

## **REGISTRATION REPORT**

### **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: DPX-RXR49 27.1WG**

**Product name: SYNOPSIS**

#### **Active substances:**

Florasulam, 105 g/kg

Metsulfuron-methyl, 83 g/kg

Tribenuron, 83 g/kg

**COUNTRY: FRANCE**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(authorisation renewal and modification of the conditions  
of use)**

**Applicant: CHEMINOVA AGRO FRANCE S.A.S.**

**Date: 2019/07/18**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>DETAILS OF THE APPLICATION .....</b>	<b>3</b>
1.1	APPLICATION BACKGROUND .....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL .....	3
1.3	REGULATORY APPROACH .....	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS .....	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS .....	5
<b>2</b>	<b>DETAILS OF THE AUTHORISATION.....</b>	<b>6</b>
2.1	PRODUCT IDENTITY .....	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING .....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 .....</i>	6
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011 .....</i>	7
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation .....</i>	7
2.3	PRODUCT USES .....	8
<b>3</b>	<b>RISK MANAGEMENT .....</b>	<b>11</b>
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	11
3.1.1	<i>Physical and chemical properties .....</i>	11
3.1.2	<i>Methods of analysis .....</i>	11
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology .....</i>	11
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure .....</i>	14
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour .....</i>	17
3.1.6	<i>Ecotoxicology .....</i>	18
3.1.7	<i>Efficacy .....</i>	18
3.2	CONCLUSION OF THE NATIONAL COMPARATIVE ASSESSMENT (ART. 50 OF REGULATION (EC) NO 1107/2009).....	19
3.3	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT .....	19
3.4	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING .....	19
3.5	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION .....	19
3.5.1	<i>Post-authorisation monitoring .....</i>	19
3.5.2	<i>Post-authorisation data requirements .....</i>	19
3.5.3	<i>Label amendments .....</i>	19
	<b>APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION.....</b>	<b>20</b>
	<b>APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT .....</b>	<b>26</b>
	<b>APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS.....</b>	<b>36</b>

## **PART A – Risk Management**

The company CHEMINOVA AGRO FRANCE S.A.S. has requested renewal of the marketing authorisation after approval of the active substances metsulfuron-methyl and florasulam in France for the product SYNOPSIS (formulation code: DPX-RXR49 27.1WG), containing 105 g/kg florasulam, 83 g/kg metsulfuron-methyl and 83 g/kg tribenuron, for use as 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 SYNOPSIS (DPX-RXR49 27.1WG) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of SYNOPSIS (DPX-RXR49 27.1WG) have been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of florasulam, metsulfuron-methyl and tribenuron.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of SYNOPSIS (DPX-RXR49 27.1WG).

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.

Appendix 4 of this document is the list of data considered for national authorisation

## **1 DETAILS OF THE APPLICATION**

### **1.1 Application background**

The present registration report concerns the evaluation of CHEMINOVA AGRO FRANCE S.A.S.’s application to market SYNOPSIS (DPX-RXR49 27.1WG) in France as an herbicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the renewal of authorisation after approbation of metsulfuron-methyl and florasulam of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

### **1.2 Active substance approval**

#### **Metsulfuron-methyl**

Commission Implementing Regulation (EU) No 2016/139 of 2 February 2016 renewing the approval of the active substance metsulfuron-methyl, as a candidate for substitution, 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 Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

Specific provisions of Regulation (EU) No 2016/139 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 metsulfuron-methyl, 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 protection of consumers,
- the protection of groundwater,
- the protection of non-target terrestrial plants.

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

The applicant shall submit to the Commission, the Member States and the Authority by 30 September 2016

confirmatory information as regards the genotoxic potential of the metabolite triazine-amine (IN-A4098) to confirm that this metabolite is not genotoxic and not relevant for risk assessment.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2015;13(1):3936)

A Review Report is available (SANTE/10319/2015 Rev 3. 11 December 2015)

### **Tribenuron**

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

Specific provisions of Regulation (EU) No 540/2011 were as follows :

#### **PART A**

Only uses as herbicide may be authorised.

#### **PART B**

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on tribenuron, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 15 February 2005 shall be taken into account. In this overall assessment Member States must pay particular attention to the protection of non-target terrestrial plants, higher aquatic plants and groundwater in vulnerable situations. Conditions of authorisation should include risk mitigation measures, where appropriate.

An EFSA conclusion is available (EFSA Scientific report (2004) 15, 1-52).

A Review Report is available (SANCO/10671/04 final, 15 February 2005).

### **Florasulam**

Commission Implementing Regulation (EU) No 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 (ANTE/10542/2015 Rev 1. 14 July 2015).

### **1.3 Regulatory approach**

The present applications (2016-1313 and 2016-2303) were evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)<sup>1</sup> in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)<sup>2</sup> – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

<sup>1</sup> French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

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

The French Order of 4th May 2017<sup>3</sup> provides that:

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

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

The current document (RR) based on Anses's assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009<sup>4</sup>, implementing regulations, and French regulations.

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

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

Finally, the French Order of 26 March 2014<sup>6</sup> provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation<sup>7</sup> is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

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

#### **1.4 Data protection claims**

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of SYNOPSIS (DPX-RXR49 27.1WG), 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**

The applicant has provided letter(s) of access for florasulam.

Regarding metsulfuron-methyl, the applicant has provided equivalent studies to those essential for renewal of the active substance via data matching table (DMT).

<sup>3</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGR1632554A/jo/texte>

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

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

<sup>6</sup> <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGR1407093A/jo>

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

## 2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

### 2.1 Product identity

<b>Product name (code)</b>	SYNOPSIS (DPX-RXR49 27.1WG)
<b>Authorisation number</b>	2150991
<b>Function</b>	Herbicide
<b>Applicant</b>	CHEMINOVA AGRO FRANCE S.A.S.
<b>Composition</b>	105 g/kg florasulam 83 g/kg metsulfuron-methyl 83 g/kg tribenuron
<b>Formulation type (code)</b>	Homogeneous blend of water-dispersible granule (WG) and water-soluble granules (SG)
<b>Packaging</b>	HDPE (40 g, 120 g, 150 g, 250 g, 300 g, 500 g, 600 g and 1 kg)

### 2.2 Classification and labelling

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

<b>Physical hazards</b>	None	
<b>Health hazards</b>	Skin sensitisation, Hazard Category 1 Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2	
<b>Environmental hazards</b>	Aquatic Chronic 1 Aquatic Acute 1	
<b>Hazard pictograms</b>		
<b>Signal word</b>	Warning	
<b>Hazard statements</b>	H317	May cause an allergic skin reaction
	H319	Causes serious eye irritation
	H400	Very toxic to aquatic life
	H410	Very toxic to aquatic life with long-lasting effects
<b>Precautionary statements –</b>	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
<b>Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)</b>	-	None.

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 product 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 1	To protect groundwater, after one application on spring cereals, do not apply this or any other product containing metsulfuron-methyl more than once every other year.
SPe 2	To protect aquatic organisms, do not apply to artificially drained soils with clay content greater than or equal to 45 % for winter cereal uses.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 m to surface water bodies.
SPe 3	To protect non-target plants, respect an unsprayed buffer zone of 20 m to non-agricultural land.

## 2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment <sup>8</sup> : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period <sup>9</sup> : 48 hours
Pre-harvest interval <sup>10</sup> :
Wheat, barley, oats and rye : F- Application must be made at growth stage BBCH [39] at the latest
Other mitigation measures:
<ul style="list-style-type: none"><li>- For metsulfuron methyl, respect a delay of 60 days after application of the product to grow oilseed rape and of 120 days for other crops, except for non-food or feed crops and those for which an authorisation for metsulfuron methyl exists. In this last case, the new crop must not be treated with a product containing metsulfuron methyl.</li></ul>
The label must reflect the conditions of authorisation.

<sup>8</sup> If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

<sup>9</sup> The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4 May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

<sup>10</sup> According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

## 2.3 Product uses

**Please note:** The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (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”, 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.

**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 for the re-registration of plant protection product only applies to the active substances metsulfuron-methyl and florasulam following their renewal of approval. For tribenuron, provisions of the initial authorization remain.

PPP (product name/code):	<b>SYNOPSIS (DPX-RXR49 27.1WG)</b>			Formulation type:	GAP, date: 2019-07-18		
Active substance 1:	florasulam			Conc. of a.s. 1:	WG + SG <sup>(a, b)</sup> 105 g/kg <sup>(c)</sup>		
Active substance 2:	metsulfuron-methyl			Conc. of a.s. 2:	83 g/kg <sup>(c)</sup>		
Active substance 3:	tribenuron			Conc. of a.s. 3:	83 g/kg <sup>(c)</sup>		
Safener:	none			Conc. of safener:	n/a <sup>(c)</sup>		
Synergist:	none			Conc. of synergist:	n/a <sup>(c)</sup>		
Applicant:	Cheminova Agro France S.A.S.			Professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>		
Zone(s):	southern <sup>(d)</sup>			Non-professional use:	<input type="checkbox"/>		
Verified by MS:	yes						
Field of use:	herbicide						

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop and/ or situation  (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha <sup>(f)</sup>
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg 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. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha <sup>(f)</sup>
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha	g or kg a.s./ha	Water L/ha min / max		
<b>Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)</b>													
1	France	<b>Winter Cereals</b> Barley (HORVW) <b>Durum (TRZDU)</b> Wheat (TRZAW) Spelt (TRZSP) <b>Triticale (TTLWI)</b> Oat (AVESW) Rye (SECCW)	F	Dicotyledonous weeds (TTTDS)	Spraying broadcast	Spring application (1) Post-emergence <b>BBCH 20-39</b>	1	n.a.	a) 0.05 kg b) 0.05 kg	a) 13.6 5.25 FLM 4.15 MSM 4.15 TBM b) 13.6 5.25 FLM 4.15 MSM 4.15 TBM	100- 400	F	<b>Acceptable</b>
2	France	<b>Spring Cereals</b> Barley (HORVS) Durum (TRZDS) Wheat (TRZAS) Spelt (TRZSP) Triticale (TTLSO) Oat (AVESA)	F	Dicotyledonous weeds (TTTDS)	Spraying broadcast	Spring application Post-emergence <b>BBCH 12-19</b>	1	n.a.	a) 0.05 kg b) 0.05 kg	a) 13.6 5.25 FLM 4.15 MSM 4.15 TBM b) 13.6 5.25 FLM 4.15 MSM 4.15 TBM	100- 400	F	<b>Not acceptable</b> <b>(Groundwater risk)</b>
2	France	<b>Spring Cereals</b> Barley (HORVS) Durum (TRZDS) Wheat (TRZAS) Spelt (TRZSP) Triticale (TTLSO) Oat (AVESA)	F	Dicotyledonous weeds (TTTDS)	Spraying broadcast	Spring application Post-emergence <b>BBCH 20-39</b>	1	n.a.	a) 0.05 kg b) 0.05 kg	a) 13.6 5.25 FLM 4.15 MSM 4.15 TBM b) 13.6 5.25 FLM 4.15 MSM 4.15 TBM	100- 400	F	<b>Acceptable</b>

Not applicable\*: PHI is covered by the time remaining between application and harvest

Spring application (1): Depending on the country and the winter cereal treated, “Spring application” period covers end of winter to spring application.

FLM = florasulam; MSM = metsulfuron-methyl; TBN = tribenuron-methyl

<b>Remarks table heading:</b>	(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.
<b>Remarks columns:</b>	1 Numeration necessary to allow references 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States 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) 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 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. 6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	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 8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided. 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product 10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m <sup>3</sup> in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products. 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha). 12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under “application: method/kind”. 13 PHI - minimum pre-harvest interval 14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

### 3 RISK MANAGEMENT

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

##### 3.1.1 Physical and chemical properties

SYNOPSIS (DPX-RXR49 27.1WG) is a blend of water-dispersible and soluble granules. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is that of a brownish and off-white blend, without odour. None of the components of the blended formulation SYNOPSIS (DPX-RXR49 27.1WG) have been identified as flammable, explosive or having oxidising properties. The relative self-ignition temperature of florasulam 25WG is 381 °C. Metsulfuron-methyl 20SG did not self-ignite below its melting point of 150 °C. The self-ignition temperature of tribenuron 50SG is 387 ± 5 °C.

The product SYNOPSIS (DPX-RXR49 27.1WG) is not explosive, has no oxidising properties and is not flammable. In aqueous solution (1 % with surfactant), it has a pH value of 6.5. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after 14 days at 54 °C and 12 weeks at 35 °C, neither the active substances' 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 HDPE bottles with or without surfactant. Its technical characteristics are acceptable for a water dispersible-granule formulation.

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

The temperature of the test where the pH of a 1 % solution was measured should be stated and provided.

Information on attrition resistance after accelerated storage (at 54 °C after 2 weeks) is required.

##### 3.1.2 Methods of analysis

###### 3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical method for the determination of the active substances florasulam, metsulfuron-methyl and tribenuron in the formulation is available and validated.

An analytical method for the determination of relevant impurity 2,6-DFA in the formulation SYNOPSIS (DPX-RXR49 27.1WG) is required.

Analytical methods are available in the Draft or Renewal Assessment Report (DAR/RAR) or in this dossier and are validated for the determination of residues of tribenuron, metsulfuron-methyl and florasulam in plants (dry commodities), foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

###### 3.1.2.2 Analytical methods for residues

The active substances tribenuron and metsulfuron-methyl are neither toxic nor very toxic; hence no analytical method is required for the determination of residues in biological fluids and tissues.

The active substance florasulam is not toxic, therefore an analytical method is not required, nevertheless one is available in the dossier and validated for the determination of residues of florasulam in tissues and body fluids.

##### 3.1.3 Mammalian Toxicology

###### Endpoints used in risk assessment

Active substance: florasulam		
ADI	0.05 mg/kg bw/d	EU (2016)
ARfD	Not applicable	

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) 105 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.013 g/L
	<b>Dermal absorption endpoints (%)</b>	<b>25</b>	<b>75</b>
<b>Active substance: metsulfuron-methyl</b>			
ADI	0.22 mg/kg bw/d		EU (2016)
ARfD	0.25 mg/kg bw/d		
AOEL	0.25 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation) 83 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.01 g/L
	<b>Dermal absorption endpoints (%)</b>	<b>25</b>	<b>75</b>
<b>Active substance: tribenuron-methyl</b>			
ADI	0.01 mg/kg bw/d		EU (2006)
ARfD	0.2 mg/kg bw/d		
AOEL	0.07 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation) 83 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.01 g/L
	<b>Dermal absorption endpoints (%)</b>	<b>25</b>	<b>75</b>

### 3.1.3.1 Acute Toxicity

SYNOPSIS (DPX-RXR49 27.1WG) containing 105 g/kg florasulam, 83 g/kg metsulfuron-methyl and 83 g/kg tribenuron has a low toxicity in respect to acute oral, inhalational and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin. It is a skin sensitiser and an eye irritant.

### 3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G <sup>II</sup>	Equipment	Application rate kg/L product/ha (g a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Cereals	F	Tractor boom sprayer	0.05 kg product/ha (5.25 g/ha florasulam 4.15 g/ha metsulfuron-methyl 4.15 g/ha tribenuron-methyl)	100-400	EFSA

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL florasulam	% AOEL metsulfuron- methyl	% AOEL tribenuron- methyl
Cereals	Tractor boom sprayer	Working coverall during mixing/loading and application	5.8	1	3.5

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using SYNOPSIS (DPX-RXR49 27.1WG) is acceptable with workwear during mixing/loading and application.

### 3.1.3.3 Bystander Exposure

For the active substances florasulam, metsulfuron-methyl and tribenuron, no bystander risk assessment is made, due to the lack of acute AOEL. In this case, exposure 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 is covered by that for bystander exposure.

It may be concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental exposure to SYNOPSIS (DPX-RXR49 27.1WG).

### 3.1.3.4 Worker Exposure

It may be concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker wearing adequate work clothing when re-entering crops treated with SYNOPSIS (DPX-RXR49 27.1WG). As a standard rule, it should be mentioned on the label that treated crops should not be re-entered before spray deposits on leaf surfaces have completely dried.

### 3.1.3.4 Resident Exposure

Residential exposure was assessed according to EFSA model. Exposure is estimated to be 1 % and 5 % of the AOEL of florasulam, 0.2 % and 0.8 % of the AOEL of metsulfuron-methyl and 1 % and 3 % of the AOEL of tribenuron (respectively for adult and child).

It may be concluded that there is no unacceptable risk to the resident exposed to SYNOPSIS (DPX-RXR49 27.1WG).

### 3.1.3.5 Relevance of metabolites

Metsulfuron-methyl and tribenuron:

Foreseeable estimated concentrations in groundwater exceed the threshold of 0.1µg/L for the metabolites IN-00581, IN-D5119, IN-A4098 and IN-R9805 of metsulfuron-methyl and tribenuron.

Given the available information, metabolites IN-00581, IN-D5119 and IN-R9805 are considered not relevant according to the guideline SANCO/221/2000. However, it is not possible to finalise the evaluation of the toxicological relevance of IN-4098 metabolite based on the available information. Pending submission of confirmatory data, metabolite genotoxicity cannot be excluded.

Florasulam:

<sup>II</sup> Open field or glasshouse

Foreseeable estimated concentrations in groundwater exceed the threshold of 0.1 µg/L for the metabolites ASTCA and TSA. Given the available information, the metabolites ASTCA and TSA are considered not relevant according to the guideline SANCO/221/2000.

### 3.1.4 Residues and Consumer Exposure

#### Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment. Any exceedance of the current MRL of for florasulam, metsulfuron-methyl and tribenuron as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

However, the applicant recommends the use of an adjuvant and most of available residue trials were carried out without an adjuvant. Consequently, the influence of the adjuvant on residue levels could not be assessed. Nevertheless, considering that the intended application rate for each active substance is far lower than that used in the residue trials, no adverse consequence from the use of the adjuvant is expected.

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

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

A delay of 120 days after treatment should be observed before sowing or planting new crops, excepted for:

- 1) oilseed rape: only a delay of 60 days should be observed.
- 2) the crops where an authorization exists for metsulfuron-methyl. These crops must not be treated again with metsulfuron-methyl.

#### Data gaps

Some data gaps were identified at EU level during renewal of the active substances:

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.

Metsulfuron-methyl (EFSA 2015)

- adequate metabolism data in cereals and in rotational crops are required.

Confirmatory data are required concerning the potential genotoxicity of the metabolite IN-4098 of metsulfuron-methyl. The assessment of these data should be done by the RMS (Slovenia).

Data required in post-authorization: None

#### Summary of the evaluation

The preparation SYNOPSIS (DPX-RXR49 27.1WG) contains florasulam, metsulfuron-methyl and tribenuron.

Summary for florasulam:

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EU) No 1317/2013	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
2 and 3	Winter cereals (Barley, Durum, Oat, Rye, Spelt, Triticale,	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	/

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
	Wheat)								
5 and 6	Spring cereals (Barley, Durum, Oat, Wheat)	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	/

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 is desirable to address the 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 occurrence, behaviour and/or toxicity of 4-OH-phenyl-florasulam is still required to finalise the livestock residue definition for risk assessment. This will also allow assessment of potential exposure of livestock and subsequently the consumer through animal commodities to the metabolite 4-OH-florasulam (EFSA, 2015).

Summary for metsulfuron-methyl:

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EU) No 617/2014	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
2 and 3	Winter cereals (Barley, Durum, Oat, Rye, Spelt, Triticale, Wheat)	Data Gap	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	/
5 and 6	Spring cereals (Barley, Durum, Oat, Wheat)	Data Gap	Yes	Yes	Yes	Yes		No	/

Data gaps have been reported for the residues section by EFSA in the conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of metsulfuron-methyl for adequate metabolism data in cereals and in rotational crops. Therefore a valid residue definition for consumer risk assessment could not be set with regard to the representative uses in cereals. Based on available data it cannot be excluded that the potential genotoxic metabolite IN-A4098 will be found as a metabolite in plant and animal commodities. The consumer risk assessment cannot be finalised (EFSA 2015). However cereals have been approved as the representative use for metsulfuron-methyl (Reg (EU)

No 2016/139) since no residue above the LOQ was measured in the available trials. Therefore the uses of SYNOPSIS (DPX-RXR49 27.1WG) are considered to be fully supported.

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

The residues of metsulfuron-methyl are considered to be not significant in succeeding crops, providing the relevant residue will be metsulfuron-methyl alone; pending submission of additional information (data gap for rotational crop metabolism). However available studies do not investigate rotational crops with a plant-back interval of 30 days, which is normally considered to mimic a potential crop failure. Therefore France as zRMS is of the opinion that the following mitigation measure should apply:

“When sowing or planting a new crop, an interval of 120 days after application before sowing or planting is fixed, excepted for:

1) oilseed rape: only a delay of 60 days should be observed.

2) the crops where an authorisation exists for metsulfuron-methyl. These crops must not be treated again with metsulfuron-methyl.”

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 confirmatory data on the genotoxicity of IN-4098 are required to finalise the livestock residue definition for risk assessment and to determine potential exposure of livestock and subsequently the consumer through animal commodities to this metabolite (EFSA, 2015).

Summary for tribenuron:

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance (Reg 2015/1040	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
2 and 3	Winter cereals (Barley, Durum, Oat, Rye, Spelt, Triticale, Wheat)	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	/
5 and 6	Spring cereals (Barley, Durum, Oat, Wheat)	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No	/

As residues of tribenuron do not exceed the trigger values defined in Reg (EU) No 283/2013, there is no need to investigate the effects 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.

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 unnecessary.

Summary for SYNOPSIS (DPX-RXR49 27.1WG):

Crop	PHI for SYNOPSIS (DPX- RXR49 27.1WG) proposed by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for			PHI for RXR49 27.1 WG proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		florasulam	metsulfuron- methyl	tribenuron- methyl		
Winter cereals (Barley, Durum, Oat, Rye, Spelt, Triticale, Wheat)	NA Later application BBCH 39	Yes	Yes	Yes	F** Later application BBCH 39*	-
Spring cereals (Barley, Durum, Oat, Wheat)	NA Later application BBCH 39	Yes	Yes	Yes	F** Later application BBCH 39	-

NR: not relevant

\*\* 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

Waiting period before planting succeeding crops				Overall waiting period proposed by zRMS for SYNOPSIS (DPX- RXR49 27.1WG)
Crop group	Led by florasulam	Led by metsulfuron- methyl	Led by tribenuron- methyl	
Oilseed rape		60		A delay of 60 days should be observed before sowing or planting oilseed rape as succeeding crop.
Cereals	-	120	/	An interval of 120 days after treatment should be observed before sowing or planting a new crop, excepted for crops where an authorisation exists for metsulfuron-methyl. These crops must not be treated again with metsulfuron-methyl.

NR: 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 predicted environmental concentration (PEC) values for the active substances and their metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC values of florasulam, metsulfuron-methyl, tribenuron and their metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to

obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PECsoil and PECsw values derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PECgw values for the three active substances and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000 on metabolites in groundwater for the intended uses on winter cereals. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for these intended uses.

PECgw values for the three active substances and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000 when the product is applied every other year on spring cereals. However, for the application on spring cereals before BBCH 20, the PECgw values for metabolite IN-A4098 (triazine amine) exceed the trigger value for four FOCUS scenarios (maximum value of 0.189 µg/L). The data provided by the applicant are insufficient to state categorically on genotoxic potential of the metabolite triazine amine<sup>12</sup> and its relevance according to guidance document SANCO 221/2000. Consequently, the groundwater risk assessment cannot be finalised for applications on spring cereals before BBCH 20.

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

### **3.1.6 Ecotoxicology**

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

Based on the guidance documents, the risks for birds, 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.

There is no unacceptable risk to aquatic organisms when an unsprayed buffer zone of 5 meters is applied for winter and spring cereal uses.

A risk mitigation measure is required to prevent effects on aquatic organisms on drained soils for the winter cereals uses.

There is no unacceptable risk to terrestrial plants when an unsprayed buffer zone of 20 meters is applied for winter and spring cereal uses.

### **3.1.7 Efficacy**

Considering the data submitted:

- the efficacy level of SYNOPSIS (DPX-RXR49 27.1WG) is considered as satisfactory for all the requested uses when applied post-emergence at the end of winter or start of spring on dicotyledonous weeds;
- the selectivity level of SYNOPSIS (DPX-RXR49 27.1WG) is considered acceptable for application between crop growth stages BBCH 20 to 39 on winter cereals and between BBCH 12-39 on spring cereals;
- the risks of negative impact on yield, transformation processes, quality, propagation and adjacent crops are considered acceptable;
- the risks of negative impact on following crops are considered acceptable. Nevertheless particular caution should be taken with the sowing or planting of following crops;
- the risk of resistance developing or appearing to metsulfuron-methyl requires monitoring for the requested uses.

<sup>12</sup> Outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for iodosulfuron and prosulfuron in light of confirmatory data. EFSA Supporting publication 2018:EN-1470

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

The product SYNOPSIS (DPX-RXR49 27.1WG) contains metsulfuron-methyl which is an active substance candidate for substitution as two of PBT criteria are fulfilled (Persistent and Toxic).

As a conclusion of the comparative assessment in France, all intended uses are not suitable for substitution:

- Taking into account resistance control strategies (preventive effect for resistance emergence in *Rumex* spp, *Fallopia convolvulus* and *Polygonum aviculare*)
- The number of modes of action available on three weeds on cereals is not sufficient.

Product substitution is not retained for all intended uses in the framework of the renewal application.

### **3.3 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.

### **3.4 Substances of concern for national monitoring**

No information stated.

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

#### **3.5.1 Post-authorisation monitoring**

There is a risk of resistance developing or appearing to metsulfuron-methyl, tribenuron and florasulam for some dicotyledonous weeds such as *Papaver rhoeas*, *Matricaria* spp., *Sinapis arvensis*, *Senecio vulgaris* and *Stellaria media*, requiring monitoring. Anses (France) should be informed of any change modifying the resistance analysis for the requested uses. Otherwise, the results of the monitoring should be submitted in the framework of the next product re-registration.

#### **3.5.2 Post-authorisation data requirements**

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information within 12 months regarding:

- Attrition resistance test after accelerated storage (at 54 °C after 2 weeks).
- An analytical method for the determination of relevant impurity 2,6-DFA in the SYNOPSIS (DPX-RXR49 27.1WG) formulation.

#### **3.5.3 Label amendments**

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

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

## Appendix 1 – Copy of the French Decision



### **Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et à la demande associée**

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

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

*Vu la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation des substances actives metsulfuron-méthyl et florasulame, et de modification des conditions d'autorisation du produit phytopharmaceutique **SYNOPSIS***

*de la société* **CHEMINOVA Agro France SAS**  
*enregistrées sous les* n°2016-1313 et 2016-2303

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 12 septembre 2018,*

*Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 27 mars 2019,*

*Vu le recours gracieux formé le 23 mai 2019,*

*Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 17 juin 2019,*

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

La présente décision abroge et remplace la décision du 27 mars 2019 et s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

#### **Avertissement :**

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



### Informations générales sur le produit

<b>Noms du produit</b>	SYNOPSIS GRANSTAR TRIO POINTER PLUS
<b>Type de produit</b>	Produit de référence
<b>Titulaire</b>	CHEMINOVA Agro France SAS 11 bis quai Perrache 69002 LYON FRANCE
<b>Formulation</b>	Mélange de granulés solubles dans l'eau (SG) et granulés dispersables (WG)
Contenant	83 g/kg - metsulfuron-méthyl 83 g/kg - tribénuron-méthyl 105 g/kg - florasulame
<b>Numéro d'intrant</b>	972-2012.01
<b>Numéro d'AMM</b>	2150991
<b>Fonction</b>	Herbicide
<b>Gamme d'usage</b>	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date de ré-approbation de la substance active tribénuron-méthyl. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 1<sup>er</sup> février 2020.

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

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

A Maisons-Alfort le,

**18 JUIL. 2019**

**Caroline SEMAILLE**  
Directrice générale déléguée  
en charge du pôle produits réglementés



## ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

<b>Vente et distribution</b>	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	40 g ; 120 g ; 150 g ; 250 g ; 300 g ; 500 g ; 600 g ; 1kg

<b>Classification du produit</b>	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
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.	
<b>Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.</b>	



### Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.  
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 anthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15105911 Avoine* Désherbage	0,05 kg/ha	1/lan	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	20	-
15105912 Blé Désherbage	0,05 kg/ha	1/lan	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	20	-
15105913 Orge Désherbage	0,05 kg/ha	1/lan	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	20	-
15105915 Seigle* Désherbage	0,05 kg/ha	1/lan	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	20	-



## 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 EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

#### **• pendant l'application**

*Si application avec tracteur avec cabine*

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

*Si application avec tracteur sans cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

### ***Pour le travailleur, porter***

- Combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant.

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

- 48 heures.



#### **Respect des limites maximales de résidus (LMR)**

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

Concernant le metsulfuron-méthyl, respecter un délai après l'application du produit de 60 jours pour implanter un colza et 120 jours pour les autres cultures, sauf pour les cultures non destinées à l'alimentation humaine ou animale et celles pour lesquelles l'utilisation du metsulfuron-méthyl est autorisée, et, dans ce cas, la nouvelle culture ne doit pas être traitée avec un produit contenant du metsulfuron-méthyl.

#### **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 1 : Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation sur céréales de printemps, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du metsulfuron-méthyl plus d'une année sur deux.

##### ***Protection de la faune***

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

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

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

- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

**Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, conformément aux conditions d'emploi antérieures à la présente décision jusqu'au 27 septembre 2019.**

#### **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	Référence (mois)
Fournir une méthode d'analyse pour la détermination de l'impureté pertinente 2,6-DFA provenant de la substance active florasulame dans le produit.	27/03/2020	-
Fournir les résultats du test d'attrition après stockage accéléré de 2 semaines à 54°C.	27/03/2020	-
Mettre en place un suivi de la résistance au metsulfuron-méthyl, au tribénuron et au florasulame, en particulier sur coquelicot des champs, séneçon commun, matricaires et stellaires.	-	-
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**



**DuPont™  
Synopsis®**

**Herbicide des céréales**

Granulés à disperser dans l'eau contenant 83 g/kg de tribénuron-méthyle, 83 g/kg de metsulfuron-méthyle et 105 g/kg de florasulame<sup>(1)</sup> (Soit 8,3% de tribenuron-méthyle, 8,3% de metsulfuron-méthyle et 10,5% de florasulame)

**Herbicide de post-levée destiné au désherbage antdicotylédones des céréales**

Ne pas stocker à plus de 35 °C

Autorisation de Mise sur le Marché n° 2150991 délivrée le **xx xx xxxx**.

**USAGES AUTORISES\* - désherbage**

- Blé (*blé tendre d'hiver et de printemps, blé dur d'hiver et de printemps, triticale, épeautre*)
- Orge (*orge d'hiver et de printemps*)
- Avoine (*avoine d'hiver et de printemps*)
- Seigle (*seigle d'hiver*)

\* Conformément à l'arrêté du 26 mars 2014, référence NOR : AGRG1407093A. Consulter le tableau des pratiques et les recommandations d'emploi avant toute utilisation.

Pour assurer la SECURITE PERSONNELLE des MANIPULATEURS et UTILISATEURS, respecter les précautions d'emploi de cette étiquette.

La FICHE DE DONNEES DE SECURITE peut être demandée au Numéro Vert : 0.800.41.31.21.

Elle est également disponible auprès de votre distributeur, ou sur le site internet

<http://www.quickfds.fr/fr/index.html>.



Le site du département « Protection des Cultures » de DuPont est consultable à l'adresse suivante :  
[www.agfrance.dupont.com](http://www.agfrance.dupont.com)

Homologué et distribué par :  
DuPont Solutions (France) S.A.S.  
Département Protection des Cultures  
Tour Défense Plaza  
23-25 rue Delarivière Lefoullon  
92800 Puteaux  
Tél. 01 41 97 44 00  
RCS Nanterre 492 951 306



Ce pictogramme indique que l'emballage de ces produits peut être collecté par les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR

GROUPE HRAC	B	HERBICIDE
-------------	---	-----------

® Marques déposées de DuPont

<sup>(1)</sup> Matière active de Dow AgroSciences

Quantité de produit :

Numéro de lot :

Pour visualiser la FDS, flashez ce code :

## Bonnes pratiques phytopharmaceutiques

### 10 gestes responsables et professionnels

**AVANT L'APPLICATION**

- 1**  **STOCKER** les produits phytopharmaceutiques dans un local spécifique, signalisé, fermé à clef et aéré/ventilé. Les classer et les identifier selon leur profil de risque.
- 2**  **BIEN LIRE** l'étiquette avant toute utilisation : usages autorisés, précautions d'emploi (zone non traitée, délai de rentrée, délai avant récolte).
- 3**  **CHOISIR** ses équipements de protection individuels (gants, lunettes, masque, bottes, tablier, combinaison) en tenant compte de chaque situation de travail (produit, exposition...).
- 4**  **MAINTENIR** le bon état du matériel d'application : vérification à chaque utilisation, réglage régulier et contrôle tous les 5 ans par un organisme habilité.
- 5**  **SÉCURISER** le remplissage : se placer à distance des points d'eau, avoir un dispositif anti-retour, surveiller en continu les opérations.
- 6**  **RINCER** 3 fois les bidons au cours du remplissage et verser les eaux de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Égoutter complètement les emballages.

**PENDANT L'APPLICATION**

- 7**  **ÉVITER** la dérive de pulvérisation : respect strict des zones non traitées en bord de cours d'eau, vent maximum de 3 Beaufort (19 km/h), buses à limitation de dérive et pulvérisateur bien réglé.

**APRÈS L'APPLICATION**

- 8**  **DILUER** au champ le fond de cuve avec un volume d'eau claire équivalent à 5 fois le fond de cuve et l'appliquer sur la parcelle traitée. Renouveler 3 fois l'opération. Traiter les effluents résiduels par un dispositif reconnu par le Ministère de l'environnement.
- 9**  **NETTOYER** les EPI en fin de traitement, se laver les mains et prendre une douche. Stocker les EPI usagés en vue de leur élimination.
- 10**  **RECYCLER** les emballages vides égouttés, dans le cadre des campagnes de collecte Adivalor.

PHOTOGRAPHIE : J. BONNET



Plus d'informations : [WWW.PHYTOPREVENTION.FR](http://WWW.PHYTOPREVENTION.FR)



**GENERALITES**

SYNOPSIS® est un herbicide de post-levée destiné au désherbage anti-dicotylédones des céréales. Il agit en inhibant, dans les plantes sensibles, l'action de l'acétolactate synthétase (ALS) (groupe HRAC B), ce qui entraîne immédiatement l'arrêt de leur croissance et donc supprime toute compétition avec la culture. Les plantes ainsi traitées disparaissent ensuite progressivement.

**CULTURES ET CIBLES SOUTENUES POUR LES USAGES AUTORISES – TABLEAU DES PRATIQUES**

Usage	Cultures	Dose (g/ha)	Cibles	Délai Avant Récolte (DAR) en stade maximal de traitement	Nombre traitements/h a/an	Zone Non Traitée par rapport aux points d'eau (mètres)
Blé désherbage	Blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, triticale, épeautre					
	Blé tendre de printemps, blé dur de printemps					
Orge désherbage	Orge d'hiver	50	Dicotylédones annuelles et vivaces	BBCH39 (Dernière feuille développée)	1	5
	Orge de printemps					
Avoine désherbage	Avoine d'hiver					
	Avoine de printemps					
Seigle désherbage	Seigle d'hiver					

Synopsis® ne doit pas être utilisé pour le désherbage du seigle de printemps.

Les limites maximales de résidus sont consultables à l'adresse suivante :  
[http://ec.europa.eu/sanco\\_pesticides/public/index.cfm](http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm)

**RECOMMANDATIONS D'EMPLOI**

SYNOPSIS® est sélectif de toutes les variétés actuelles de blé tendre d'hiver et de printemps, de blé dur d'hiver et de printemps, d'orge d'hiver et de printemps, d'avoine d'hiver et de printemps, de seigle d'hiver et de triticale, en bon état végétatif. Pour toute variété nouvellement inscrite au catalogue, consulter votre conseiller technique habituel.

SYNOPSIS® s'utilise sur des céréales en bon état végétatif, à partir du stade BBCH12 (aucune talle visible) et jusqu'au stade BBCH39 (dernière feuille développée), à la dose maximale de 50 g/ha. Sur céréales, une application de SYNOPSIS® est autorisée par cycle cultural.

SYNOPSIS® peut s'utiliser avec des volumes d'eau compris entre 100 et 300 l/ha.

SYNOPSIS® est autorisé sur céréales destinées à la production de semences et à la panification. SYNOPSIS® est inscrit sur la liste des spécialités recommandées sur orge de brasserie par Malteurs de France et Brasseurs de France.

**Spectre d'efficacité à 50 g/ha**

SYNOPSIS® est efficace sur un grand nombre d'adventices dicotylédones annuelles et vivaces.

Dicotylédones annuelles et vivaces jeunes	Spectre d'efficacité à 50 g/ha
Alchémille	TS

<b>Capselle bourse-à-pasteur</b>	TS
<b>Coquelicot*</b>	TS
<b>Galeopsis sp.</b>	TS
<b>Galinsoga</b>	TS
<b>Laiteron rude</b>	TS
<b>Lamier amplexicaule</b>	TS
<b>Lamier pourpre</b>	TS
<b>Matricaires*</b>	TS
<b>Mercuriale</b>	TS
<b>Mouron rouge</b>	TS
<b>Ortie brûlante</b>	TS
<b>Passerage drave</b>	TS
<b>Ravenelle</b>	TS
<b>Renouée à feuille de patience</b>	TS
<b>Renouée amphibia</b>	TS
<b>Repousses de colza**</b>	TS
<b>Sanve</b>	TS
<b>Séneçon commun*</b>	TS
<b>Sisymbre sagesse</b>	TS
<b>Stellaire* (Mouron des oiseaux)</b>	TS
<b>Tabouret des champs</b>	TS
<b>Torilis des champs</b>	TS
<b>Chardon des champs</b>	S
<b>Chénopode blanc</b>	S
<b>Ethuse</b>	S
<b>Gaillet gratteron</b>	S
<b>Lampsane commune</b>	S
<b>Myosotis des champs</b>	S
<b>Pensée des champs</b>	S
<b>Renouée des oiseaux</b>	S
<b>Renouée liseron</b>	S
<b>Renouée persicaire</b>	S
<b>Véronique de Perse</b>	S
<b>Bleuet</b>	MS
<b>Fumeterre officinale</b>	MS
<b>Laiteron des champs</b>	MS
<b>Arroche étalée</b>	NS
<b>Morelle noire</b>	NS
<b>Véronique feuille de lierre</b>	NS

Efficacité : TS : Très sensible (>95%), S : Sensible (85-95%), MS : Moyennement Sensible (70-85%), NS : Non Sensible (<70%).

\* : des cas de résistance aux herbicides inhibiteurs de l'ALS (groupe HRAC B) ont été identifiés en France (source : [www.weedscience.org](http://www.weedscience.org)) ou sont en cours d'identification. Se reporter au paragraphe de gestion des résistances.

\*\* hors variétés tolérantes aux inhibiteurs de l'ALS.

#### Précautions d'emploi

• SYNOPSIS® ne doit pas être appliqué sur une culture souffrant d'un stress dû à la sécheresse, l'excès d'eau, des températures basses, une attaque parasitaire, une carence minérale, une compaction du sol ou tout autre facteur réduisant la croissance de la culture.

• Ne pas utiliser SYNOPSIS® sur une céréale sous-ensemencée avec des graminées, du trèfle ou autres

légumineuses, ou avec toute autre culture d'espèce dicotylédone.

- Dans le cas d'utilisation de buses antidérive, respecter les recommandations d'utilisation du fabricant (volume d'eau, pression).
- Appliquer SYNOPSIS® par temps calme et dans des conditions permettant d'éviter toute dérive, en particulier sur les cultures voisines sensibles (notamment betterave, pois, tournesol), ainsi que sur les zones cultivées qui vont être semées avec des cultures sensibles (espèces dicotylédone).
- Eviter les dérives de pulvérisation vers les mares, rivières et fossés.
- Le matériel de pulvérisation doit être soigneusement nettoyé avant et après l'application de SYNOPSIS® (voir paragraphe : "Nettoyage du matériel de pulvérisation").

Sous certaines conditions (faible hygrométrie, adventices à un stade développé), ou en association avec un produit nécessitant une adjuvantation, SYNOPSIS® peut être associé avec un adjuvant.

#### Cultures suivantes :

Sont possibles, dans le cadre normal de la rotation :

- Après SYNOPSIS® à la dose maximale de 50 g/ha,

Automne suivant la récolte de la céréale	Printemps suivant la récolte de la céréale
Céréales, graminées fourragères, colza (semis à partir du mois d'août), féverole d'hiver, pois d'hiver, lin d'hiver, vesce	Céréales, betteraves, pois protéagineux, pois de conserve, tournesol, maïs, haricots, endives, pomme de terre, soja, lin, sorgho, colza de printemps, féverole, vesce.
Principaux engrais verts (moutarde, radis, phacelie) *	
Couverts de jachères à base de graminées, trèfle blanc, trèfle incarnat, trèfle violet, trèfle souterrain, moutarde blanche	

\* Un effet dépressif peut occasionnellement se manifester si les conditions d'implantation sont défavorables.

En l'absence d'informations suffisantes, l'implantation de toute autre culture est déconseillée dans les seize mois qui suivent le traitement avec SYNOPSIS®.

- Après SYNOPSIS® à la dose maximale de 35 g/ha, pour une application réalisée au plus tard au stade 2 nœuds (mi-avril) de la céréale, il est également possible d'implanter une luzerne, à condition de ne pas appliquer d'autres sulfonylurées sur la céréale la même campagne.
- En cas d'association ou de programme avec d'autres produits à base de sulfonylurées, consulter votre conseiller technique habituel avant toute implantation de culture suivante.

#### Cultures de remplacement

En cas d'échec de la culture, seuls l'orge, le blé, l'avoine et le seigle peuvent être utilisés comme culture de remplacement. La culture de remplacement ne doit pas être traitée avec une préparation contenant du metsulfuron-méthyl.

En cas de destruction accidentelle de la céréale, il est possible de semer la culture de remplacement 3 semaines après l'application de SYNOPSIS®.

#### MODE D'EMPLOI

##### Préparation

Avant de débuter le remplissage de la cuve du pulvérisateur, s'assurer que celle-ci ne contient aucun résidu liquide ou solide d'un traitement précédent. Si ce n'est pas le cas, nettoyer le pulvérisateur avec All Clear® Extra NF (voir paragraphe « Nettoyage du matériel de pulvérisation »).

Introduire SYNOPSIS® directement par l'incorporateur après avoir rempli la cuve à moitié d'eau, l'agitateur étant en fonctionnement.

En l'absence d'incorporateur, verser la quantité requise de SYNOPSIS® lentement et directement dans le réservoir du pulvérisateur, à demi-rempli d'eau, l'agitateur étant en marche. Terminer le remplissage en maintenant l'agitation. Appliquer la bouillie immédiatement après préparation.

##### Mélanges

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur (en particulier l'arrêté du 12 juin 2015, NOR : AGRG1512262A).

Si un mélange a été recensé comme présentant un problème, il est indiqué dans ce paragraphe. Il n'est pas possible de procéder à une vérification exhaustive de l'ensemble des mélanges potentiels. Ceux-ci sont donc effectués sous l'unique et entière responsabilité de l'opérateur.

#### Pulvérisation

La répartition de SYNOPSIS® doit être réalisée de façon homogène. Elle exige des jets et un débit soigneusement vérifiés, ainsi qu'une vitesse d'avancement du tracteur adaptée, afin éviter les manques ou les surdosages.

Lors d'une période de forte chaleur, il est recommandé de réaliser les applications tôt le matin ou tard le soir afin de bénéficier des conditions de température et d'hygrométrie les plus favorables et de limiter le risque d'une évaporation trop rapide de la bouillie.

#### Rincage du pulvérisateur

A la fin de la période d'application de SYNOPSIS® la totalité de l'appareil (cuve, rampe, canalisations, buses) doit être rincée à l'eau claire et le fond de cuve dilué par l'ajout d'un volume d'eau au moins égal à 5 fois le volume du fond de cuve. Ce rinçage peut se faire selon 2 modalités :

- *à la parcelle* : le fond de cuve dilué est épandu sur la parcelle venant de faire l'objet de l'application de SYNOPSIS® ou sur une autre parcelle d'une culture sur laquelle le produit est homologué (en s'assurant que la dose de SYNOPSIS® appliquée au terme de ce deuxième passage ne dépasse pas la dose maximale autorisée sur la culture). La vidange du fond de cuve à la parcelle est déconseillée.
- *sur une aire sécurisée* : le fond de cuve peut être vidangé sur une aire de nettoyage aménagée pour récupérer et éliminer en toute sécurité les eaux chargées en produits.

Le rinçage du pulvérisateur et l'épandage ou vidange du fond de cuve ou effluents phytosanitaires doivent être réalisés conformément aux réglementations relatives à la limitation des pollutions ponctuelles.

#### NETTOYAGE DU MATERIEL DE PULVERISATION

##### Rincage du matériel de pulvérisation

Le rinçage du pulvérisateur doit être réalisé à la parcelle (voir paragraphe « Mode d'emploi ») ou sur une aire de nettoyage sécurisée (aire étanche avec récupération des effluents).

Si le pulvérisateur n'a pas été rincé à la parcelle :

1. Vidanger complètement le pulvérisateur dès la fin du traitement sur l'aire de nettoyage.
2. Rincer immédiatement l'intérieur de la cuve à l'eau claire et faire passer à travers les tuyaux et les rampes une quantité d'eau au moins égale à 10 % de la capacité de la cuve (ex : 200 litres si cuve de 2000 litres). Puis vidanger complètement.

##### Nettoyage du matériel de pulvérisation

Le nettoyage du pulvérisateur doit être réalisé sur une aire de nettoyage sécurisée (aire étanche avec récupération des effluents).

1. - Si le pulvérisateur comporte un système de rinçage des parois : remplir la cuve d'eau au minimum à 10 % de sa capacité, ajouter 0,5 litre de All Clear® Extra NF par 100 litres d'eau. Mettre l'agitation en fonctionnement et faire circuler le produit dans les tuyaux, les rampes et les buses et faire fonctionner le système de rinçage des parois pendant 10 à 15 minutes.
- Si le pulvérisateur n'est pas équipé d'un système de rinçage des parois : remplir la cuve à moitié d'eau et ajouter 0,5 litre de All Clear® Extra NF par 100 litres d'eau. Mettre l'agitation en marche et faire circuler un peu de cette solution concentrée dans les tuyaux et les rampes. Compléter ensuite avec de l'eau de manière à remplir totalement la cuve et laisser agir pendant 15 minutes, l'agitation restant en marche. Vidanger ensuite complètement le pulvérisateur.
2. Les jets et les filtres doivent être démontés et nettoyés séparément avec une solution de All Clear® Extra NF (ex : 50 ml dans 10 litres d'eau).
3. Rincer la cuve à l'eau claire et faire passer à travers les tuyaux et les rampes une quantité d'eau au moins égale à 10 % de la capacité de la cuve. Vidanger complètement. Répéter le rinçage si nécessaire jusqu'à la disparition complète du traceur coloré présent dans All Clear® Extra NF.

Note : S'il est impossible de vidanger complètement le pulvérisateur, l'étape N°1 devra être répétée avant de passer à l'étape N°2.

L'élimination des effluents doit être réalisée conformément aux réglementations concernant les effluents phytosanitaires.

#### PREVENTION ET GESTION DE LA RESISTANCE AUX HERBICIDES

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de produits ayant le même mode d'action peut conduire au développement de plantes résistantes (une plante est considérée comme résistante si elle survit à un traitement pour lequel elle est donnée sensible et qui a été correctement appliqué à la dose et dans les conditions recommandées).

Pour éviter ou retarder ce phénomène, il est conseillé :

- de pratiquer des techniques culturales appropriées (éviter la monoculture, pratiquer le labour et/ou le faux semis),
- d'alterner ou d'associer, dans le cadre de l'entretien de la parcelle et dans le cadre de la rotation, des herbicides à modes d'action différents et efficaces sur les espèces visées,
- d'effectuer, en cas d'échec du traitement, une application de rattrapage avec un herbicide à mode d'action différent,
- d'empêcher dans la mesure du possible la montée à graine des plantes non contrôlées (destruction mécanique ou manuelle, traitement herbicide localisé).

Les matières actives composant SYNOPSIS® appartiennent au groupe des inhibiteurs de l'ALS (groupe HRAC B).

Pour connaître la liste des espèces concernées par le risque de résistance aux herbicides en Europe, consultez le site Internet [www.weedscience.org](http://www.weedscience.org).

En situation de résistance avérée ou suspectée, consultez votre conseiller technique habituel avant toute utilisation pour la mise en œuvre de ces recommandations.

DuPont ne saurait être tenu pour responsable d'une perte d'efficacité lorsque la préparation n'est pas utilisée selon ces recommandations.

#### LUTTE INTEGREE

DuPont encourage l'utilisation de méthodes de lutte intégrée pour le désherbage des cultures. SYNOPSIS® peut être utilisé dans le cadre d'un programme de lutte intégrée, pouvant inclure des méthodes culturales, afin de limiter la visibilité des mauvaises herbes sur la culture. Les principes et pratiques de lutte intégrée incluent un suivi au champ, une identification correcte des adventices, un suivi des populations et une alternance des herbicides présentant un mode d'action différent, et un déclenchement raisonné des applications en fonction de l'adventice ciblée et de son seuil de visibilité.

#### RENSEIGNEMENTS COMPLEMENTAIRES

Pour tout renseignement complémentaire, consulter votre conseiller technique habituel.



##### **SYNOPSIS®**

(contient du metsulfuron-méthyl, du tribenuron-méthyl et florasulame)

##### **Attention :**

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée

H319 - Provoque une sévère irritation des yeux

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

##### **Conseils de prudence :**

P391 - Recueillir le produit répandu

P501 - Eliminer le produit phytosanitaire non utilisé (PPNU) et les emballages vides via un service de collecte spécifique, par exemple par les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR ([www.adivalor.fr](http://www.adivalor.fr)), conformément aux législations locales, régionales et nationales.

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

visage.

P302 + P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau et au savon.

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

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

P337 + P313 - Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

P363 - Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

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

**Risques particuliers et mesures de sécurité :**

SP 1 – Ne pas polluer l'eau avec son emballage. (ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).

SPe 2 – Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

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

Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 48 heures après le traitement en cohérence avec l'arrêté du 12 juin 2015 ; NOR : AGRG1512261A modifiant l'arrêté du 12 septembre 2006.

Homologué par DuPont Solutions (France) S.A.S.  
Tour Défense Plaza  
23-25 rue Delarivière Lefoullon  
92800 Puteaux  
Tél. 01 41 97 44 00

**PRECAUTIONS**

**Stockage :**

Conserver hors de la portée des enfants.

Toujours conserver le produit dans son emballage d'origine, fermé, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Le stocker dans un local spécifiquement conçu pour le stockage des produits phytosanitaires, frais, sec, bien ventilé et fermant à clé, à l'abri du gel et de la chaleur.

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

**Opérateur :**

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit.

Le port d'une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant est recommandé lors des phases de mélange/chargement, d'application ainsi que de nettoyage.

De plus, afin de garantir la protection de l'opérateur, en plus du port d'une combinaison de travail, les équipements suivants sont recommandés lors des différentes phases de manipulation spécifiées ci-après :

- Phase de mélange/chargement : blouse de catégorie III (TYPE PB [3]) à porter par-dessus la combinaison précitée, gants en nitrile certifiés EN 374-3,
- Phase d'application :
  - *application avec tracteur sans cabine* : gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique , y compris pendant les interventions éventuelles sur le matériel pendant la phase de pulvérisation,
  - *application avec tracteur avec cabine* : gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique lors d'interventions sur le matériel 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,

- Phase de nettoyage du matériel de pulvérisation : blouse de catégorie III (TYPE PB [3]) à porter par-dessus la combinaison précitée et gants en nitrile certifiés EN 374-3.

Après l'application de SYNOPSIS®, retirer les vêtements de travail, puis se laver les mains et le visage à l'eau et au savon.

Travailleur :

SYNOPSIS® est destiné au désherbage des cultures à un stade ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement. S'il doit néanmoins intervenir, il est recommandé de porter une combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 %. avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant.

En ce qui concerne la blouse de catégorie III (TYPE PB [3]), DuPont recommande l'emploi de la blouse Tychem® F modèle PL50 (référence TYF PL50S GY 00), conforme à la norme EN 14605.

Les EPI non réutilisables (ex : blouse, combinaisons Tyvek®, gants à usage unique) doivent être considérés pour leur élimination comme des produits phytosanitaires non utilisables (PPNU). La collecte et la destruction des EPI non réutilisables ou à usage limité peut être assurée par la filière ECOEPI d' ADIVALOR ([www.adivalor.fr](http://www.adivalor.fr)).

En cas d'urgence

- En cas d'intoxication humaine,appelez les services d'urgence médicale en composant le 15 depuis un poste fixe, ou le 112 depuis un téléphone mobile, ou bien le centre antipoison le plus proche et consultez la Fiche de Données de Sécurité, puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, n° vert 0 800 887 887. Contactez également Chemtrec au 09 75 18 14 07 (24h/24h).
- En cas d'intoxication animale, contactez le réseau national de toxicovigilance animale approprié (Lyon : 04 78 87 10 40, Nantes : 02 40 68 77 40, Maisons-Alfort : 01 43 96 71 00).
- En cas de pollution accidentelle de l'environnement,appelez les pompiers en composant le 18 depuis un poste fixe ou le 112 depuis un téléphone mobile. Contactez également Chemtrec au 09 75 18 14 07 (24h/24h).

Premiers soins

La personne prodiguant les premiers soins est invitée à consulter le point 4.1 de la Fiche de données de sécurité.

Environnement

Eviter toute contamination des eaux souterraines, de surface ou de distribution, lors du remplissage, de la pulvérisation ou du rinçage des emballages et équipements de traitement.

- ◊ Lors de l'application, un soin tout particulier doit être apporté afin d'éviter des dérives de pulvérisation en dehors de la zone ciblée, dans ou sur les étangs, les cours d'eau ou les fossés de drainage.
- ◊ Une pulvérisation faite avec des gouttes de taille plus importante ou avec des buses adaptées (anti-dérives), diminue le risque de dérive, mais n'empêche pas celle-ci si l'application est effectuée de manière incorrecte ou en présence de conditions environnementales défavorables.
- ◊ L'opérateur doit veiller à régler correctement son pulvérisateur afin d'optimiser la répartition de la bouillie sur la végétation et limiter au maximum la dérive.

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Consulter la filière ADIVALOR ([www.adivalor.fr](http://www.adivalor.fr)).

Emballages vides : réemploi interdit

Lors de l'utilisation du produit, bien vider les emballages ; rincer efficacement trois fois manuellement ou avec un système mécanique sous pression, en veillant à verser les eaux de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Eliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique, par exemple par les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR (renseignement sur le site internet [www.adivalor.fr](http://www.adivalor.fr) ou au 04 72 68 93 80).

REMARQUES IMPORTANTES :  
PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS

Respectez les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage, qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques et des applications pour lesquelles le produit est préconisé. Conduisez, sur ces bases, la culture et les traitements selon les bonnes pratiques agricoles 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.

**SYNOPSIS®** doit être uniquement utilisé en suivant les recommandations indiquées sur cette étiquette. DuPont Solutions (France) S.A.S. n'est pas responsable des pertes ou des dégâts occasionnés par une utilisation non conforme à ses recommandations. L'utilisateur assume tous les risques associés à un tel usage, non conforme à ces recommandations.

Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, dans le cas où les denrées protégées ou issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

### **Appendix 3 – Letter(s) of Access**

Available upon request.