

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: GF-2257

Product name(s): PRIMUS NEO

Active Substance(s):

florasulam, 5 g/L

fluroxypyr, 144 g/L

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(Authorisation renewal according to art.43 florasulam)

**Applicant: CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE
S.A.S**

Date: 07/10/2022

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	5
2.1	PRODUCT IDENTITY	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	5
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i>	<i>Erreur ! Signet non défini.</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	5
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	6
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	7
2.3	PRODUCT USES.....	8
3	RISK MANAGEMENT.....	12
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	12
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	12
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	12
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	12
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	14
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	16
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	16
3.1.7	<i>Efficacy</i>	16
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	17
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	17
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	ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring</i>	17
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	17
3.4.3	<i>Label amendments (see label in Appendix 2):</i>	17
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	18
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	26
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	34

PART A – Risk Management

The company CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S has requested renewal of the marketing authorisation in France for the product PRIMUS NEO (product code: GF-2257; marketing authorisation n° 2150954), containing 5 g/L florasulam and 144 g/L fluroxypyr for use as a herbicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to PRIMUS NEO (GF-2257) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of PRIMUS NEO (GF-2257) have been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of florasulam.

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

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 CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S's application to market PRIMUS NEO (GF-2257) in France as a herbicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the renewal of authorisation after approval of the active substance of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Florasulam

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

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

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

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

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

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

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

1.3 Regulatory approach

The present applications (2016-1255, 2017-0061, 2019-5529) were 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 out in the Decision letter.

The amended French Order of 4th May 2017³ provides that:

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

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

The current document (RR) based on Anses’s assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009⁴, 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”/“not finalised” in accordance with those criteria.

Moreover, the French Order of 12 April 2021⁶ provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁷ 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

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 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/AGRGI632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

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

⁶ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

⁷ SANCO document “guidance document: - Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

applicant.

Finally, the French Order of 20 November 2021⁸ 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 culture⁹ 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.

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 (GF-2257), 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

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

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	PRIMUS NEO (GF-2257)
Authorisation number	2150954
Function	herbicide
Applicant	CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S
Composition	5 g/L florasulam 144 g/L fluroxypyr
Formulation type (code)	Suspension emulsion (SE)
Packaging	PET : 0.25 L, 0.5 L, 1 L, 2 L, 3 L, 4 L, 5 L, 10 L, 15 L, 20 L F-HDPE: 0.25 L, 0.5 L, 1 L, 2 L, 3 L, 4 L, 5 L, 10 L, 15 L, 20 L


2.2 Classification and labelling

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

Physical hazards	-
Health hazards	Skin sensitizer, Hazard Category 1B Skin irritation, Hazard Category 2 Serious eye irritation, Hazard Category 2 STOT SE cat 3
Environmental hazards	Hazardous to the aquatic environment, acute, Hazard Category 1 Hazardous to the aquatic environment, chronic, Hazard Category 1

⁸ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

⁹ 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.

Hazard pictograms		
Signal word	Warning	
Hazard statements	H226	Flammable liquid and vapour
	H315	Causes skin irritation
	H319	Causes serious eye irritation
	H317	May cause an allergic skin reaction
	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)		Contains 1,2-benzisothiazol-3-(2H)-one (CAS No. 2634-33-5).

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

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

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads..
SPe 2	To protect groundwater and aquatic organisms, do not apply this product at a rate higher than 0.75 L/ha on winter cereals before vegetative rest.
SPe 2	To protect aquatic organisms do not apply to artificially drained soils with clay content higher than or equal to 45% for winter cereals and for grass uses.
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 20 meters ¹⁰ with an unsprayed vegetated buffer zone of 5 meters to surface water bodies for winter cereals and for application on grass uses < 1 year.
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to surface water bodies for spring cereals and for application on grass uses > 1 year.
	Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and : - areas where bystanders are present during treatment

¹⁰ In consistency with French Order of 4 May 2017 (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), modified by the French Order of 27 December 2019.

	- areas where residents could be present
--	--

2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ¹¹ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ¹² : 48 hours
Pre-harvest interval ¹³ : F- Application must be made at growth stage BBCH 45 at the latest for wheat, barley, oat, rye, triticale, spelt) 14 days for pasture and fodder grasses
Other mitigation measures: -
The label must reflect the conditions of authorisation.

¹¹ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

¹² The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code, 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/AGRGI632554A/jo/texte> ; [that is, plant protection products/pesticides]

¹³ According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 12 April 2021 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is “not acceptable” or “not finalised”, 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.

zRMS NOTE

In order to comply with the provisions of Regulation (EC) No 1107/2009 (Commission Implementing Regulation (EU) 2015/2033) and according to Art. 43 of Regulation (EC) No 1107/2009, and in accordance with the guidance document SANCO/2010/13170, the outcome of the risk assessment only applies to the active substance florasulam following its renewal of approval. For fluroxypyr, provisions of the initial evaluation and authorisation remain.

PPP (product name/code):	PRIMUS NEO / GF-2257	Formulation type:	SE ^(a, b)
Active substance 1:	florasulam	Conc. of as 1:	5 g/L ^(c)
Active substance 2:	fluroxypyr	Conc. of as 2:	144 g/L ^(c)
Applicant:	CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S	Professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>
Zone(s):	southern	Non professional use:	<input type="checkbox"/>
Verified by MS:	yes		
Field of use:	herbicide		

GAP rev. 1, date : 2022 10 07

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
1	FR	Winter cereals wheat , barley, oat, rye	F	Broad leaf weeds	Overall, Broadca st foliar spray	BBCH 13-29	1	-	a) 0.75 b) 0.75	a) Florasulam 0.00375 + Fluroxypyr- meptyl 0.108 (0.075)	80 – 400	F	Acceptable (application before vegetative rest)

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 applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
		Triticale, Spelt, TTOSS								b) Florasulam 0.00375 + Fluroxypyr- meptyl 0.108 (0.075)			
2	FR	Winter cereals wheat , barley, oat, rye Triticale, Spelt, TTOSS	F	Broad leaf weeds	Overall, Broadca st foliar spray	BBCH 13-45 (resumption of growth)	1	-	a) 1.0 b) 1.0	a) Florasulam 0.005 + Fluroxypyr- meptyl 0.144 (0.1) b) Florasulam 0.005 + Fluroxypyr- meptyl 0.144 (0.1)	80 – 400	F	Acceptable (application after vegetative rest)
3	FR	Spring cereals wheat , barley, oat, rye Triticale, Spelt, TTOSS	F	Broad leaf weeds	Overall, Broadca st foliar spray	BBCH 13-45	1	-	a) 1.0 b) 1.0	a) Florasulam 0.005 + Fluroxypyr- meptyl 0.144 (0.1) b) Florasulam 0.005 + Fluroxypyr- meptyl 0.144 (0.1)	80 – 400	F	Acceptable
9	FR	New leys of		Broad leaf weeds	Overall,	BBCH 21-32	1	-	a) 1.0	a) Florasulam 0.005 +	80 – 400	14 days	Acceptable (application after

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
		grassland, (less than 1 year old)			Broadca st foliar spray				b) 1.0	Fluroxypyr- meptyl 0.144 (0.1) b) Florasulam 0.005 + Fluroxypyr- meptyl 0.144 (0.1)			vegetative rest only)
10	FR	Established grassland, (more than 1 year old)		Broad leaf weeds	Overall, Broadca st foliar spray		1	-	a) 1.0 b) 1.0	a) Florasulam 0.005 + Fluroxypyr- meptyl 0.144 (0.1) b) Florasulam 0.005 + Fluroxypyr- meptyl 0.144 (0.1)	80 – 400	14 days	Acceptable (application after vegetative rest) only

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.

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

GF-2257 SE (PRIMUS NEO) is a suspo-emulsion preparation. 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 with a gasoline like odour. It is not explosive and has no oxidizing properties. The product has a flash point of 57.8°C. It has a self- ignition temperature above 400 °C. In aqueous solution (1%), it has a pH value of 4.5 at 23°C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0°C and 14 days at 54 °C and 8 weeks at 40 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in PET or F-HDPE. Its technical characteristics are acceptable for a SE formulation.

The formulation is classified for the physico-chemical aspect: H226 cat 3

3.1.2 Methods of analysis

Analytical method for the determination of the active substances is available and validated.

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

An analytical method for the determination of the relevant impurity 2,6 DFA in the preparation is required in post-authorization.

3.1.2.2 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 in plants (high water content, dry, acidic and fatty matrices), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment

Active Substance: Florasulam			
ADI	0.05 mg kg bw/d		EU 2016
ARfD	Not relevant		
AOEL	0.05 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation) 5 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.25 g/L
	Dermal absorption endpoints %	75%	75%

3.1.3.1 Acute Toxicity

PRIMUS NEO (GF-2257) containing 5 g/L of Florasulam and 144 g/L of Fluroxypyr (100 g/L acid equivalent) has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is irritating to the rabbit skin or eye and is a skin sensitiser

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

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G ¹⁴	Equipment	Application rate kg/L product/ha (g as/ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Cereals	F	Tractor mounted/trailed hydraulic nozzles	0.075 to 1L product/ha (max 5,9 g Florasulam/ha) (max 115,7 g Fluroxypyr/ha (acid equivalent))	80	EFSA model

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model.

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL
			Florasulam
Cereals	Tractor mounted/trailed hydraulic nozzles	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	1

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using PRIMUS NEO (GF-2257) is acceptable with a work wear and gloves during mixing/loading and application.

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

3.1.3.3 Bystander Exposure

Only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products¹ (EFSA Journal 2014;12(10):3874): “No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.”

3.1.3.4 Worker Exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection, irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to Efsa model. Exposure is estimated to 1.3 % of the AOEL of florasulam.

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

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

3.1.3.5 Resident Exposure

¹⁴ Open field or glasshouse

Residential exposure was assessed according to EFSA model. Exposure is estimated to 4.8 % of the AOEL of Florasulam for child and 1.4 % for adults. It is concluded that there is no unacceptable risk to the resident exposed to PRIMUS NEO (GF-2257) when mitigation measures such as a buffer zone of 3 meters are taken.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current cereals MRLs of 0.01* mg/kg for florasulam as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic intake of florasulam residues is unlikely to present a public health concern. Since florasulame is characterised by low acute toxicity, it was not deemed necessary to set or propose an ARfD for those compounds. Thus, short-term intake is out of concern for this active substance.

As far as consumer health protection is concerned, zRMS (France) agrees with the authorization of the intended use(s).

According to available data, the following specific mitigation measure is recommended:

Data gaps

Some data gaps were identified at EU level during renewal of florasulam (EFSA, 2015):

- Data and/or information addressing the toxicity of the major plant metabolite 4-OH-florasulam and the potential exposure of livestock and subsequently the consumer through animal commodities to metabolite 4-OH-florasulam
- Rotational crop data considering the crop groups and plant back intervals as required by current guidance.

The preparation PRIMUS NEO (GF-2257) is composed of florasulam and fluroxypyr.

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg No 1317/2013	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
/	Cereals (wheat, durum wheat, barley, oats, rye, triticale and spelt)	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	/
/	Pasture grass	Yes	Yes	Yes	Yes	NR		No	/

NR : Not Relevant

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

3.1.4.1 Residues

Summary for florasulam

Use- No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg No 1317/2013	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
/	Cereals (wheat, durum wheat, barley, oats, rye, triticale and spelt)	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	/
/	Pasture grass	Yes	Yes	Yes	Yes	NR		No	/

NR: Not Relevant

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

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

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

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

/	Pasture grass	Yes	Yes	Yes	Yes	NR		No	/
---	------------------	-----	-----	-----	-----	----	--	----	---

Summary for GF-2257 SE (PRIMUS NEO)

Crop	PHI for GF- 2257 SE proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for GF- 2257 SE proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Florasulam		
Barley, wheat, durum wheat, oats, rye, triticale and spelt	F** (BBCH 45)	Yes	F – BBCH 45	/
Grass	14	Yes	14	/

NR: Not Relevant

* Purpose of withholding period to be specified

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

Waiting periods before planting succeeding crops

Not relevant

3.1.5 Environmental fate and behaviour

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

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

PEC soil and PEC_{sw} derived for florasulam and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC_{gw} for florasulam and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000¹⁵. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

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

3.1.6 Ecotoxicology

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

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

Risk mitigation measures are required in order to protect aquatic organisms

3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

- o the efficacy level of PRIMUS NEO (GF-2257) is considered as satisfactory for all the claimed uses.
- o the selectivity level of PRIMUS NEO (GF-2257) is considered as satisfactory for all the claimed uses.
- o the risks of negative impact on yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding crops, adjacent crops are considered as acceptable.
- o the risk of resistance development or appearance florasulam does not require a monitoring for the claimed use.

There is a risk of resistance development or appearance to florasulam for some dicots requiring a monitoring.

¹⁵ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an **authorisation can be granted** as proposed in Appendix 1 taking into account some risk mitigation measures.

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

Maintain the resistance monitoring to the active substance florasulame. Any new information likely to modify the resistance risk analysis for all uses must be provided to ANSES (France).

In the absence of significant change in resistance, the information from this monitoring must be provided for the next renewal of the product's authorisation.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

- None

3.4.3 Label amendments

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

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

Appendix 1 – Copy of the French Decision

DocuSign Envelope ID: 511A93F6-CB14-4476-9675-45D598115230



Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et aux demandes associées

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 les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active florasulame, et de changements de composition du produit phytopharmaceutique **PRIMUS NEO***

de la société CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S.

enregistrées sous les n°2016-1255, 2017-0061 et 2019-5529

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 2 juin 2022,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** en France, en intégrant la nouvelle 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.

PRIMUS NEO
AMM n°2150954

Page 1 sur 8

DocuSign Envelope ID: 511A93F6-CB14-4476-9675-45D598115230



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	PRIMUS NEO CONTEL STARTER NEO NIKOS NEO
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S. 1 bis avenue du 8 mai 1945 Immeuble Equinoxe II 78280 GUYANCOURT France
Formulation	Suspo-émulsion (SE)
Contenant	144,1 g/L - fluroxypyr-métyl (équivalent à 100 g/L de fluroxypyr) 5 g/L - florasulame
Numéro d'intrant	819-2014.02 (numéro d'intrant correspondant à la nouvelle composition du produit)
Numéro d'AMM	2150954
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 l'exception des cas liés à l'ajout d'un coformulant alternatif, pour la mise sur le marché français, la fabrication du produit s'opère exclusivement selon la nouvelle composition autorisée, dans un délai maximum de 12 mois à compter de la présente décision.

A Maisons-Alfort, le 07/10/2022

DocuSigned by:

 AE281A955A42454...
 Directrice générale déléguée
 en charge du pôle produits réglementés
 Agence nationale de sécurité sanitaire de
 l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

DocuSign Envelope ID: 511A93F6-CB14-4476-9675-45D598115230



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	250 mL ; 500 mL ; 1 L ; 2 L
Bouteilles en polyéthylène téréphtalate	250 mL ; 500 mL ; 1 L ; 2 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L
Bidons en polyéthylène téréphtalate	3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 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
Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1 sous-catégorie B	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
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.	

PRIMUS NEO
AMM n°2150954

Page 3 sur 8

DocuSign Envelope ID: 511A93F6-CB14-4478-9675-45D598115230



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 Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15105911 Avoine* Désherbage	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 45	F (BBCH 45)	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur avoine d'hiver, pour des applications après reprise de végétation, 1 application par an et par culture.							
	0,75 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 29	F (BBCH 29)	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur avoine d'hiver pour des applications avant repos végétatif, 1 application par an et par culture.							
	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 45	F (BBCH 45)	5	-	-	Non concerné
15105912 Blé* Désherbage	Uniquement sur avoine de printemps.							
	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 45	F (BBCH 45)	5	-	-	Non concerné
	Uniquement sur cultures de printemps.							
	0,75 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 29	F (BBCH 29)	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur cultures d'hiver pour des applications avant repos végétatif, 1 application par an et par culture.							
	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 45	F (BBCH 45)	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur cultures d'hiver pour des applications après reprise de végétation, 1 application par an et par culture.							

DocuSign Envelope ID: 511A93F6-CB14-4476-9675-45D598115230



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)
15305905 Graminées fourragères* Dés herbage	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 21 et BBCH 22	14	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur cultures implantées depuis moins d'un an, et pour des applications après reprise de végétation. 1 application par an et par culture. L'usage est refusé pour des applications avant repos végétatif, car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.							
	1 L/ha	1/an	-	14	5	-	-	Non concerné
15105913 Orge* Dés herbage	Uniquement sur cultures implantées depuis plus d'un an et pour des applications après reprise de végétation. 1 application par an et par culture. L'usage est refusé, pour des applications avant repos végétatif, car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.							
	0,75 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 29	F (BBCH 29)	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur orge d'hiver pour des applications avant repos végétatif. 1 application par an et par culture.							
15105913 Orge* Dés herbage	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 45	F (BBCH 45)	5	-	-	Non concerné
	Uniquement sur orge de printemps.							
	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 45	F (BBCH 45)	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
Uniquement sur orge d'hiver pour des applications après reprise de végétation. 1 application par an et par culture.								

PRIMUS NEO
AMM n°2150954

DocuSign Envelope ID: 511A39F6CB144476-9E75-45DE9 8115230



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 (arrêt du 20/11/2021)
15705914 Prairies* Désherbage	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 21 et BBCH 32	14	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur cultures implantées depuis moins d'un an et pour des applications après reprise de végétation. 1 applicatif par an et par culture. L'usage est refusé pour des applications avant repos végétatif, car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.							
	1 L/ha	1/an	-	14	5	-	-	Emploi possible
15105915 Seigle* Désherbage	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 45	F (BBCH 45)	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur seigle d'hiver pour des applications après reprise de végétation. 1 applicatif par an et par culture.							
	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 45	F (BBCH 45)	5	-	-	Non concerné
0,75 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 29	F (BBCH 29)	20 (dont DVP 5)	-	-	-	Non concerné
	Uniquement sur seigle d'hiver pour des applications avant repos végétatif. 1 applicatif par an et par culture.							
	0,75 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 29	F (BBCH 29)	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

PRIMUS NEO
AMM n° 21 509 54

DocuSign Envelope ID: 511A93F6-CB14-4476-9675-45D598115230



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)

• 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.

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.

PRIMUS NEO
AMM n°2150954

Page 7 sur 8

DocuSign Envelope ID: 511A93F6-CB14-4476-9675-45D598115230



Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) N°284/2013)

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

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

Afin d'éviter la présence de résidus dans les cultures suivantes, ne pas implanter de culture de type légume-racine ou légume-tubercule en culture de remplacement ou de rotation moins de 10 mois après l'application d'un produit contenant du fluroxypyr.

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 à une dose supérieure à 0,75 L/ha sur céréales d'hiver avant repos végétatif.

Protection de la faune

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit à une dose supérieure à 0,75 L/ha sur céréales d'hiver avant repos végétatif.
- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45% pour les usages sur céréales d'hiver, graminées fourragères et prairies.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales d'hiver et sur graminées fourragères et prairies implantées depuis moins d'un an.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages céréales de printemps et sur graminées fourragères et prairies implantées depuis plus d'un an.

Exigences complémentaires post-autorisation

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Poursuivre le suivi de la résistance au florasulame.		
Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	—	—

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Contient 1,2-benzisothiazol-3-(2H)-one.

PRIMUS NEO
AMM n°2150954

Page 8 sur 8

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

Dow AgroSciences
Primus Neo™
HERBICIDE

Antidicotylédone de postlevée pour :

- ☐ céréales d'hiver
- ☐ céréales de printemps
- ☐ graminées fourragères
- ☐ prairies

PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS.
Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi

XX Litre e

© TM Marque de The Dow Chemical Company ("Dow") ou d'une société affiliée.

PRIMUS NEO™ (GF-2257)

AMM n° 2150954 – Dow AgroSciences S.A.S.*

COMPOSITION - Suspension - émulsion (SE)

Fluroxypyr (ester de 1-méthylheptyle) (1) : 100 g éq. acide/L (10,03 % éq. acide)

Florasulame (1) : 5 g/L (0,5 %)

(contient des hydrocarbures aromatiques en C9)



H226 Liquide et vapeurs inflammables.

H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

H336 Peut provoquer somnolence ou des vertiges.

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

P210 Tenir à l'écart de la chaleur / des étincelles / des flammes nues /des surfaces chaudes - Ne pas fumer.

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

P301/310 EN CAS D'INGESTION : Appeler immédiatement un centre antipoison ou un médecin.


P302/352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau et au savon.

P305/351/338 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.

P331 NE PAS faire vomir.

P501 Éliminer le contenu / récipient selon la réglementation en vigueur.

EUH401 Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

Spe3	Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
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). Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 48 heures après traitement.
Distributeur : Dow AgroSciences Distribution S.A.S. * * 371, rue Ludwig Van Beethoven - 06560 VALBONNE	
 (pour tout renseignement technique)	

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

En cas d'urgence appelez le 15 ou le centre antipoison, puis signalez

vos symptômes au réseau «Phyt'attitude»



(appel gratuit depuis un poste fixe).

⁽¹⁾ Substances actives fabriquées et brevetées par Dow AgroSciences.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Température minimale de stockage : - 5°C

Conserver hors de la portée des enfants, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

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

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 précité.

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 cote 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'utilisation du produit, suivre la procédure de nettoyage du pulvérisateur. 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.

Aussitôt après la fin des traitements nettoyer et rincer soigneusement le pulvérisateur à l'eau claire.

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 (exemple AIVALOR).

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, etc. 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.

USAGES ET DOSES AUTORISÉS

Cultures référence	Cultures rattachées	Cible	Dose	Conditions d'emploi	Stade limite d'application ^(b)	Largeur de zone non traitée (ZNT) ^(a)
Blé	blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, triticale, épeautre	désherbage des dicotylédones	0,75 L/ha dès le 1 ^{er} janvier	à partir du stade 3 feuilles,	fin tallage	eau : 5 mètres
			1,0 L/ha de février à mai	à partir du stade 3 feuilles	gonflement maximale de la gaine foliaire de la dernière feuille	
	blé tendre de printemps, blé dur de printemps	désherbage des dicotylédones	1,0 L/ha de février à mai	à partir du stade 3 feuilles	gonflement maximale de la gaine foliaire de la dernière feuille	eau : 5 mètres
Orge	orge d'hiver	désherbage des dicotylédones	0,75 L/ha dès le 1 ^{er} janvier	à partir du stade 3 feuilles,	fin tallage	eau : 5 mètres
			1,0 L/ha de février à mai	à partir du stade 3 feuilles	gonflement maximale de la gaine foliaire de la dernière feuille	
	orge de printemps	désherbage des dicotylédones	1,0 L/ha de février à mai	à partir du stade 3 feuilles	gonflement maximale de la gaine foliaire de la dernière feuille	eau : 5 mètres
Avoine	avoine d'hiver	désherbage des dicotylédones	0,75 L/ha dès le 1 ^{er} janvier	à partir du stade 3 feuilles,	fin tallage	eau : 5 mètres
			1,0 L/ha de février à mai	à partir du stade 3 feuilles	gonflement maximale de la gaine foliaire de la dernière feuille	
	avoine de printemps	désherbage des dicotylédones	1,0 L/ha de février à mai	à partir du stade 3 feuilles	gonflement maximale de la gaine foliaire de la dernière feuille	eau : 5 mètres
Seigle	seigle d'hiver	désherbage des dicotylédones	0,75 L/ha dès le 1 ^{er} janvier	à partir du stade 3 feuilles,	fin tallage	eau : 5 mètres
			1,0 L/ha de février à mai	à partir du stade 3 feuilles	gonflement maximale de la gaine foliaire de la dernière feuille	
	seigle de printemps	désherbage des dicotylédones	1,0 L/ha de février à mai	à partir du stade 3 feuilles	gonflement maximale de la gaine foliaire de la dernière feuille	eau : 5 mètres
Graminées fourragères < 1 an	Ray-grass, fétuque, dactyle, brome, fléole	désherbage des dicotylédones	1,0 L/ha de mars à septembre	à partir du stade 1 talle	deux nœuds 14 jours avant fauche ou mise en pâture	eau : 5 mètres

Graminées fourragères > 1 an	Ray-grass, fétuque, dactyle, brome, fléole	désherbage des dicotylédones	1,0 L/ha de mars à septembre	sans objet	14 jours avant fauche ou mise en pâture	eau : 5 mètres
Prairie < 1 an	Prairie	désherbage des dicotylédones	1,0 L/ha de mars à septembre	à partir du stade 1 talle	deux nœuds 14 jours avant fauche ou mise en pâture	eau : 5 mètres
Prairie > 1 an	Prairie	désherbage des dicotylédones	1,0 L/ha de mars à septembre	sans objet	14 jours avant fauche ou mise en pâture	eau : 5 mètres

^(a) Se conformer à la réglementation en vigueur.

^(b) Délai avant récolte (DAR) en jours : non fixé. Respecter le stade limite d'application sur la culture.

L'utilisation de PRIMUS NEO sur ses usages autorisés n'est recommandée que sur les cultures et cibles mentionnées sur cette étiquette. Dow AgroSciences décline en conséquence toute responsabilité en cas d'utilisation du produit sur des cultures ou pour des cibles non recommandées.

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

Les limites maximales de résidus sont disponibles à l'adresse suivante :
http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public

PRÉSENTATION

PRIMUS NEO est une formulation de fluroxypyr et de florasulame, prête à l'emploi, mise au point par Dow AgroSciences.

PRIMUS NEO 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.

MODE D'EMPLOI

PRIMUS NEO s'utilise par pulvérisation après dilution dans l'eau.

Verser PRIMUS NEO dans la cuve partiellement remplie d'eau puis compléter avec la quantité d'eau nécessaire et maintenir l'agitation.

Volume de bouillie : 80 à 400 litres/ha.

Utiliser un appareil propre et en bon état de fonctionnement.

EFFICACITÉ

L'herbicide PRIMUS NEO est efficace 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 ou dans les graminées fourragères et prairies à l'installation (de moins de 1 an), tous stades confondus, à la dose de 1.0 L/ha, le niveau de sensibilité obtenu en conditions optimales est le suivant (2) :

- Très sensibles (efficacités de 95 à 100 %) : capselle bouse à pasteur, céréaste, gaillet gratteron, coquelicot*, matricaires*, sanve, stellaire intermédiaire*, renouée liseron.
- Sensibles (efficacités de 85 à 94 %) : ambrosie, bleuet, rapistre, ravenelle, renouée des oiseaux.

- Moyennement sensible (efficacités de 70 à 84 %) : lamiers.
- Très peu sensibles (efficacité inférieure à 50 %) : chénopode, fumeterre, véroniques, pensée.

Dans les graminées fourragères et prairies installées (de plus de 1 an), à la dose de 1,0 L/ha, le niveau de sensibilité obtenu en conditions optimales est le suivant (2) :

- Très sensibles (efficacités de 95 à 100 %) : céréaiste, gaillet gratteron, stellaire*, matricaires*.
- Sensibles (efficacités de 85 à 94 %) : sanve, ravenelle, renoncule des marais, rumex.
- Moyennement sensible (efficacités de 70 à 84 %) : renoncule acre.
- Très peu sensibles (efficacité inférieure à 50 %) : véroniques, pensée.

* : sur populations sensibles aux herbicides inhibiteurs de l'ALS.

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

Stades des cultures :

Céréales

Sur toutes les céréales, PRIMUS NEO s'utilise dès février et jusqu'à fin mai à la dose de 1.0 L/ha à partir du stade "3 feuilles" et jusqu'au stade "gonflement maximal de la gaine de la dernière feuille".

Sur les céréales d'hiver, PRIMUS NEO peut aussi s'utiliser en janvier à la dose de 0.75 L/ha à partir du stade "3 feuilles".

PRIMUS NEO est utilisable sur les orges d'hiver et de printemps destinées à la brasserie.

Prairie et graminées fourragères

PRIMUS NEO s'utilise de mars à septembre, dès le stade "début tallage" et jusqu'au stade "2 nœuds" des graminées, à la dose de 1,0 litre/ha pour les prairies ou graminées fourragères.

Conditions climatiques à l'application :

PRIMUS NEO peut s'appliquer dès que les températures moyennes journalières atteignent 7 degrés centigrades. Traiter de préférence par "temps poussant".

Un délai d'une heure sans pluie après l'application est suffisant pour une bonne efficacité de PRIMUS NEO.

Utilisation raisonnée de PRIMUS NEO :

Contre le gaillet gratteron, la stellaire et les matricaires sensibles aux herbicides inhibiteurs de l'ALS il sera possible de réduire la dose par hectare à 0,75 L/ha de PRIMUS NEO.

RECOMMANDATIONS PARTICULIÈRES

- Intervenir sur des cultures en bon état végétatif.
- Appliquer uniquement à l'aide d'un pulvérisateur à rampe. Utiliser une pression de pulvérisation et une hauteur de rampe adaptées au type de buses et à la végétation traitée. Traiter de préférence par temps calme, sans vent, et par une température ne dépassant pas 25°C à l'ombre.
- Attention, danger pour les cultures voisines, respecter le mode d'emploi : 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. Les produits ne peuvent être utilisés en pulvérisation que si le vent a un degré d'intensité inférieur ou égal à 3 sur l'échelle de Beaufort (soit un maximum inférieur à 19 km/heure). Par vent de cette intensité et portant vers les cultures voisines, ne pas pulvériser à moins de 5 m de ces cultures. L'utilisation de buses « antidérive » est recommandée.
- Ne pas utiliser PRIMUS NEO pour désherber une céréale sous-ensemencée avec une légumineuse.
- PRIMUS NEO n'est pas sélectif des trèfles ou autres légumineuses dans les graminées fourragères.
- En cas de retournement d'une céréale ou d'une graminée fourragère traitée avec PRIMUS NEO, 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 traitée avec PRIMUS NEO. Cependant, par

mesure de sécurité pour les cultures légumières ou florales non encore expérimentées et implantées immédiatement après la céréale, nous consulter.

- Utiliser la bouillie immédiatement après sa préparation.

- 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, prairies, 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 (3). 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 Tectet GD (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.

Limitation du risque d'apparition de 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 de plantes résistantes. Pour limiter les risques d'apparition de ce phénomène, il est conseillé d'alterner, sur un même site, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours de la saison culturale que dans la rotation.

(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 Agridyne.

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.