

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: GF-2818

Product name: TREZAC

Active substances:

aminopyralid, 25g/L

halauxifen-methyl, 31.27g/L

Safener:

cloquintocet-mexyl, 30g/L

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(Label extension)

Applicant: DOW AGROSCIENCES S.A.S.

Date: 28/08/2020

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	6
2.1	PRODUCT IDENTITY	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</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
3	RISK MANAGEMENT	9
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	9
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	9
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	9
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology</i>	9
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	9
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour</i>	9
3.1.6	<i>Ecotoxicology</i>	9
3.1.7	<i>Efficacy</i>	10
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	10
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	10
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	10
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring</i>	10
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	10
3.4.3	<i>Label amendments</i>	10
APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION		11
APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT		16
APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS		26

PART A – Risk Management

The company DOW AGROSCIENCES S.A.S. has requested marketing authorisation in France for the product TREZAC (product code: GF-2818), containing 25g/L aminopyralid and 31.27g/L halauxifen-methyl and 30g/L cloquintocet-mexyl (safener), 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 TREZAC (GF-2818) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of TREZAC (GF-2818) have been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of both aminopyralid and halauxifen-methyl.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of TREZAC (GF-2818).

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

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

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

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of DOW AGROSCIENCES S.A.S.’s application to market TREZAC (GF-2818) 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 first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Aminopyralid

Commission Implementing Regulation (EU) No 891/2014 of 14 August 2014 approving the active substance aminopyralid, 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 891/2014 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 aminopyralid, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed on 11 July 2014 shall be taken into account.

In this overall assessment Member States shall pay particular attention to:

- (a) the risk to groundwater, if the substance is applied under vulnerable soil or climatic conditions;
- (b) the risk to aquatic macrophytes and terrestrial non-target plants;
- (c) chronic risk to fish.

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

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2013;11(9):3352).

A Review Report is available (SANCO/11423/2014 rev 1 11 July 2014).

Halauxifen-methyl

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.

Commission Implementing Regulation (EU) No 2015/1165 of 15 July 2015 approving the active substance halauxifen-methyl, 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 2015/1165 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 halauxifen-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 risk to aquatic and non-target terrestrial plants.

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

The applicant shall submit confirmatory information as regards:

- The technical specification of the active substance as manufactured (based on commercial scale production). The relevance of impurities present in the technical material should be confirmed,
- The compliance of the toxicity batches with the technical specification.

The applicant shall submit that information to the Commission, the Member States and the Authority by 5 February 2016.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2014;12(12):3913) plus the Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for halauxifen-methyl in light of confirmatory data. EFSA supporting publication 2016:EN-1117.

A Review Report is available (Halauxifen-methyl SANTE/10406 /2015 rev. 1 29 May 2015 [updated 26 January 2018].

Cloquintocet-mexyl (safener)

This substance is not in the scope of Regulation (EC) No 1107/2009, as it is not a plant protection product.

1.3 Regulatory approach

The present applications (2019-4445) is a complement to the initial marketing authorization (2015-2218) in order to precise conditions of uses on winter cereals. It was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹ in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)² – the highest application rates over the Southern zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

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.

The 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 26 March 2014⁶ 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 mitigation measures.

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of TREZAC (GF-2818), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.5 Letter(s) of Access

Not applicable.

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 <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte>.

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 <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRG1407093A/jo>.

⁷ 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

Product name (code)	TREZAC (GF-2818)
Authorisation number	2190249
Function	Herbicide
Applicant	DOW AGROSCIENCES S.A.S.
Composition	25g/L aminopyralid 31.27g/L halauxifen-methyl (30 g/L halauxifen as acid) 30g/L cloquintocet-mexyl (safener)
Formulation type (code)	Emulsifiable concentrate (EC)
Packaging	Bottles f-HDPE (0.25 L, 0.5 L, 1 L, 2 L, 3 L, 5 L, 10 L and 15 L)

2.2 Classification and labelling

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

Physical hazards	-	
Health hazards	Serious eye irritation, category 2 Specific target organ toxicity after single exposure, category 3	
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	H319	Causes serious eye irritation.
	H335	May cause respiratory irritation.
	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 cloquintocet-mexyl. May cause 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 1	To protect groundwater, do not apply this or any other product containing aminopyralid on winter cereals before restart of growth.
SPe 2	To protect aquatic organisms, do not apply to artificially drained soils with clay content greater than or equal to 45 % for spring applications on winter cereals.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to surface water bodies for use on cereals.
SPe 3	To protect non-target plants, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to non-agricultural land for use on cereals.

2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁸ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ⁹ : 24 hours.
Pre-harvest interval ¹⁰ : Wheat, barley and oats: F - Application must be made at growth stage BBCH 32 at the latest.
Other mitigation measures: - An interval of 90 days must be observed before sowing or planting another crop.
The label must include the following recommendations: -

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

⁹ 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 [that is, plant protection products/pesticides].

¹⁰ 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, evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

PPP (product name/code)
active substance 1
active substance 2
safener
Applicant:
Zone(s):
Verified by MS:

TREZAC/(GF-2818)
aminopyralid
halauxifen-methyl
cloquintocet-mexyl
DOW AGROSCIENCES S.A.S.
southern EU
yes

Formulation type:
Conc. of a.s. 1: 25g/L
Conc. of a.s. 2: 31.27g/L
Conc. of safener: 30g/L
professional use
non-professional use

GAP rev. 1, date: 2020-08-28

Crop and/or situation (a)	Member State or Country	Product Name	F or G (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation	Application			Application rate per treatment			PHI days (k)	Remarks (l)	
					Type (d-f)	Conc. of a.s. g a.s./L (g ae ¹¹ /L)	Method Kind (f-h)	Growth stage (j)	Number	g a.s. (ae)/L min max	Water (L/ha) min max	g a.s./ha (g ae/ha) min max		
Winter wheat (TRZAW), winter durum wheat (TRZDU), winter barley (HORVW), winter rye (SECCW), winter triticale (TTLWI), Winter Spelt (TRZSP)	France	GF-2818	F	Broadleaf weeds <i>Galium aparine</i> (GALAP), <i>Fumaria officinalis</i> (FUMOF), <i>Papaver rhoes</i> (PAPRH)	EC	halauxifen methyl + aminopyralid 31.27 + 25 (30 + 25)	Overall, foliar spray	BBCH 21 to 32 (January 1 st to May 15 th)	1	0.015-0.075	80-400	6.25 + 5 (6+5)	N/A	Acceptable

Remarks:

- (a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure).
- (b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I).
- (c) e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds.
- (d) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR).
- (e) GCPF Codes - GIFAP Technical Monograph No 2, 1989.
- (f) All abbreviations used must be explained.
- (g) Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench.
- (h) Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.

- (i) g/kg or g/L.
- (j) Growth stage at 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.
- (k) The minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
- (l) PHI - minimum pre-harvest interval.
- (m) Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions.

¹¹ Acid equivalent

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

Cf initial marketing authorisation (2015-2218).

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Cf initial marketing authorisation (2015-2218).

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Cf initial marketing authorisation (2015-2218).

3.1.3 Mammalian Toxicology

Cf initial marketing authorisation (2015-2218).

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

3.1.4.1 Residues

Cf initial marketing authorisation (2015-2218).

3.1.5 Environmental fate and behaviour

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

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

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

PECgw for halauxifen-methyl, cloquintocet-mexyl and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000 for all intended uses. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination for halauxifen-methyl, cloquintocet-mexyl and their metabolites is expected for the intended uses.

PECgw for aminopyralid do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 for the intended uses on spring cereals and for post-emergence applications on winter cereals after restart of growth.

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

3.1.6 Ecotoxicology

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substances and their metabolites

were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

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

For aquatic organisms, risk mitigation measures are required following applications of TREZAC (GF-2818). **The product should not be applied on artificially drained soils with clay content greater than or equal to 45 % for spring application on winter cereals and a 5 m unsprayed buffer zone is required for uses on cereals.**

For non-target plants, based on a probabilistic risk assessment, **an acceptable risk to non-target plants has been demonstrated following applications of TREZAC (GF-2818) on cereals at a distance of 5 m from the treated area.**

3.1.7 Efficacy

Cf initial marketing authorisation (2015-2218).

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation **can be granted** on spring cereals only, as proposed in Appendix 1, – Copy of the product Decision.

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

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

3.4.1 Post-authorisation monitoring

A survey of resistance to *Papaver rhoes* must be put in place, in particular on halaxifen-methyl and aminopyralid based on analysis of field efficacy failure. Any new information which would change the resistance risk analysis must immediately be provided to Anses (France).

3.4.2 Post-authorisation data requirements

NA.

3.4.3 Label amendments

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

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

Appendix 1 – Copy of the French Decision



Décision relative à une demande d'extension d'usages d'un produit phytopharmaceutique

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

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

Vu la demande d'extension d'usage majeur du produit phytopharmaceutique TREZAC

de la société DOW AGROSCIENCES SAS

enregistrée sous le n° 2019-4445

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 15 mai 2020,

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après **est étendue** aux usages décrits dans la présente décision.

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

Avertissement :

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



Informations générales sur le produit

Noms du produit	TREZAC HYPHEN RAMDAM
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	DOW AGROSCIENCES SAS 1 bis avenue du 8 mai 1945 Immeuble Equinoxe II 78280 Guyancourt France
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	25 g/L - aminopyralide 31,27 g/L - halauxifène-méthyl 30 g/L - cloquintocet-mexyl
Numéro d'intrant	388-2015.01
Numéro d'AMM	2190249
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

La présente décision peut être retirée ou modifiée si des éléments le justifient. Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.

A Maisons-Alfort le,

28 AOUT 2020

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

TREZAC
AMM n° 2190249

Page 2 sur 5



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Liste des nouveaux usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée anthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15105912 Blé*Désherbage	0,2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 21 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	5	-
Uniquement sur céréales d'hiver pour des applications après la reprise de végétation.								
15105913 Orge*Désherbage	0,2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 21 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	5	-
Uniquement sur orge d'hiver pour des applications après la reprise de végétation.								
15105915 Seigle*Désherbage	0,2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 21 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	5	-
Uniquement sur seigle d'hiver pour des applications après la reprise de végétation.								



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/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Pour le travailleur, porter

- Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.



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

- 24 heures.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Respecter un délai de 90 jours après la dernière application avant d'implanter une culture suivante.

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

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

Protection de l'eau

- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de l'aminopyralide avant la reprise de la végétation sur céréales d'hiver.

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

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

GF-2818 label France

GF-2818™
AMM N° XXXXXX – Dow AgroSciences S.A.S.*

COMPOSITION

Concentré émulsionnable (EC)
Halauxifène-méthyle⁽¹⁾ 30 g ea/l (3,23 % p/p)
Aminopyralide⁽¹⁾ 25 g ea/l (2,69 % p/p)
Cloquintocet-mexyl⁽²⁾ : 30 g/l (3,23 % p/p)
Contient du N,N-diméthylactanamide



Attention

H319 Provoque une sévère irritation des yeux
H335 Peut irriter les voies respiratoires.
H410 Très毒ique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection.
P302/352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon.
P305/351/338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P501 Éliminer le contenu/ récipient selon la réglementation en vigueur.
Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.
EUH208 contient du cloquintocet-mexyl. Peut produire une réaction allergique.
Spe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordures des points d'eau.
Spe3 Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux zones non cultivées.
SP1 Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 48 heures après traitement.

Distributeur : Dow AgroSciences Distribution S.A.S. *

* 371, rue Ludwig Van Beethoven
06560 VALBONNE

Tél. : 0800 47 08 10 (pour tout renseignement technique)

(1) *Substance active fabriquée et brevetée par Dow AgroSciences.*
(2) *Substance active brevetée par Syngenta.*
Fiche de données de sécurité disponible sur Internet : www.quickfds.fr
Interdiction de réutiliser l'emballage du produit.

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

signalez vos symptômes au réseau «Phyt'attitude»  **N°Vert 0 800 887 887**
(appel gratuit depuis un poste fixe).

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Température minimale de stockage 0 °C.
Conserver hors de la portée des enfants
Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.
Ne pas manger, ne pas boire, ne pas fumer pendant l'utilisation.
Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

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

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'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduisez sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces, etc. Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente du ministère de l'Agriculture.

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

GF-2818™
Herbicide

ARYLEX™
ACTIVE

**Antidicotylédone de postlevée
des céréales d'hiver et de printemps**

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

5 litres €

**Logo Adivalor
Code barre**

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

EMB. 67106
Numéro de lot et date fabrication voir sur l'emballage.

USAGES ET DOSES AUTORISÉS

Cultures	Cible	Dose	Conditions d'application	Stades limites d'application sur la culture (*)	Largeur de zone non traitée (ZNT)
Céréales d'hiver (blé tendre, blé dur, orge, seigle, triticale, épeautre)	Désherbage des dicotylédones	0,2 L/ha	Application du 1er janvier au 15 mai Une application par an	de « début tallage » jusqu'au stade « 2 nœuds »	Eau : 5 mètres Cultures adjacentes : 5 mètres
Céréales de printemps (blé tendre, blé dur, orge, seigle)	Désherbage des dicotylédones	0,2 L/ha	Application du 15 février au 15 mai Une application par an	de « 3 feuilles » jusqu'au stade « 2 nœuds »	Eau : 5 mètres Cultures adjacentes : 5 mètres

(*) Pour les stades d'application, se reporter au chapitre RECOMMANDATIONS D'EMPLOI.

L'utilisation du GF-2818 sur ses usages autorisés n'est recommandée que sur les cultures et cibles ci-dessus. 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

GF-2818 est un herbicide prêt à l'emploi, mis au point par Dow AgroSciences, composé de 2 substances de mode d'action auxinique (Groupe HRAC O) qui perturbent la régulation de l'auxine: l'halauxifène-méthyle de la famille des acides arylpicolimates et l'aminopyralide de la famille des acides pyridines carboxyliques.
Ces substances sont dotées de propriétés systémiques dans les végétaux.

Préparation de la bouillie :

GF-2818 s'applique par pulvérisation après dilution dans l'eau.
Verser GF-2818 dans la cuve partiellement remplie d'eau puis compléter avec la quantité d'eau nécessaire et maintenir l'agitation.
Volume de bouillie : 80 à 400 litres/ha.
Utiliser un appareil propre et en bon état de fonctionnement.

EFFICACITÉ

GF-2818 est efficace contre les mauvaises herbes dicotylédones levées dans les céréales.
Les meilleures efficacités sont obtenues aux stades jeunes des adventices.

Dans les céréales d'hiver, à la dose de 0,2 L/ha de GF-2818, de janvier et jusqu'au 15 mai, le niveau de sensibilité obtenu en conditions optimales est le suivant⁽³⁾ :

- Très sensibles (efficacités de 95 à 100 %) : ambroisie à feuille d'armoise, coquelicot*, fumeterre, gaillet gratteron, lamiers
- Sensibles (efficacités de 85 à 94 %) : bleuet
- Moyennement sensibles (efficacités de 70 à 84 %) : pensée des champs, véronique des champs.

Dans les céréales de printemps, à la dose de 0,2 L/ha de GF-2818, du 15 février et jusqu'au 15 mai, le niveau de sensibilité obtenu en conditions optimales est le suivant⁽³⁾ :

- Très sensibles (efficacités de 95 à 100 %) : ambroisie à feuille d'armoise, chénopodes, fumeterre, gaillet gratteron, lamiers, mercuriale, mouron rouge, renouée liseron, stellaire intermédiaire
- Sensibles (efficacités de 85 à 94 %) : matricaires,

** : contre les coquelicots, cette efficacité est conservée lors d'application sur des populations résistantes aux herbicides inhibiteurs de l'ALS.*

⁽³⁾ *Les niveaux de sensibilité sont des moyennes observées sur des séries d'essais répétés durant plusieurs années. Ces moyennes peuvent être sujettes à variations selon les conditions locales et climatiques notamment.*

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

- Sur céréales d'hiver : GF-2818 s'applique à la dose de 0,2 L/ha à partir du 1^{er} janvier jusqu'au 15 mai du stade « début tallage » et jusqu'au stade « 2 nœuds » inclus.

- Sur céréales de printemps : GF-2818 s'applique à la dose de 0,2 L/ha à partir du 15 Février jusqu'au 15 mai du stade « 3 feuilles » et jusqu'au stade « 2 nœuds » inclus.

Conditions à l'application :

GF-2818 peut s'appliquer en température froide à partir de 2 °C.
Un délai d'une heure sans pluie est suffisant.

RECOMMANDATIONS PARTICULIÈRES

- 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. Intervenir sur des cultures en bon état végétatif.
- Traiter de préférence par temps calme, sans vent, et par une température ne dépassant pas 25 °C à l'ombre.
- Eviter toute dérive d'embruns de pulvérisation sur les cultures voisines sensibles : betterave, pois et autres légumineuses, lin, cultures légumières et ornementales, pépinières, pomme de terre, ainsi que sur les cultures pérennes telles que vignes, arbres fruitiers. Les traitements doivent être réalisés par un vent d'intensité inférieure ou égale à 3 sur l'échelle de Beaufort (soit un maximum inférieur à 19 km/heure). Par vent portant vers les cultures voisines sensibles, ne pas pulvériser à moins de 5 m de ces cultures. L'utilisation de buses « antidérive » est recommandée.
- Ne pas utiliser GF-2818 pour désherber une céréale sous-ensemencée avec une légumineuse.
- En cas de retournement d'une céréale traitée avec GF-2818 en hiver ou au printemps, il est possible d'implanter, sans labour, dans un délai d'un (1) mois, une autre céréale, des graminées fourragères, une culture de maïs.
- Dans le cadre de la rotation, en ce qui concerne l'implantation des cultures en été ou à l'automne, un délai avant semis de 5 mois pour la luzerne, le trèfle, les composées (chicorée, laitue, tournesol en dérobé, ...) et un délai de 9 mois pour toutes les autres légumineuses est recommandé entre l'application et le semis. Nous contacter pour toutes questions concernant le choix de la culture de composée (0 800 47 08 10). Toutes les autres cultures établies dans le cadre d'une rotation normale peuvent être mises en place sans restrictions particulières après la récolte de la céréale traitée avec GF-2818. Cependant, par mesure de sécurité, pour les cultures légumières ou florales non encore expérimentées et implantées immédiatement après la céréale, nous contacter (0 800 47 08 10). L'implantation sera effectuée derrière un labour ou à défaut un travail superficiel du sol à 10 cm de profondeur minimum de façon à assurer des conditions optimales de germination.
- Ne pas utiliser les composts, mulchs et fumiers issus des cultures traitées avec GF-2818 sur les cultures maraîchères et florales.
- Utiliser la bouillie immédiatement après sa préparation.
- Nettoyer et rincer très soigneusement le pulvérisateur aussitôt après la fin des traitements, surtout si celui-ci doit être utilisé par la suite sur une culture autre qu'une culture de graminées (céréales, maïs, graminées fourragères) et pour cela, respecter la procédure suivante :
 1. *Vidanger complètement l'appareil. Rincer soigneusement à l'eau les parois internes de la cuve, en veillant à enlever tout dépôt visible, ainsi que tous les éléments externes du pulvérisateur ayant été au contact de la bouillie. Remplir ainsi l'appareil jusqu'au 1/10ème de sa capacité. Agiter, pulvériser les eaux de rinçage. Vidanger à nouveau complètement l'appareil.*
 2. *Remplir d'eau le pulvérisateur à la moitié de sa capacité⁽⁴⁾. Ajouter, pour augmenter la solubilité des matières actives, un nettoyant spécialisé alcalin à la concentration prescrite par le fabricant (produits recommandés : All Clear Extra⁽⁵⁾, Vegenet⁽⁶⁾ ou Tecnet GD⁽⁷⁾ ou de l'ammoniac ménager (à raison de 0,3 litre pour 100 litres d'eau). Terminer le remplissage de la cuve et agiter 15 minutes. Nettoyer séparément les buses, les filtres avec la solution précédente puis les*

remettre en place. Pulvériser les eaux de rinçage puis vidanger complètement l'appareil.

3. Rincer à l'eau une dernière fois jusqu'à remplissage de la cuve jusqu'au 1/10ème de sa capacité. Pulvériser les eaux de rinçage puis vidanger complètement. Éviter de pulvériser les eaux de rinçage en 1. 2. 3. sur ou à proximité de cultures sensibles, celles-ci peuvent être pulvérisées sur une céréale.

(4) À ce stade, si la cuve est équipée d'un dispositif particulier de nettoyage, faire fonctionner ce dispositif dans les conditions indiquées par le fabricant et en utilisant les produits nettoyants mentionnés.

(5) Marque déposée DuPont.

(6) Marque déposée Samabiol.

(7) Marque déposée Agridyne.

Limitation du risque d'apparition de résistance :

L'utilisation répétée sur une même parcelle de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action peut conduire à l'apparition de plantes résistantes. Pour limiter les risques d'apparition de ce phénomène, il est conseillé d'alterner, sur un même site, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents.

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.