

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: EF-1343 SC

Product name: PRIMUS

Active substance:

florasulam, 50 g/L

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(Authorisation renewal according to Art. 43)

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

Date: 2021/10/20 (Decision)

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	REGULATORY APPROACH	3
1.3	DATA PROTECTION CLAIMS	5
1.4	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 in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	<i>5</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>6</i>
2.3	PRODUCT USES.....	7
3	RISK MANAGEMENT.....	14
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	14
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>14</i>
3.1.2	<i>Mammalian Toxicology</i>	<i>14</i>
3.1.3.6	RELEVANCE OF METABOLITES	16
3.1.3	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>16</i>
	<i>Summary of the evaluation</i>	<i>16</i>
3.1.4	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>17</i>
3.1.5	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>17</i>
3.1.6	<i>Efficacy</i>	<i>18</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	18
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	18
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	18
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring.....</i>	<i>18</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	<i>18</i>
3.4.3	<i>Label amendments</i>	<i>18</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	19
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	27
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	34

PART A – Risk Management

The company CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S has requested renewal of the marketing authorisation in France for the product PRIMUS (product code: EF-1343 SC; marketing authorisation n° 9800277), containing 50 g/L florasulam, for use as a herbicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to PRIMUS (EF-1343 SC) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of PRIMUS (EF-1343 SC) 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 (EF-1343 SC).

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 (EF-1343 SC) 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 florasulam for the renewal of authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

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).

1.2 Regulatory approach

The present applications (2016-1251, 2017-0072, 2015-5966) 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” in accordance with those criteria.

Finally, 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 applicant.

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

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/V1/95 - rev.9

mitigation measures.

1.3 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of PRIMUS (EF-1343 SC), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.4 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 (EF-1343 SC)
Authorisation number	9800277
Function	Herbicide
Applicant	CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S
Composition	50 g/L florasulam
Formulation type (code)	Suspension concentrate (SC)
Packaging	PET: 0.25 L, 0.5 L, 1 L, 2 L, 3 L, 5 L, 10 L, 15 L, 20 L HDPE: 0.25 L, 0.5 L, 1 L, 2 L, 3 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	-	
Environmental hazards	Hazardous to the aquatic environment, acute, Hazard Category 1 Hazardous to the aquatic environment, chronic, Hazard Category 1	
Hazard pictograms		
Signal word	Warning	
Hazard statements	H400	Very toxic to aquatic life.
	H410	Very toxic to aquatic life with long-lasting effects
Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)	EUH208	Contains 1,2 benzisothiazol-3 (2H)-one. May produce an allergic reaction.

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

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

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads.
SPe 2	To protect groundwater and aquatic organisms, on winter cereals apply this product post-emergence only (after vegetative growth resumes) at a rate higher than 0.075 L/ha.
SPe 2	To protect aquatic organisms, do not apply to artificially drained soils with clay content greater than or equal to 45 % for uses on winter cereals and grassland established for more and less than one year.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to surface water bodies for the uses on spring cereals and grassland established for more than one year.
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 20 meters ⁸ with an unsprayed vegetated buffer zone of 5 meters to surface water bodies for winter cereal and grassland uses established for less than one year.

2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁹ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ¹⁰ : 6 hours
Pre-harvest interval ¹¹ : Application must be made at growth stage BBCH 39 at the latest for barley, winter wheat, winter durum wheat, triticale and spelt. Application must be made at growth stage BBCH 32 at the latest for oats, rye, spring wheat and spring durum wheat. Application must be made at the latest 15 days before first grazing or cut on grassland.
Other mitigation measures: - Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present
The label must reflect the conditions of authorisation.

⁸ 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.

⁹ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

¹⁰ 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/AGRG1632554A/jo/texte> ; [that is, plant protection products/pesticides]

¹¹ 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:

PPP (product name/code): **PRIMUS / EF-1343 SC**
Active substance 1: **FLORASULAM**
Applicant: **CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S**
Zone(s): **southern ^(d)**
Verified by MS: **yes**
Field of use: **herbicide**

Formulation type: **SC ^(a, b)**
Conc. of a.s. 1: **50 g/L ^(c)**
Professional use: ☒
Non-professional use: ☐

GAP rev. , date: 2021-10-20

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 a.s/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		

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 a.s/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	France	Winter wheat (TRZAW), Durum wheat (TRZDU), Triticale (TTLWI), Spelt (TRZSP)	F	<i>Capsella bursa-pastoris</i> (CAPBP), <i>Galium aparine</i> (GALAP), <i>Matricaria</i> spp. (MATSS), <i>Papaver rhoeas</i> (PAPRH), <i>Raphanus raphanistrum</i> (RAPRA), <i>Stellaria media</i> (STEME) ...	Overall, foliar spray	BBCH 11-29 Before growth rest	1	n/a	0.075	3.75	70-400	F**	Acceptable. Max rate: 3.75 g a.s./ha One application per growing season
2	France	Winter wheat (TRZAW), Durum wheat (TRZDU), Triticale (TTLWI), Spelt (TRZSP).	F	<i>Capsella bursa-pastoris</i> (CAPBP), <i>Galium aparine</i> (GALAP), <i>Matricaria</i> spp.(MATSS), <i>Papaver rhoeas</i> (PAPRH), <i>Raphanus raphanistrum</i> (RAPRA), <i>Stellaria media</i> (STEME)	Overall, foliar spray	BBCH 11-39 (resumption of growth)	1	n/a	0.125	6.25	70-400	F**	Acceptable Max rate: 6.25 g a.s./ha One application per growing season
1	France	Winter barley (HORVW),	F	<i>Capsella bursa-pastoris</i> (CAPBP), <i>Galium aparine</i> (GALAP), <i>Matricaria</i> spp. (MATSS), <i>Papaver rhoeas</i> (PAPRH), <i>Raphanus raphanistrum</i> (RAPRA), <i>Stellaria media</i> (STEME) ...	Overall, foliar spray	BBCH 11-29 Before growth rest	1	n/a	0.075	3.75	70-400	F**	Acceptable. Max rate: 3.75 g a.s./ha One application per growing season

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 a.s/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
2	France	Winter barley (HORVW),	F	<i>Capsella bursa-pastoris</i> (CAPBP), <i>Galium aparine</i> (GALAP), <i>Matricaria</i> spp.(MATSS), <i>Papaver rhoeas</i> (PAPRH), <i>Raphanus</i> <i>raphanistrum</i> (RAPRA), <i>Stellaria media</i> (STEME)	Overall, foliar spray	BBCH 11-39 (resumption of growth)	1	n/a	0.125	6.25	70-400	F**	Acceptable Max rate: 6.25 g a.s./ha One application per growing season
1	France	Winter oat (AVESW),	F	<i>Capsella bursa-pastoris</i> (CAPBP), <i>Galium aparine</i> (GALAP), <i>Matricaria</i> spp. (MATSS), <i>Papaver rhoeas</i> (PAPRH), <i>Raphanus</i> <i>raphanistrum</i> (RAPRA), <i>Stellaria media</i> (STEME)	Overall, foliar spray	BBCH 11-29 Before growth rest	1	n/a	0.075	3.75	70-400	F**	Acceptable. Max rate: 3.75 g a.s./ha One application per growing season
3	France	Winter oat (AVESW),	F	<i>Capsella bursa-pastoris</i> (CAPBP), <i>Galium aparine</i> (GALAP), <i>Matricaria</i> spp. (MATSS), <i>Papaver rhoeas</i> (PAPRH), <i>Raphanus</i> <i>raphanistrum</i> (RAPRA), <i>Stellaria media</i> (STEME)	Overall, foliar spray	BBCH 11-32 (resumption of growth)	1	n/a	0.125	6.25	70-400	F**	Acceptable Max rate: 6.25 g a.s./ha One application per growing season

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 a.s/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
1	France	Winter rye (SECCW)	F	<i>Capsella bursa-pastoris</i> (CAPBP), <i>Galium aparine</i> (GALAP), <i>Matricaria</i> spp. (MATSS), <i>Papaver rhoeas</i> (PAPRH), <i>Raphanus raphanistrum</i> (RAPRA), <i>Stellaria media</i> (STEME)	Overall, foliar spray	BBCH 11-29 Before growth rest	1	n/a	0.075	3.75	70-400	F**	Acceptable. Max rate: 3.75 g a.s./ha One application per growing season
3	France	Winter rye (SECCW)	F	<i>Capsella bursa-pastoris</i> (CAPBP), <i>Galium aparine</i> (GALAP), <i>Matricaria</i> spp. (MATSS), <i>Papaver rhoeas</i> (PAPRH), <i>Raphanus raphanistrum</i> (RAPRA), <i>Stellaria media</i> (STEME)	Overall, foliar spray	BBCH 11-32 (resumption of growth)	1	n/a	0.125	6.25	70-400	F**	Acceptable Max rate: 6.25 g a.s./ha One application per growing season
4	France	Spring wheat (TRZAS), Durum wheat (TRZDU),	F	<i>Capsella bursa-pastoris</i> (CAPBP), <i>Galium aparine</i> (GALAP), <i>Matricaria</i> spp.(MATSS), <i>Papaver rhoeas</i> (PAPRH), <i>Raphanus raphanistrum</i> (RAPRA), <i>Stellaria media</i> (STEME)	Overall, foliar spray	BBCH 11-32	1	n/a	0.125	6.25	70-400	F**	Acceptable Max rate: 6.25 g a.s./ha One application per growing season

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 a.s/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
4	France	Spring oat (AVESA),	F	<i>Capsella bursa-pastoris</i> (CAPBP), <i>Galium aparine</i> (GALAP), <i>Matricaria</i> spp.(MATSS), <i>Papaver</i> <i>rhoeas</i> (PAPRH), <i>Raphanus raphanistrum</i> (RAPRA), <i>Stellaria media</i> (STEME)	Overall, foliar spray	BBCH 11-32	1	n/a	0.125	6.25	70-400	F**	Acceptable Max rate: 6.25 g a.s./ha One application per growing season
5	France	Spring barley (HORVS)	F	<i>Capsella bursa-pastoris</i> (CAPBP), <i>Galium aparine</i> (GALAP), <i>Matricaria</i> spp.(MATSS), <i>Papaver</i> <i>rhoeas</i> (PAPRH), <i>Raphanus raphanistrum</i> (RAPRA), <i>Stellaria media</i> (STEME)	Overall, foliar spray	BBCH 11-39	1	n/a	0.125	6.25	70-400	F**	Acceptable Max rate: 6.25 g a.s./ha One application per growing season
6	France	Fodder grass new Leys:< 1 year old -Lolium (LOLSS), -Festuca (FESSS), -Dactylis (DACGL) -Bromus (BROSS) -Phleum (PHLPR)	F	<i>Capsella bursa-pastoris</i> (CAPBP), <i>Galium aparine</i> (GALAP), <i>Matricaria</i> spp.(MATSS), <i>Papaver</i> <i>rhoeas</i> (PAPRH), <i>Raphanus raphanistrum</i> (RAPRA), <i>Stellaria media</i> (STEME)	Overall, foliar spray	BBCH 12-29 Before growth rest	1	n/a	0.075	3.75	70-400	15 days before first grazing or cut	Acceptable. Max rate: 3.75 g a.s./ha PHI: 15 days before first grazing or cut. This includes grasses for seed production.

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 a.s/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
7	France	Fodder grass : new Leys:< 1 year old - <i>Lolium</i> (LOLSS), - <i>Festuca</i> (FESSS), - <i>Dactylis</i> (DACGL) - <i>Bromus</i> (BROSS) - <i>Phleum</i> (PHLPR)	F	<i>Capsella bursa-pastoris</i> (CAPBP), <i>Galium aparine</i> (GALAP), <i>Matricaria</i> spp.(MATSS), <i>Papaver</i> <i>rhoeas</i> (PAPRH), <i>Raphanus raphanistrum</i> (RAPRA), <i>Stellaria media</i> (STEME)	Overall, foliar spray	BBCH 12-32 (resumption of growth)	1	n/a	0.125	6.25	70-400	15 days before first grazing or cut	Acceptable. Max rate: 6.25 g a.s./ha PHI: 15 days before first grazing or cut. This includes grasses for seed production.
8	France	Grassland (> 1 year old) - <i>Lolium</i> (LOLSS), - <i>Festuca</i> (FESSS), - <i>Dactylis</i> (DACGL) - <i>Bromus</i> (BROSS) - <i>Phleum</i> (PHLPR)	F	<i>Capsella bursa-pastoris</i> (CAPBP), <i>Galium aparine</i> (GALAP), <i>Matricaria</i> spp.(MATSS), <i>Papaver</i> <i>rhoeas</i> (PAPRH), <i>Raphanus raphanistrum</i> (RAPRA), <i>Stellaria media</i> (STEME)	Overall, foliar spray	Up to BBCH 29 Before growth rest	1	n/a	0.075	3.75	70-400	15 days before first grazing or cut	Acceptable. Max rate: 3.75 g a.s./ha PHI: 15 days before first grazing or cut. This includes grasses for seed production.
9	France	Grassland (> 1 year old) - <i>Lolium</i> (LOLSS), - <i>Festuca</i> (FESSS), - <i>Dactylis</i> (DACGL) - <i>Bromus</i> (BROSS) - <i>Phleum</i> (PHLPR)	F	<i>Capsella bursa-pastoris</i> (CAPBP), <i>Galium aparine</i> (GALAP), <i>Matricaria</i> spp.(MATSS), <i>Papaver</i> <i>rhoeas</i> (PAPRH), <i>Raphanus raphanistrum</i> (RAPRA), <i>Stellaria media</i> (STEME)	Overall, foliar spray	Up to BBCH 32 (resumption of growth)	1	n/a	0.125	6.25	70-400	15 days before first grazing or cut	Acceptable. Max rate: 6.25 g a.s./ha PHI: 15 days before first grazing or cut. This includes grasses for seed production.

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

Remarks table heading:	(a)	e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)	(d)	Select relevant
	(b)	Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008	(e)	Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
	(c)	g/kg or g/L	(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

PRIMUS (EF-1343 SC) is a suspension concentrate (SC). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is an opaque white liquid, without discernible odour. It is not explosive, has no oxidising properties and is not flammable. It has a self-ignition temperature above 400 °C. In aqueous solution (1 %), it has a pH value of 4.36 at 20 °C. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after seven days at 0 °C and 14 days at 54 °C or eight weeks and six months at 40 °C, neither the active substance content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in PET and HDPE bottles. The technical characteristics are acceptable for a suspension concentrate formulation.

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

3.1.2. Analytical methods

Analytical method for the determination of active substance florasulam, in the formulation is available and validated.

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

Analytical methods are available in the Renewal Assessment Report (RAR) and validated for the determination of residues of florasulam in plants (high-water-content commodities, dry commodities, high-acid-content and fatty commodities), foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

The active substance is neither toxic nor very toxic, hence no analytical method is required for the determination of residues in biological fluids and tissues. However, analytical methods for the determination of florasulam in body fluids are available in the RAR and considered to be validated.

3.1.2 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 an <i>in vivo</i> rat study performed on formulation according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012) and peer reviewed at European level (version July 2014 from PRAPeR 118):		
		Concentrate (tested) 50 g/L	Diluted formulation (tested) - g/L
	<i>In vivo</i> (rat) %	12	23
		Concentrate (used in formulation) 50 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.0094 g/L
	Dermal absorption endpoints %	12	23

*Dermal absorption values (12-23 %) are from the florasulam DAR present in the Renewal Assessment Report; this assessment follows European evaluation.

3.1.3.1 Acute Toxicity

PRIMUS (EF-1343 SC), containing 50 g/L florasulam, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G ¹²	Equipment	Application rate kg/L product/ha (g a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Cereals, grass	F	Tractor-mounted boom sprayer	0.050 L to 0.125 L product/ha (max. 6.25 g a.s./ha)	70-500	EFSA

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL florasulam
Cereals, grass	Tractor- mounted boom sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.5

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using PRIMUS (EF-1343 SC) is acceptable with a coverall and gloves during mixing/loading and application.

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

3.1.3.3 Bystander Exposure

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 products¹³: “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 or irrigation activities. Therefore estimation of worker exposure was calculated according to the Efsa model. Exposure is estimated to be 0.4 % of the AOEL of florasulam. It may be concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker.

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

3.1.3.5 Resident Exposure

Residential exposure was assessed according to EFSA model. Exposure is estimated to be 3 % of the AOEL of florasulam for child and 1% for adult. It may be concluded that there is no unacceptable risk to the resident exposed to PRIMUS (EF-1343 SC).

¹² Open field or glasshouse

¹³ EFSA Journal 2014;12(10):3874

3.1.3.6 Relevance of metabolites

The metabolites are not toxicologically relevant.

3.1.3 Residues and Consumer Exposure

Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment. Any exceedence of the current MRL in cereals and animal commodities for florasulam as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic and short-term intakes of florasulam residues are unlikely to present a public health concern. As far as consumer health protection is concerned, zRMS France agrees with renewal of the authorisation for the intended uses.

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

Data gaps

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

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

Summary of the evaluation

The preparation PRIMUS (EF-1343 SC) contains florasulam.

ummary for florasulam

Use- No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EU) No 1317/2013	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
/	Cereals (wheat, durum wheat, barley, oats, rye, triticale and spelt)	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	/
/	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, are therefore not necessary. However, it should be noted that further evidence with regard to the occurrence, behaviour and/or toxicity of 4-hydroxy-phenyl-florasulam is still required to finalise the livestock residue definition. This is to allow finalisation of the risk assessment and to determine potential exposure of livestock and subsequently the consumer through animal commodities to the metabolite 4-hydroxy-florasulam (EFSA, 2015).

Summary for PRIMUS (EF-1343 SC)

Crop	PHI for PRIMUS (EF-1343 SC) requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for	PHI for PRIMUS (EF-1343 SC) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Florasulam		
Winter barley, winter wheat, winter durum wheat, triticale and spelt	F** (BBCH 39)	Yes	F – BBCH 39	/
Winter and spring oats, winter rye, spring wheat and spring durum wheat	F** (BBCH 32)	Yes	F – BBCH 32	/
Grassland	15 days	Yes	15 days	/

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

3.1.4 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 predicted environmental concentration (PEC) values for the active substance 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 values of florasulam and its metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

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

PEC_{gw} values for florasulam and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000 on the relevance of metabolites in groundwater. Therefore no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses taking into account the mitigation measures proposed above.

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.

3.1.5 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, aquatic organisms, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses. Risk mitigations measures are required to protect aquatic organisms. .

3.1.6 Efficacy

Considering the data submitted:

- the efficacy level of PRIMUS (EF-1343 SC) is considered satisfactory for all the requested uses.
- the selectivity level of PRIMUS (EF-1343 SC) is considered satisfactory for all the requested uses.
- the risks of negative impact on yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding and adjacent crops are considered acceptable.
- There is a risk of resistance development or appearance to florasulam for some dicotyledonous weeds. This requires monitoring.

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

Any appearance or development of resistance, especially on *Papaver rhoeas*, *Matricaria* species, *Stellaria media* and *Senecio vulgaris*, must be monitored. Any new information likely to modify the resistance risk analysis for all uses must be provided to ANSES (France).

3.4.2 Post-authorisation data requirements

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

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

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: 0AA4716A-1877-4E07-A8BB-F19B5A4D4DCF



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 changement de composition, et les données fournies en réponse aux demandes de post-autorisation du produit phytopharmaceutique PRIMUS

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

enregistrées sous les n° 2016-1251, 2017-0072 et 2015-5966

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 19 juillet 2021,

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
AMM n° 9800277

Page 1 sur 8

DocuSign Envelope ID: 0AA4716A-1877-4E07-A88B-F19B5A4D4DCF



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	PRIMUS FLIP SUPRIM NIKOS
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S. 1 bis avenue du 8 mai 1945 Immeuble Equinoxe II 78 280 GUYANCOURT France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	50 g/L - florasulame
Numéro d'intrant	9800277
Numéro d'AMM	9800277
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

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

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

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.

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

A Maisons-Alfort, le 20/10/2021

DocuSigned by:

AE201AB955AA2454...
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

PRIMUS
AMM n° 9800277

Page 2 sur 8

DocuSign Envelope ID: 0AA4716A-1877-4E07-A88B-F19B5A4D4DCF



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	250 mL ; 500 mL ; 1 L ; 2 L
Bidons en polyéthylène haute densité	3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L
Bouteilles en polyéthylène téréphtalate	250 mL ; 500 mL ; 1 L ; 2 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
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
EUH208 : Contient du 1,2-benzisothiazolin-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. 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.	

DocuSign Envelope ID: 0AA4716A-1877-4E07-A8BB-F19B5A4D4DCF



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 (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15105911 Avoine*Désherbage	0,125 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	-	-
	Uniquement sur avoine de printemps.							
	0,125 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 32	F (BBCH 32)	20 (dont DVP 5)	-	-	-
	Uniquement sur avoine d'hiver pour des applications après reprise de végétation. 1 application par an et par parcelle.							
	0,075 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 29	F (BBCH 29)	20 (dont DVP 5)	-	-	-
15105912 Blé*Désherbage	Uniquement sur avoine d'hiver pour des applications avant repos végétatif. 1 application par an et par parcelle.							
	0,125 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	-	-
	Uniquement sur cultures de printemps.							
	0,075 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 29	F (BBCH 29)	20 (dont DVP 5)	-	-	-
	Uniquement sur cultures d'hiver pour des applications avant repos végétatif. 1 application par an et par parcelle.							
	0,125 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 39	F (BBCH 39)	20 (dont DVP 5)	-	-	-
	Uniquement sur cultures d'hiver pour des applications après reprise de végétation. 1 application par an et par parcelle.							

PRIMUS
AMM n° 9800277

Page 4 sur 8

DocuSign Envelope ID: 0AA4716A-1877-4E07-A8BB-F19B5A4D4DCF



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 (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15305905 Graminées fourragères* Désherbage	0,075 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 29	15	20 (dont DVP 5)	-	-	-
	Cultures implantées depuis moins d'un an pour des applications avant repos végétatif. 1 application par an par cycle cultural.							
	0,125 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 32	15	20 (dont DVP 5)	-	-	-
	Cultures implantées depuis moins d'un an pour des applications après reprise de végétation. 1 application par an par cycle cultural.							
	0,075 L/ha	1/an	Jusqu'à BBCH 29	15	5	-	-	-
	Cultures implantées depuis plus d'un an pour des applications avant repos végétatif. 1 application par an par cycle cultural.							
	0,125 L/ha	1/an	jusqu'à BBCH 32	15	5	-	-	-
	Cultures implantées depuis plus d'un an pour des applications après reprise de végétation. 1 application par an par cycle cultural.							

PRIMUS

AMM n° 9800277

Page 5 sur 8

DocuSign Envelope ID: 0AA4716A-1877-4E07-A8BB-F19B5A4D4DCF



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 (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15105913 Orge*Désherbage	0,125 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	-	-
	Uniquement sur orge de printemps.							
	0,125 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 39	F (BBCH 39)	20 (dont DVP 5)	-	-	-
	Uniquement sur orge d'hiver pour des applications après reprise de végétation. 1 application par an et par parcelle.							
	0,075 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 29	F (BBCH 29)	20 (dont DVP 5)	-	-	-
15105915 Seigle*Désherbage	Uniquement sur orge d'hiver pour des applications avant repos végétatif. 1 application par an et par parcelle.							
	0,125 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	-	-
	Uniquement sur seigle de printemps.							
	0,125 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 32	F (BBCH 32)	20 (dont DVP 5)	-	-	-
	Uniquement sur seigle d'hiver pour des applications après reprise de végétation. 1 application par an et par parcelle.							
	0,075 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 29	F (BBCH 29)	20 (dont DVP 5)	-	-	-
	Uniquement sur seigle d'hiver pour des applications avant repos végétatif. 1 application par an et par parcelle.							

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

PRIMUS

AMM n° 9800277

Page 6 sur 8

DocuSign Envelope ID: 0AA4716A-1877-4E07-A8BB-F19B5A4D4DCF



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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 ;

• 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 ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-3 ;
- 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 :

- 6 heures.

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.

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, appliquer ce produit uniquement en post-levée (après reprise de la végétation) sur céréales d'hiver à une dose supérieure à 0,075 L/ha.

DocuSign Envelope ID: 0AA4716A-1877-4E07-A8BB-F19B5A4D4DCF



Protection de la faune

- SPE 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45% pour les usages sur céréales d'hiver et graminées fourragères.

- SPE 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, appliquer ce produit uniquement en post-levée (après reprise de végétation) sur céréales d'hiver à une dose supérieure à 0,075 L/ha.

- SPE 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur céréales de printemps et sur graminées fourragères implantées depuis plus d'un an.

- 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 implantées depuis moins d'un an.

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, y compris sur les cultures qui seraient exclues de la portée par la présente décision, conformément aux conditions d'emploi antérieures, pendant une période de 6 mois.

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)
Poursuivre le suivi de la résistance au florasulame. Fournir aux autorités compétentes toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

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

Dow AgroSciences
Primus™
(EF-1343)

HERBICIDE

Antidicotylédone de postlevée,
des céréales d'hiver,
des céréales de printemps
des graminées fourragères

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

Logo Adivalor

XX Litre e

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

PRIMUS™ (EF-1343)

AMM numéro 9800277– Dow AgroSciences S.A.S. *

COMPOSITION

Suspension concentrée (SC)
Florasulame ⁽¹⁾ : 50 g/L (4,84 %)



Attention

- | | |
|---------------|--|
| H410 | Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |
| P391 | Recueillir le produit répandu. |
| P501 | Éliminer le contenu/ récipient selon la réglementation en vigueur. |
| EUH208 | Contient du 1,2-benzisothiazoline-3-one. Peut produire une réaction allergique. |
| 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 : 6 heures après traitement.

Distributeur : Dow AgroSciences Distribution S.A.S.
* 371, rue Ludwig Van Beethoven – 06560 VALBONNE

N°Vert 0 800 470 810 (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", numéro vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

⁽¹⁾ Substance active brevetée et fabriquée 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, bien vider et rincer l'emballage en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve 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, suivre la procédure de nettoyage du pulvérisateur.

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 ADIVALOR).

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'emplois 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.

USAGES ET DOSES AUTORISÉS

Cultures référence	Cultures rattachées	Cible	Dose	Nombre et époque d'applications	Stade limite d'application sur la culture ⁽²⁾	Largeur de zone non traitée (ZNT)
Blé, orge, seigle, avoine	Céréales d'hiver : blé tendre, blé dur, orge, avoine, seigle, triticale et épeautre	Désherbage des dicotylédones	0,075 L/ha	Une application par an, du 1er septembre au 31 décembre.	Jusqu'au stade fin tallage.	Eau : 5 mètres
	Céréales d'hiver : blé tendre, blé dur, orge, triticale et épeautre	Désherbage des dicotylédones	0,125 L/ha	Une application par an, du 1 ^{er} janvier au 31 mai.	Jusqu'au stade limbe de la dernière feuille entièrement étalé, la ligule est visible.	Eau : 5 mètres
	Céréales d'hiver : avoine, seigle	Désherbage des dicotylédones	0,125 L/ha	Une application par an, du 1er janvier au 31 mai.	Jusqu'au stade 2 nœuds.	Eau : 5 mètres
	Céréales de printemps : orge	Désherbage des dicotylédones	0,125 L/ha	Une application par an, du 1er février au 31 mai.	Jusqu'au stade limbe de la dernière feuille entièrement étalé, la ligule est visible.	Eau : 5 mètres
	Céréales de printemps : blé tendre, blé dur, avoine, seigle	Désherbage des dicotylédones	0,125 L/ha	Une application par an, du 1er février au 31 mai.	Jusqu'au stade 2 nœuds.	Eau : 5 mètres
Graminées fourragères	raygrass, fétuque, dactyle, brome, fléole	Désherbage des dicotylédones	0,075 L/ha	Une application par an, du 1er septembre au 31 décembre.	Jusqu'au stade fin tallage. 15 jours avant mise en pâture, ou, 15 jours avant la fauche	Eau : 5 mètres
	(installées ou à l'implantation)	Désherbage des dicotylédones	0,125 L/ha	Une application par an, du 1er février au 31 mai.	Jusqu'au stade 2 nœuds. 15 jours avant mise en pâture, ou, 15 jours avant la fauche	Eau : 5 mètres

L'utilisation de Primus 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 DU PRODUIT

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

Mode d'action :

Le florasulame appartient à la famille des triazolopyrimidines sulfonamides : c'est un inhibiteur de l'enzyme acétolactate synthétase (ALS) perturbant la synthèse des acides aminés des plantes sensibles (Groupe HRAC B).
Cette substance est dotée de propriétés systémiques dans les végétaux.

Préparation de la bouillie :

Primus s'utilise par pulvérisation, après dilution dans l'eau.
Utiliser un appareil propre et en bon état de fonctionnement.
Verser PRIMUS dans la cuve partiellement remplie d'eau puis compléter avec la quantité d'eau nécessaire et maintenir l'agitation.
Utiliser la bouillie immédiatement après sa préparation.
Volume de bouillie : 70 à 400 L/ha.

EFFICACITE

L'herbicide PRIMUS est efficace contre les mauvaises herbes dicotylédones levées.

Pour la dose de 0,125 L/ha de PRIMUS et en l'absence de populations résistantes aux inhibiteurs d'ALS, les niveaux de sensibilité obtenus sont les suivants ⁽³⁾ :

Niveau de sensibilité ⁽³⁾	Primus 0.125 L /ha
Très sensibles (TS) (95-100% d'efficacité)	Capselle bourse à pasteur Gaillet gratteron Gaillet à trois cornes Matricaire <u>chamomille</u> ⁽⁴⁾ Matricaire inodore ⁽⁴⁾ Coquelicot ⁽⁴⁾ (jusqu'au tout début de l'élongation) Renouée liseron Sanve Stellaire intermédiaire ⁽⁴⁾ (mouron des oiseaux)
Sensibles (S) (85-94,9% d'efficacité)	Coquelicot ⁽⁴⁾ (après le début de l'élongation) Ravenelle
Moyennement sensibles (MS) (70-84,9% d'efficacité)	Chrysanthème des moissons Coquelicot argémone
Tolérantes (T) (0-49,9% d'efficacité)	Chénopode blanc Pensée des champs

En présence de ces adventices sensibles aux ALS, l'utilisation de Primus devra s'inscrire dans un programme de lutte afin de maîtriser l'ensemble des adventices (nous consulter ou consulter votre fournisseur habituel)

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

Périodes d'emploi et stades des cultures :

- Sur les céréales d'hiver, Primus peut être appliqué à la dose de 0,075 L/ha, du 1^{er} septembre au 31 décembre, entre le stade 1 feuille et le stade fin tallage.
De plus, Primus peut être appliqué à la dose de 0,125 L/ha, du 1^{er} janvier au 31 mai, entre le stade 1 feuille et le stade 2 nœuds. Sur le blé tendre, le blé dur, l'orge, le triticale et l'épeautre, il peut même être utilisé jusqu'au stade dernière feuille entièrement étalée - ligule visible.
- Sur les céréales de printemps, Primus peut être appliqué à la dose de 0,125 L/ha, du 1^{er} février au 31 mai, entre le stade 1 feuille et le stade 2 nœuds. Sur l'orge de printemps, il peut même être utilisé jusqu'au stade dernière feuille entièrement étalée - ligule visible.
- Sur graminées fourragères, Primus peut être appliqué à la dose de 0,075 L/ha, du 1^{er} septembre au 31 décembre, entre le stade 2 feuilles et le stade fin tallage pour les graminées fourragères de moins de 1 an, jusqu'au stade fin tallage pour les graminées fourragères de plus de 1 an.
De plus, Primus peut être appliqué à la dose de 0,125 L/ha, du 1^{er} février au 31 mai, entre le stade 2 feuilles et le stade 2 nœuds pour les graminées fourragères de moins de 1 an, jusqu'au stade 2 nœuds pour les graminées fourragères de plus de 1 an.

Utilisation raisonnée de PRIMUS :

Les meilleurs résultats sont obtenus en traitant en sortie d'hiver sur des adventices jeunes dans des céréales bien implantées et dans des conditions de pluviométrie normales.

Pour une maîtrise de l'ensemble de la flore (incluant les véroniques et pensées), les doses de PRIMUS à appliquer en programme ou en mélange avec des désherbants à action de contact si les conditions précédentes sont respectées et dans les céréales d'hiver uniquement, sont les suivantes :

- 0,07 L/ha minimum de PRIMUS, pour des gailllets d'une taille inférieure à 20 cm. Si PRIMUS est employé seul ou utilisé avec une spécialité sans action sur le gaillet gratteron, appliquer la dose de 0,1 L/ha.
 - 0,05 L/ha de PRIMUS, pour les matricaires sensibles aux inhibiteurs de l'ALS au stade rosette (hauteur inférieure à 5 cm), et le mouron des oiseaux d'une taille inférieure à 20 cm.
- Pour les autres adventices sensibles à très sensibles, en particulier la renoncule des marais dans les graminées fourragères, ainsi que dans les céréales et les graminées fourragères de printemps, utiliser la dose autorisée de 0,15 L/ha.

SELECTIVITE

- Primus est parfaitement sélectif de toutes les céréales
- Primus peut être utilisé sur orge de brasserie.
- Ne pas utiliser PRIMUS pour désherber une céréale sous-ensemencée d'une légumineuse.
- Primus n'est pas sélectif des trèfles dans les graminées fourragères.

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 d'adventices résistantes. Pour réduire ce risque, et quelle que soit la culture traitée, il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à mode d'action différents, tant au cours de la saison culturale que dans la rotation.

RECOMMANDATIONS PARTICULIÈRES

- Respecter strictement le mode d'emploi.
- Intervenir uniquement 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.
- L'utilisation de buses « antidérive » est recommandée.
- PRIMUS est compatible avec les principaux herbicides antidicotylédones et antigraminées, utilisés dans les céréales, de même qu'avec les principaux fongicides et régulateurs de croissance. Toutefois on évitera dans les orges, l'association avec les fongicides de la famille des triazoles.

Conditions climatiques à l'application :

- L'activité de PRIMUS est peu sensible aux conditions de température lors de l'application, il peut être appliqué dès 5°C.
- Les meilleures conditions d'application sont réunies en fin d'hiver, au début de la reprise de la végétation.
- Un délai d'une heure sans pluie après l'application est suffisant pour une bonne pénétration du produit dans la plante.
- Traiter de préférence par temps calme, sans vent et par une température ne dépassant pas 25°C à l'ombre.

Cultures voisines :

- Éviter toute dérive d'embruns de pulvérisation sur les cultures voisines sensibles : colza, betterave, pois, lin, cultures légumières ou ornementales, pépinières, ainsi que sur les cultures pérennes telles que vignes, arbres fruitiers.
- Les applications par pulvérisation doivent être réalisées lorsque l'intensité du vent est inférieure ou égale à 3 sur l'échelle de Beaufort (soit un maximum inférieur à 19 km/heure). Si le vent porte vers les cultures voisines, ne pas pulvériser à moins de 5 m de ces cultures

Cultures suivantes :

- Toute culture entrant dans le cadre d'une rotation normale peut être établie après la récolte d'une céréale traitée avec PRIMUS. Aucune contrainte particulière concernant les façons culturales n'est à envisager.

Cependant par mesure de précaution pour les cultures maraîchères non encore expérimentées et implantées immédiatement après la céréale, nous consulter.

- En cas de retournement d'une céréale d'hiver traitée avec PRIMUS, il est possible d'implanter sans labour une céréale de printemps, des graminées fourragères ou une culture de maïs (respecter un délai de 1 mois après l'application pour cette dernière culture). Considérer aussi les autres herbicides utilisés sur la parcelle.

Procédure de nettoyage :

- 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 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 ⁽⁵⁾. Ajouter, pour augmenter la solubilité des matières actives, un nettoyant spécialisé alcalin à la concentration prescrite par le fabricant (produits recommandés : All clear extra ⁽⁶⁾, Vegenet ⁽⁷⁾ ou Tecnet GD ⁽⁸⁾) 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.
- Eviter 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.

7

⁽⁴⁾ Délai avant récolte (DAR) en jours : non fixé. Respecter le stade limite d'application sur la culture.

⁽⁵⁾ Les niveaux de sensibilité indiqués sont des moyennes observées sur des séries d'essais répétées durant plusieurs années. Ces moyennes peuvent être sujettes à variations selon les conditions locales et climatiques notamment.

⁽⁶⁾ Adventices sensibles aux ALS.

⁽⁷⁾ A ce stade du rinçage, si la cuve est équipée d'un dispositif particulier de rinçage, le faire fonctionner dans les conditions propres à ce dispositif et spécifiées par le fabricant de l'équipement en utilisant les produits nettoyant mentionnés dans ce chapitre.

⁽⁸⁾ Marque déposée Dupont de Nemours

⁽⁹⁾ Marque déposée Samabio

⁽¹⁰⁾ Marque déposée Agridyne

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.