 45 at the latest) - Grass (rye grass, fescue, dactyl, brome, phleum) : 14 days before first grazing - Forage grasses: 14 days
Other mitigation measures: <ul style="list-style-type: none"> - Root and tuber crops should not be grown as substitution or rotational crops less than 10 months after application in a plot treated with fluroxypyr.
<p>The label may include the following recommendations:</p> <ul style="list-style-type: none"> - It is advisable not to sow clover within the months after an application of PRIMUS NEO. - It is advisable not to treat in a zone of at least 5 metres of dicotyledonous adjacent crops. <p>The label must reflect the conditions of authorisation.</p>

⁶ The legal basis for this is **Titre III Article 11** of the French Order of 12 September 2006 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

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

⁸ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 12 September 2006 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

⁹ According to the French Order of 12 September 2006, 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.

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

When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

GAP rev. 1, date: 2015-12-22

PPP (product name/code): PRIMUS NEO / GF-2257 SE
Active substance 1: **florasulam**
Active substance 2: **fluroxypyr**
Applicant: Dow AgroSciences
Zone(s): Southern ^(d)
Verified by MS: yes
Field of use: herbicide

Formulation type: SE ^(a, b)
Conc. of as 1: 5 g/L ^(c)
Conc. of as 2: 100 g/L ^(c)
Professional use: ☒
Non professional use: ☐

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ⁽ⁱ⁾
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between application s (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	barley, wheat, spelt , triticale, rye, oat,	F	Broad leaf weeds	Post-em. broadcast applic.	BBCH 13-45 (Jan-May)	a)+b) 1	N/A	a) 1 L/ha b) 1 L/ha	a) 144.092 (100) + 5 b) 144.092 (100) + 5	100- 400	F	Acceptable

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between application s (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
2	FR	Permanent Pasture Temporary pasture	F	Broad leaf weeds	postem. broadcast applic.	Not specified Sep. to end of Oct. March to June	a)+b) 1	N/A	a) 1 L/ha b) 1 L/ha	a) 144.092 (100) + 5 b) 144.092 (100) + 5	100- 400	14	Acceptable 14 days before first grazing or cut
3	FR	Forage grasses: - Lolium - Festuca - Dactylis - Bromus - Phleum	F	Broad leaf weeds	postem. broadcast applic.	BBCH13-39 Beg of Sep. to end of Oct. March to June	a)+b) 1	N/A	a) 1 L/ha b) 1 L/ha	a) 144.092 (100) + 5 b) 144.092 (100) + 5	100- 400	14	Acceptable 14 days before first grazing or cut

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

Remarks columns:	1	Numeration necessary to allow references	7	Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4	F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ 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	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under “application: method/kind”.
		Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	13	PHI - minimum pre-harvest interval
			14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 RISK MANAGEMENT

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

3.1.1 Physical and chemical properties

The formulation PRIMUS NEO (formulation code: GF-2257 SE) is suspo-emulsion (SE). All studies have been performed in accordance with the current requirements.

The appearance of the formulation is white suspo-emulsion and characteristic odor. It is not explosive and has no oxidizing properties. It has a self-ignition temperature >400°C and a flash point 57.8°C (H226 liquid flammable cat 3). In aqueous solution (1%), its pH is 4.49 at 23°C. Stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature (PET and F-HDPE). The determination of the content of the relevant impurity 2,6-DFA before and after storage at ambient temperature during 2 years and the validation of the analytical method used in this stability study are required. Its technical characteristics are acceptable for a suspo-emulsion (SE) formulation. The formulation is classified H226 liq. Infl. cat 3 for the physical-chemical aspect.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

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

3.1.2.2 Analytical methods for residues

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

The active substances are 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

3.1.3.1 Acute Toxicity

PRIMUS NEO (formulation code: GF-2257 SE) is non-hazardous by the oral, dermal and inhalation routes. It is irritating to the skin and the eyes. GF-2257 demonstrated potential to induce delayed contact hypersensitivity in mice.

The preparation PRIMUS NEO (formulation code: GF-2257 SE), containing more than 15% of compounds classified R67, has been attributed the risk phrase R67 (CLP: STOT SE 3 H336).

3.1.3.2 Operator Exposure

Operator exposure was modelled using UK, and German models.

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using PRIMUS NEO (formulation code: GF-2257 SE) on cereals is not significant to the health, nevertheless appropriate gloves and coveralls are recommended.

3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure has been assessed according to the EUROPOEM II for the use of PRIMUS NEO (formulation code: GF-2257 SE). It is concluded that there is no undue risk to the bystander after incidental short-term exposure to PRIMUS NEO (formulation code: GF-2257 SE).

3.1.3.4 Worker Exposure

PRIMUS NEO (formulation code: GF-2257 SE) is used as herbicidal treatment on several crops where there is no need to re-enter the treated area after application. Therefore worker exposure is considered not relevant.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Primary crop metabolisms were sufficiently investigated to define residue of fluroxypyr and florasulam for enforcement and risk assessment in crops under consideration.

Regarding the magnitude of residues in cereals (wheat, oat, barley, triticale, rye) and pasture, a sufficient number of residue trials are available to support all the proposed GAPs in France. These data allowed to estimate the expected residue concentrations in the relevant plant commodities, and to confirm that no MRL exceedance will result from proposed uses.

As residues of active substance do not exceed the trigger value of 0.1 mg/kg in treated crops, and the overall chronic exposure did not exceed 10% of the ADI, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

As residues of florasulam and fluroxypyr do not exceed the trigger value of 0.1 mg/kg in treated crops, and the overall chronic exposure did not exceed 10% of the ADI, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated; it is very unlikely that residues of florasulam will be present in succeeding crops. For fluroxypyr, awaiting additional data on fluroxypyr methoxypyridin, the following mitigation measure is proposed: root and tuber crops should not be grown before 10 months as rotational crops after a use of fluroxypyr

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.

The toxicological profile of florasulam and fluroxypyr was evaluated at EU level, which resulted in the proposal of ADIs (0.05 mg/kg and 0.08 mg/kg) and setting of ARfDs was not deemed necessary.

Chronic consumer exposure resulting from the uses assessed in the framework of this application was calculated for florasulam and fluroxypyr. Based on EFSA PRIMo (rev2), chronic exposures were considered as acceptable for all groups of consumers.

3.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment of the formulation have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review were used to calculate PECs for the active 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 methyl and their metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU review or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC soil and PEC_{sw} derived for the active substances and their metabolites are used for the eco-toxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

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

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

Implications for labelling resulting from environmental fate assessment: There are no specific implications for labelling resulting from environmental assessment.

3.1.6 Ecotoxicology

3.1.6.1 Effects on Birds and mammals

The TER values calculated all exceed the trigger values of 10 for acute risk and 5 for long-term risk for the two active substances, indicating that the risk to birds and mammals is acceptable following the use of the formulation PRIMUS NEO (formulation code: GF-2257 SE).

According to the European conclusions, although $\log Pow > 3$, the risk from secondary poisoning was not conducted because fluroxypyr-meptyl rapidly dissipated to fluroxypyr (acid) and does not accumulate in fish. For the metabolite of fluroxypyr-meptyl, methoxypyridine, ($\log Pow > 3$), an acceptable risk was assessed from secondary poisoning. No bioaccumulation of florasulam and fluroxypyr is expected, risk assessment for secondary poisoning is not necessary.

The risk due to ingestion of drinking water from puddles is acceptable.

3.1.6.2 Effects on Aquatic Species

For the formulation, all the TER values are above the trigger values of 100 and 10 based on a PEC value calculated at 1 meter for all organisms.

For fluroxypyr-meptyl and its metabolites, all the TER values are above the trigger of 100 and 10 based on FOCUS Step 1 or 2 calculations for all organisms.

For florasulam, the TER values for D1 and D2 scenarios based on FOCUS Step 3 PEC_{sw} for aquatic plants are below the trigger value of 10 for winter cereals (spring applications), pasture and forage grasses (spring applications). For autumn applications in pasture and forage grasses, only the TER values for D2 scenarios based on FOCUS Step 3 PEC_{sw} are below the trigger value of 10. A restriction for not using on artificial drained soil may be then required at member states level.

For spring cereals, all the TER values are above the trigger of 10 based on FOCUS Step 3 PEC_{sw}.

In conclusion, the risk to aquatic non-target organisms following treatment with PRIMUS NEO (formulation code: GF-2257 SE) according to the proposed use patterns in cereals, pasture and forage grasses is acceptable without drift mitigation measures. A restriction for not using on artificial drained soil may be required at member states level in winter cereals (spring applications), pasture and forage grasses (spring and autumn applications).

3.1.6.3 Effects on Bees and Other Arthropod Species

The Hazard Quotients for both, acute oral and contact toxicity, are below the trigger indicating an acceptable risk for bees from exposure to PRIMUS NEO (formulation code: GF-2257 SE) for all the intended uses.

For the standard species, the in-field HQ values are below the trigger of 2 (< 0.67), indicating no in-field unacceptable risk for non-target arthropods for PRIMUS NEO (formulation code: GF-2257 SE). As the product is safe in-field, no off-field assessment is required and no risk mitigation measures are necessary to protect off-field areas.

3.1.6.4 Effects on Earthworms and Other Soil Macro-organisms

PRIMUS NEO (formulation code: GF-2257 SE), its active substances, fluroxypyr and florasulam, and their metabolites are not expected to pose an unacceptable acute or long-term risk to earthworms or other soil macro-organisms.

3.1.6.5 Effects on organic matter breakdown

-

3.1.6.6 Effects on Soil Non-target Micro-organisms

For PRIMUS NEO (formulation code: GF-2257 SE), its active ingredients and major metabolites the soil concentrations which caused no deviations greater than $\pm 25\%$ in the micro-organism studies are at least 4-times

higher than the corresponding maximum PEC in soil. Consequently, it may be concluded that there will be no unacceptable risk to soil micro-organisms following the use of PRIMUS NEO (formulation code: GF-2257 SE).

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

Based on a probabilistic risk assessment, an acceptable risk to non-target higher plants from exposure to PRIMUS NEO (formulation code: GF-2257 SE) can be concluded without mitigation measures.

3.1.7 Efficacy

The product complies with the Uniform Principles.

Considering the data submitted:

- The efficacy of PRIMUS NEO (formulation code: GF-2257 SE) is considered as acceptable.
- The selectivity of PRIMUS NEO (formulation code: GF-2257 SE) is considered as acceptable.
- The risk of negative impact (yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding crops, adjacent crops) is considered as negligible.
- The risk of negative impact on succeeding crops and adjacent crops is considered as acceptable according to the following recommendations:
 - for following crops, avoid sowing clover.
 - for adjacent crops the proposed safe distance for PRIMUS NEO (formulation code: GF-2257 SE) is 5 meters.
- The risk of resistance development or appearance is considered as low. A survey of resistance appearance should be provided. Any new information likely to modify the risk assessment must be submitted to the competent authorities.

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

- A survey of resistance appearance should be provided. Any new information likely to modify the risk assessment must be submitted to the competent authorities.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

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

- The determination of the relevant impurities 2,6-DFA in the formulation before and after 2 years storage at ambient temperature and the validation of the analytical method used in this stability study.

3.4.3 Label amendments (see label in Appendix 2):

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

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

Appendix 1 – Copy of the French decision



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

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

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

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **PRIMUS NEO***

de la société DOW AGROSCIENCES S.A.S

enregistrée sous le n°2014-0282

Vu les conclusions de l'évaluation du 11 décembre 2015,

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	PRIMUS NEO
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	DOW AGROSCIENCES S.A.S 371, rue Ludwig Van Beethoven, 06560 VALBONNE FRANCE
Formulation	Suspo-émulsion (SE)
Contenant	100 g/L – fluroxypyr 5 g/L – florasulame
Numéro d'intrant	819-2014.01
Numéro d'AMM	2150954
Fonction	Herbicide
Gamme d'usages	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à trois 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 mars 2016.

A défaut pour le titulaire de demander le 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, l'autorisation de mise sur le marché est échue de plein droit. Le dépôt d'une demande de renouvellement prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché 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

22 DEC. 2015

La directrice générale adjointe
en charge des produits réglementés

Françoise WEBER

PRIMUS NEO
AMM n°2150954

Page 2 sur 8



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation ne peut mettre sur le marché le produit que dans les emballages suivants :	
Emballage	Contenance
Bouteille en polyéthylène téréphtalate	0,25 L
Bouteille en polyéthylène téréphtalate	0,5 L
Bouteille en polyéthylène téréphtalate	1 L
Bouteille en polyéthylène téréphtalate	2 L
Bidon en polyéthylène téréphtalate	3 L
Bidon en polyéthylène téréphtalate	5 L
Bidon en polyéthylène téréphtalate	10 L
Bouteille en polyéthylène haute densité fluoré	0,25 L
Bouteille en polyéthylène haute densité fluoré	0,5 L
Bouteille en polyéthylène haute densité fluoré	1 L
Bouteille en polyéthylène haute densité fluoré	2 L
Bidon en polyéthylène haute densité fluoré	3 L
Bidon en polyéthylène haute densité fluoré	5 L
Bidon en polyéthylène haute densité fluoré	10 L



Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Liquides inflammables, catégorie 3	H226 : Liquides et vapeurs inflammables
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Irritation des voies respiratoires	H335 : Peut irriter les voies respiratoires
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Effets narcotiques	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 avec la classification retenue ci-dessus et de ses éventuelles évolutions.	



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jour(s))	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantées non cibles (mètres)	Mention abeilles
15105912 Blé*Dés herbage	1 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 45	F	-	-	-
15105915 Seigle*Dés herbage	1 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 45	F	-	-	-
15105913 Orge*Dés herbage	1 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 45	F	-	-	-
15705914 Prairies*Dés herbage	1 L/ha 1 application par an par cycle cultural.	1/an	-	14	-	-	-
15305905 Graminées fourragères*Dés herbage	1 L/ha - Sur fléole, ray grass, fétuques, brome, dactyle, etc. - 1 application par an par cycle cultural.	1/an	-	14	-	-	-
15105911 Avoine*Dés herbage	1 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 45	F	-	-	-

PRIMUS NEO
AMM n°2150954

Page 5 sur 8



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387)

• pendant l'application - Pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- 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 EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.



Pour le travailleur :

Pour le travailleur amené à entrer dans la culture après traitement, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m2) avec traitement déperlant.

Délai de rentrée

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

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

- Ne pas planter de culture de type légume-racine en culture de remplacement ou de rotation à moins de 10 mois après l'utilisation de fluroxypyr.
- Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, permettent de respecter les limites maximales de résidus.

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

Protection de l'eau

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

Protection de la faune

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % pour les usages sur céréales d'hiver (applications au printemps), prairies permanentes (applications à l'automne et au printemps) et graminées fourragères (applications à l'automne et au printemps).

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

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)	Réurrence (mois)
Fournir la détermination dans la préparation de la teneur en impureté pertinente 2,6-DFA avant et après stockage à température ambiante pendant 2 ans et la validation de la méthode utilisée dans cette étude de stockage	36	-
Mettre en place un suivi de résistance, et fournir toute information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-



Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer les informations suivantes sur l'étiquette :

- Il est conseillé de ne pas semer de trèfle dans les mois qui suivent une application de PRIMUS NEO.
- Il est conseillé de ne pas traiter à moins de 5 mètres d'une culture adjacente de dicotylédones.

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

PRIMUS NEO *

HERBICIDE

ANTIDICOTYLÉDONES DE POSTLEVÉE :



- CÉRÉALES D'HIVER ET DE PRINTEMPS
- PRAIRIES PERMANENTES
- GRAMINÉES FOURRAGÈRES :
BROME, RAY-GRASS, DACTYLE, FÉTUQUE, FLÉOLE

5 LITRES

Numéro d'AMM : XXXXXX délivré le XX XX XXXX - Dow AgroSciences S.A.S.**

**Marco Polo – bâtiment B
ZAC du Font de l'Orme 1
BP 1220 – 790 Avenue du Docteur Donat
06254 MOUGINS Cedex.
Tel : 0800 47 08 10

* Marque Dow AgroSciences

	GF-2257
Xi Irritant	R36/38 Irritant pour les yeux et la peau. R43 Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau. R67 L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges.
	R51/53 Toxique pour les organismes aquatiques peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
N Dangereux pour l'environnement	
S2 Conserver hors de la portée des enfants. S24 Éviter le contact avec la peau. S26 En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste. S37 Porter des gants appropriés.	
S35 Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes les précautions d'usage. S57 Utiliser un récipient approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant.	
SP1 – Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.). SPe3 – Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau (voir tableau des usages).	
Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 48 heures après traitement Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.	
Dow AgroSciences Distribution S.A.S. Marco Polo - bâtiment B ZAC du Font de l'Orme 1 BP 1220 – 790 Avenue du Docteur Donat 06254 MOUGINS Cedex. Tel.: 0800 47 08 10	

Fiche de données de sécurité disponible sur Internet : www.dowagro.fr

En cas d'urgence appelez le 15 ou le centre antipoison puis signalez vos symptômes au réseau "Phyt'attitude", numéro vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Ne pas stocker à plus de 40 °C.

Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

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

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

Porter des gants et un vêtement de protection appropriés pendant toutes les opérations de mélange/chargement et d'application.

Pour protéger l'opérateur pendant le mélange/chargement et le nettoyage du matériel de pulvérisation, porter des gants en nitrile certifiés EN 374-3, un vêtement de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant, un équipement de protection individuel partiel (blouse) de catégorie III et de type PB(3) à porter par-dessus le vêtement de travail prêt-à-porter, des lunettes répondant à la norme EN 166 ou EN 168, un masque de protection respiratoire avec cartouche filtrante A2P3.

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

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

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

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

Rendre inutilisable l'emballage vide.

Aussitôt après la fin des traitements, nettoyer et rincer très soigneusement le pulvérisateur à l'eau claire. Pour l'élimination des eaux de rinçage, se conformer à la réglementation en vigueur.

Pour les effluents (fond de cuve, eaux de rinçage), respecter la réglementation en vigueur concernant l'utilisation des produits phytopharmaceutiques.

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

Emballages vides : rendre inutilisable, puis éliminer via une collecte organisée par un service de collecte spécifique.

PREMIERS SOINS

- Retirer immédiatement les vêtements contaminés par le produit.
- Après inhalation : repos, air frais, secours médical.
- Après contact avec la peau : se laver immédiatement et longuement à l'eau courante.
- Après contact avec les yeux : rincer aussitôt à l'eau courante pendant au moins 15 minutes en maintenant les paupières écartées. Consulter un ophtalmologue.
- Après ingestion : ne pas faire vomir, ne pas faire boire. Consulter immédiatement un médecin.

IMPORTANT :

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

COMPOSITION
Suspo-émulsion
Fluroxypyr (ester de 1-méthylheptyle) (1) : 100 g éq- acide/l (10,03 % éq- acide)
Florasulame (1) : 5,0 g/l (0,5 %)

USAGES ET DOSES AUTORISÉS

Cultures	Usages	Dose	Spécifications	Stade limite d'application sur la culture ou délai avant récolte en jours (DAR)	Largeur de la zone non traitée (ZNT)
Céréales d'hiver et de printemps : avoine, blé tendre, blé dur, orge, seigle, triticale	Désherbage des dicotylédones	1,0 l/ha	1 application par an	- « gonflement de la gaine » sur toutes les céréales d'hiver, - « dernière feuille étalée, ligule de la dernière feuille juste » sur toutes les céréales de printemps.	Eau : 5 mètres
Graminées fourragères : Ray-grass, fétuque, dactyle, brome, fléole	Désherbage des dicotylédones	0,75 de septembre à octobre, 1,0 l/ha de mars à juin	1 application par an	14 jours avant mise en pâture, 14 jours avant la fauche	Eau : 5 mètres
Prairies permanentes	Désherbage des dicotylédones	1,0 l/ha de mars à juin	1 application par an	14 jours avant mise en pâture, 14 jours avant la fauche	

Les limites maximales de résidus sont consultables à l'adresse suivante :
http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/ ou : <http://e-phy.agriculture.gouv.fr>

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

PRÉSENTATION

GF-2257 est un herbicide de postlevée efficace, par voie foliaire, contre de nombreuses dicotylédones dans les céréales et les prairies.

C'est une formulation de fluroxypyr et de florasulame mise au point par Dow AgroSciences.

GF-2257 possède un double mode d'action, grâce à la combinaison du fluroxypyr et du florasulame.

Le fluroxypyr appartient à la famille des acides picoliniques carboxyliques ; c'est un herbicide auxinique perturbant la régulation de l'auxine.

Le florasulame appartient à la famille des triazolopyrimidines ; c'est un inhibiteur de l'enzyme acétolactate synthétase perturbant la synthèse des acides aminés des plantes sensibles.

Ces deux substances sont dotées de propriétés systémiques dans les végétaux.

Préparation de la bouillie

GF-2257 s'applique par pulvérisation après dilution dans l'eau.

Verser la quantité nécessaire de GF-2257 dans la cuve partiellement remplie d'eau puis compléter avec la quantité d'eau nécessaire et maintenir l'agitation.

Volume de bouillie : 100 à 400 litres/ha (à adapter selon le stade, la densité des adventices et les conditions climatiques).

Utiliser un appareil propre et en bon état de fonctionnement.

EFFICACITÉ

L'herbicide GF-2257 est efficace, par voie foliaire, contre les mauvaises herbes dicotylédones levées.

Les meilleures efficacités sont obtenues aux stades jeunes des adventices, à l'exception du gaillet et de la stellaire qui sont sensibles à tous les stades.

Dans les céréales, la dose varie de 0,5 l/ha ou 1,0 l/ha selon les adventices.

1) Substance active brevetée et fabriquée par Dow AgroSciences

La dose de 1,0 l/ha est nécessaire contre les adventices suivantes : coquelicot, myosotis des champs, renouée des oiseaux, renouée à feuille de patience, séneçon commun. Les niveaux de sensibilité obtenus à la dose de 1,0 l/ha en conditions optimales sont les suivants ⁽²⁾ :

- Très sensibles (efficacités de 95 à 100 %) : gaillet gratteron, coquelicot, matricaires, stellaire intermédiaire, sanve*, ravenelle*, renouée liseron, renouée à feuille de patience, myosotis des champs
- Sensibles (efficacités de 85 à 94 %) : renouée des oiseaux, séneçon commun, repousses de colza *
- Peu ou pas sensibles (efficacité inférieure à 70 %) : pensée des champs, véroniques, chénopode, anthriscus

* avant apparition de la hampe florale

La dose de 0,75 l/ha est suffisante et efficace contre les adventices mentionnées ci-dessous. Les niveaux de sensibilité obtenus à la dose de 0,75 l/ha en conditions optimales sont les suivants ⁽²⁾ :

- Très sensibles (efficacité de 95 à 100 %) : gaillet gratteron, matricaires, stellaire intermédiaire, sanve*, ravenelle*
 - Sensibles (efficacité de 85 à 94 %) : repousses de colza*.
 - Peu ou pas sensibles (efficacité inférieure à 70%) : pensée des champs, véroniques, chénopode, anthriscue
- * avant apparition de la hampe florale

La dose de 0,5 l/ha est suffisante et efficace contre les adventices mentionnées -dessous. Les niveaux de sensibilité obtenus à la dose de 0,5 l/ha en conditions optimales sont les suivants ⁽²⁾ :

- Très sensibles (efficacité de 95 à 100 %) : jeunes matricaires*, jeunes stellaire intermédiaire*.

* jeunes rosettes

Sur prairie installées au printemps, pour la dose de 1,0 l/ha, les niveaux de sensibilité obtenus en conditions optimales sont les suivants ⁽²⁾ :

- Très sensibles (efficacité de 95 à 100 %) : rumex à feuilles obtuses, pissenlit commun
- Moyennement Sensibles (efficacité de 70 à 85 %) : renouée àcre

Sur prairie à l'installation au printemps, à la dose de 1,0 l/ha, les niveaux de sensibilité obtenus en conditions optimales sont les suivants ⁽²⁾ :

- Très sensibles (efficacité de 95 à 100 %) : gaillet gratteron, matricaires*, stellaire intermédiaire, sanve**, ravenelle**, coquelicot, renouée liseron, renouée à feuille de patience, myosotis des champs
- Sensibles (efficacité de 85 à 94 %) : renouée des oiseaux, sénéçon commun.
- Peu ou pas sensibles (efficacité inférieure à 70 %) : pensée des champs, véroniques, chénopode, anthriscue

* la dose pourra être réduite à 0,75 l/ha contre matricaires

** avant apparition de la hampe florale.

Sur prairie à l'installation à l'automne, la dose sera de 0,75 l/ha et les niveaux de sensibilité obtenus en conditions optimales sont les suivants ⁽²⁾ :

- Très sensibles (efficacité de 95 à 100 %) : matricaires, stellaire intermédiaire, sanve, ravenelle
- Moyennement Sensibles (efficacité de 70 à 85 %) : coquelicot
- Peu ou pas sensibles (efficacité inférieure à 70 %) : géranium disséqué, véroniques »

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

GF-2257 peut s'appliquer en sortie d'hiver en conditions de reprise de végétation dès que les températures moyennes journalières atteignent 8 degrés centigrades.

Un délai d'une heure sans pluie après l'application est suffisant pour une bonne efficacité de GF-2257.

Céréales

Sur toutes les céréales d'hiver, GF-2257 peut-être appliqué à la dose de 1,0 l/ha du stade "trois feuilles" au stade "gonflement" de janvier à mai.

Sur toutes les céréales de printemps, GF-2257 peut-être appliqué à la dose de 1,0 l/ha du stade "trois feuilles" au stade "dernière feuille étalée, ligule de la dernière feuille juste visible" de février à mai.

Graminées fourragères et prairies

GF-2257 s'applique à la dose de 1,0 l/ha sur les prairies installées jusqu'au stade "dernière feuille étalée, ligule de la dernière feuille juste visible" de mars à juin.

GF-2257 est sélectif des graminées fourragères ou prairie à l'installation du stade "trois feuilles" au stade "dernière feuille étalée, ligule de la dernière feuille juste visible" : GF-2257 peut-être appliqué à la dose de 1,0 l/ha de mars à juin et à la dose de 0,75 l/ha de septembre jusqu'à fin octobre.

Utilisation raisonnée de GF-2257

Dans des conditions climatiques favorables et contre le gaillet, il sera possible de réduire la dose de GF-2257 par hectare à 1 l/ha à 0,75 l/ha. Contre les matricaires, stellaire intermédiaire, sanve, ravenelle, repousses de colza, la dose de 0,75 l/ha est suffisante. La dose de 0,5 l/ha est suffisante sur les jeunes rosettes de matricaires et de stellaire intermédiaire.

GF-2257 n'est pas efficace sur les coquelicots, matricaires et crucifères non sensibles aux inhibiteurs de l'ALS. Contre stellaire résistante aux inhibiteurs de l'ALS, la dose de GF-2257 sera de 1,0 l/ha.

RECOMMANDATIONS PARTICULIÈRES

- Respecter strictement le mode d'emploi.
 - Intervenir sur des cultures en bon état végétatif.
 - Éviter toute dérive d'embruns de pulvérisation sur les cultures voisines sensibles : colza, betterave, pois, lin, cultures légumières et ornementales, pépinières, ainsi que sur les cultures pérennes telles que vignes, arbres fruitiers... Par vent portant vers les cultures voisines, ne pas pulvériser à moins de 5 m de ces cultures.
- Utiliser une pression de pulvérisation aussi basse que possible ainsi qu'une hauteur de rampe peu élevée par rapport à la végétation traitée, tout en s'assurant de la bonne répartition de la pulvérisation. Les buses seront adaptées à la pulvérisation des herbicides.
- Traiter par temps calme, sans vent (ou vent de vitesse inférieure à 5 mètres par seconde), et par une température ne dépassant pas 25 °C à l'ombre.

- Ne pas utiliser GF-2257 pour désherber une céréale sous-ensemencée avec une légumineuse.
 - GF-2257 n'est pas sélectif des trèfles dans les graminées fourragères.
 - Sur prairies, ne pas faucher la végétation traitée et ne pas remettre le bétail au pâturage dans les 14 jours qui suivent l'application.
 - GF-2257 s'intègre dans les programmes de défense des cultures, herbicides, fongicides ou régulateurs de croissance (nous consulter ou consulter votre fournisseur habituel).
 - Nettoyer et rincer très soigneusement le pulvérisateur aussitôt après la fin des traitements, surtout si celui-ci doit être utilisé par la suite sur une culture autre qu'une culture de graminées (céréales, maïs, graminées fourragères) et pour cela, respecter la procédure suivante :
 1. Vidanger complètement l'appareil. Rincer soigneusement à l'eau les parois internes de la cuve, en veillant à enlever tout dépôt visible, ainsi que tous les éléments externes du pulvérisateur ayant été au contact de la bouillie. Remplir ainsi l'appareil jusqu'au 1/10ème de sa capacité. Agiter, pulvériser les eaux de rinçage. Vidanger à nouveau complètement l'appareil.
 2. Remplir d'eau le pulvérisateur à la moitié de sa capacité ⁽²⁾. Ajouter, pour augmenter la solubilité des matières actives, un nettoyant spécialisé alcalin à la concentration prescrite par le fabricant (produits recommandés : all clear extra⁽⁴⁾, Vegenet⁽⁵⁾ ou Technet⁽⁶⁾) ou de l'ammoniac ménager (à raison de 0,3 litre pour 100 litres d'eau). Terminer le remplissage de la cuve et agiter 15 minutes. Nettoyer séparément les buses, les filtres avec la solution précédente puis les remettre en place. Pulvériser les eaux de rinçage puis vidanger complètement l'appareil.
 3. Rincer à l'eau une dernière fois jusqu'à remplissage de la cuve jusqu'au 1/10ème de sa capacité. Pulvériser les eaux de rinçage puis vidanger complètement.Éviter de pulvériser les eaux de rinçage en 1. 2. 3. sur ou à proximité de cultures sensibles, celles-ci peuvent être pulvérisées sur une céréale.
- En cas de retournement d'une céréale ou d'une graminée fourragère traitée avec GF-2257, il est possible d'implanter sans labour une autre céréale, des graminées fourragères ou une culture de maïs (respecter un délai d'un mois après l'application pour cette dernière culture). Considérer les autres herbicides utilisés sur la parcelle.
 - Toute culture établie dans le cadre d'une rotation normale peut être mise en place sans restrictions particulières après la récolte de la céréale ou prairie traitée avec GF-2257. Cependant, par mesure de sécurité pour les cultures légumières ou florales non encore expérimentées et implantées immédiatement après la céréale, nous consulter. Il est possible d'implanter des cultures intermédiaires, telles que la phacélie, le sarrasin, le radis, le nyger, le trèfle incarnat, l'avoine, la vesce dès 4 mois après l'application.
 - Utiliser la bouillie immédiatement après sa préparation.
 - L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, il est conseillé d'éviter sur une même parcelle l'utilisation répétée de préparations à base de substances actives ayant le même mode d'action. Il est recommandé d'employer dans la culture et dans la rotation des cultures des préparations possédant des modes d'action différents.
- ⁽²⁾ Les niveaux de sensibilité sont des moyennes observées sur des séries d'essais répétés durant plusieurs années. Ces moyennes peuvent être sujettes à variations selon les conditions locales et climatiques notamment.
- ⁽³⁾ À ce stade, si la cuve est équipée d'un dispositif particulier de nettoyage, faire fonctionner ce dispositif dans les conditions indiquées par le fabricant et en utilisant les produits nettoyants mentionnés.
- ⁽⁴⁾ Marque déposée DuPont.
- ⁽⁵⁾ Marque déposée Samabiol.
- ⁽⁶⁾ Marque déposée Agriodyne.

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable