

REGISTRATION REPORT
Part A
Risk Management

Product code: Florasulam 50 g/L SC

Product name: UPTON

Chemical active substance:

florasulam, 50 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE
(new application)

Applicant: Rotam Agrochemical Europe

Date: 10/12/2020

Table of Contents

1	Details of the application	6
1.1	Application background.....	6
1.2	Letters of Access.....	7
1.3	Justification for submission of tests and studies	7
1.4	Data protection claims	7
2	Details of the authorisation decision	7
2.1	Product identity	7
2.2	Conclusion DAMM	8
2.3	Substances of concern for national monitoring	8
2.4	Classification and labelling	8
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	8
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	8
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	9
2.5	Risk management.....	9
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	9
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	10
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	11
3	Background of authorisation decision and risk management	13
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	13
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	13
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	13
3.3.1	Analytical method for the formulation	13
3.3.2	Analytical methods for residues.....	13
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	14
3.4.1	Acute toxicity.....	14
3.4.2	Operator exposure.....	14
3.4.3	Worker exposure	15
3.4.4	Bystander exposure	15
3.4.5	Resident exposure	15
3.4.6	Combined exposure	16
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	16
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	16
3.7	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	17
4	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	17
4.1.1	Post-authorisation monitoring.....	17
Appendix 2	Copy of the product label	21

UPTON / Florasulam 50 g/L SC
 Part A - National Assessment
 FRANCE

Florasulam 50 SC

Herbicide pour le contrôle des dicotylédones annuels dans les céréales de printemps et d'hiver

Substance Active: 50 g/L florasulam
 Formulation: SC (Suspension concentrée)



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

EUH 208 – Contient 1,2 benzisothiazolin-3-one. Peut produire des réactions allergiques

EUH 401 – Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement

P273 – Éviter le rejet dans l'environnement.

P391 – Recueillir le produit répandu

P501 – Eliminer le contenu / le conteneur dans une installation d'élimination des déchets agréée

SP1 – Ne pas contaminer l'eau avec le produit ou son contenant

Mode d'action

Florasulam 50 SC est un herbicide systémique très sélectif pour une utilisation dans les cultures monocotylédones, par exemple céréales, contre les mauvaises herbes dicotylédones. Le florasulam est classé comme un herbicide du groupe HRAC B. L'activité herbicide repose sur l'inhibition de l'acétolactate synthase (ALS). L'ALS est une enzyme clé dans la biosynthèse de la chaîne ramifiée d'acides aminés isoleucine, la leucine et la valine. L'inhibition de l'ALS conduit finalement à un blocage de la synthèse d'AND.

Bien que le détail des réactions phytotoxiques chez les plantes traitées est encore peu clair, l'application de l'inhibiteur d'ALS se traduit en un certain nombre de symptômes distinctifs de la plante entière: d'abord l'arrêt de la croissance, de la chlorose et de la nécrose peut être observée dans la zone méristématique de la plante. Les nouvelles feuilles supérieures prennent souvent une apparence flétrie. Les effets se propagent ensuite aux parties restantes de la plante. Pour certaines plantes, le rougissement des nervures médiennes et les veines est observé. Dans les six à huit semaines, la dessiccation complète de la plante peut se produire

UPTON / Florasulam 50 g/L SC
 Part A - National Assessment
 FRANCE

Spectre des mauvaises herbes contrôlées dans les céréales d'hiver

Bon à très bon contrôle (85-100 %)	Contrôle modéré (70-84.9 %)	Faible contrôle (0-69.9 %)
<i>Galium aparine</i> (GALAP)	<i>Fumaria officinalis</i> (FUMOF)	<i>Hypocoum procumbens</i> (HCYPR)
<i>Papaver rhoeas</i> (PAPRH)	<i>Tripleurospermum maritimum</i> <i>subsp. inodorum</i> (MATIN)	<i>Veronica hederifolia</i> (VERHE)
<i>Stellaria media</i> (STEME)	<i>Polygonum aviculare</i> (POLAV)	<i>Veronica persica</i> (VERPE) <i>Viola arvensis</i> (VIOAR)

Spectre des mauvaises herbes contrôlées dans les céréales de printemps

Bon à très bon contrôle (85-100 %)	Contrôle modéré (70-84.9 %)	Faible contrôle (0-69.9 %)
<i>Galium aparine</i> (GALAP)	<i>Anagallis arvensis</i> (ANGAR)	<i>Chenopodium album</i> (CHEAL)
<i>Papaver rhoeas</i> (PAPRH)	<i>Fumaria officinalis</i> (FUMOF)	
<i>Falllopia convolvulus</i> (POLCO)	<i>Polygonum aviculare</i> (POLAV)	
<i>Sinapis arvensis</i> (SINAR)	<i>Veronica hederifolia</i> (VERHE)	

Culture et période d'application

Florasulam 50 SC est homologué pour une utilisation dans toutes les variétés de blé d'hiver, blé de printemps, l'orge d'hiver, orge de printemps, blé dur blé d'hiver, triticale d'hiver et de seigle d'hiver. Florasulam 50 SC doit être appliqué au printemps aux stades BBCH 13 à 39 de la croissance des cultures. L'application doit être effectuée en post-levée précoce des mauvaises herbes (BBCH 12-16).

Dose / volume et application

L'application se fait en post émergence des céréales de printemps ou d'hiver avec un volume d'eau de 100 à 200 L/ha.

Le détail des doses est reporté dans le tableau ci-dessous :

Culture(s)	Mauvaise(s) herbe(s)	Dose		
		L produit / ha	g florasulam / ha	
Céréales d'hiver	Blé d'hiver Orge d'hiver Blé dur d'hiver Triticale d'hiver	GALAP, PAPRH, STEME	max. 0.1	5.0
	Avoine d'hiver	GALAP, PAPRH, STEME	max. 0.1	5.0
Céréales de printemps	Blé de printemps Orge de printemps	GALAP, PAPRH, POLCO, SINAR	max. 0.1	5.0

L'application doit être réalisée avec un équipement de pulvérisation approprié pour permettre une meilleure couverture des mauvaises herbes.

..... 22

UPTON / Florasulam 50 g/L SC
Part A - National Assessment
FRANCE

Sélectivité

Lorsqu'il est appliqué conformément aux Bonne Pratique Agricole et aux conditions ci-dessus, aucun symptôme de phytotoxicité et aucun impact négatif sur le rendement sont à prévoir après le traitement avec florasulam 50 SC. En outre, aucune différence variétale n'a été trouvée jusqu'à présent

Ainsi, florasulam 50 SC peut être appliqué dans toutes les variétés de blé d'hiver, blé de printemps, orge d'hiver, orge de printemps, blé dur d'hiver, triticale d'hiver et seigle d'hiver.

Culture suivante

Every crop can be sown within the usual crop rotation after normal harvest of the crop treated with Florasulam 50 SC. In the case of pre-harvest replacement different waiting periods and soil preparations should be considered (refer to the table below).

Chaque culture peut être semée dans la rotation habituelle des cultures après la récolte normale de la culture traitée avec florasulam 50 SC. Dans le cas de remplacement des périodes d'attente spécifique et une préparation du sol doit être considérée (voir le tableau ci-dessous).

Périodes d'attente pour les cultures de remplacement en fonction de la préparation du sol:

Culture de replacement (printemps / été)	Période d'attente	
	Grifage (5 cm)	Labour (20 cm)
Ray-grass (<i>Lolium perenne</i>)	4 jours	0 jour
Tournesol (<i>Helianthus annuus</i>)	2 semaines	2 jours
Betterave (<i>Beta vulgaris</i> var. <i>altissima</i>)	2 semaines	4 jours
Radis (<i>Raphanus sativus</i>)	3 semaines	2 semaines
Colza (<i>Brassica napus</i>)	4 semaines	3 semaines
Pois (<i>Pisum sativum</i>)	4 semaines	5 semaines

Organismes non cible

Tout impact négatif sur les organismes non-cibles, à savoir d'autres plantes, les cultures adjacentes, les auxiliaires, les abeilles, les arthropodes non cibles, les vers de terre et les organismes du sol non ciblés peut être exclue après l'application du florasulam 50 SC conformément aux Bonne Pratique Agricole et aux conditions ci-dessus.

Mélange et application

Remplir le réservoir de pulvérisation à moitié avec de l'eau propre, commencer l'agitation et ajouter la quantité requise de florasulam 50 SC directement dans le réservoir. Poursuivre l'agitation pendant le remplissage du réservoir avec le volume d'eau total requis et pendant la pulvérisation.

..... 23

Nettoyage du réservoir

Le nettoyage de l'équipement de pulvérisation doit être fait selon les bonnes pratiques agricoles. Tout équipement d'application et les vêtements contaminés doivent être soigneusement lavés / nettoyés avec une solution de détergent à l'eau diluée, et rincés à l'eau claire à trois reprises. Après chaque étape de lavage du pulvérisateur de vidange, faire en sorte que tout le liquide soit retiré du réservoir du pulvérisateur, la pompe et les tuyaux.

Résistance

La substance active florasulam appartient au groupe HRAC B (inhibiteurs ALS). Évitez d'utiliser des herbicides avec un seul mode d'action, tels que des herbicides ALS.

L'utilisation à long terme de produits phytopharmaceutiques agissant sur le même site cible peut entraîner dans le développement de biotypes résistants. Ceci est pertinent pour les inhibiteurs de l'ALS. Ainsi le respect des bonnes pratiques agricoles et l'alternance des modes d'action sont nécessaires.

..... 23

UPTON / Florasulam 50 g/L SC
 Part A - National Assessment
 FRANCE

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE has requested a marketing authorisation in France for the product UPTON (product code: Florasulam 50 g/L SC), containing 50 g/L florasulam¹, as a herbicide for professional uses.

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation.

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

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE's application submitted on 10/05/2016 to market UPTON (Florasulam 50 g/L SC) in France (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 Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2016-1810) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009², the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")³. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of UPTON (Florasulam 50 g/L SC) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of florasulam. It also includes assessment of data and information related to UPTON (Florasulam 50 g/L SC) where those data have not been considered in the EU peer review process.

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 risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011⁴, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

¹ Commission Implementing Regulation (EU) 2015/1397 of 14 August 2015 renewing the approval of the active substance florasulam in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

² 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

³ 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](#)

⁴ 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

UPTON / Florasulam 50 g/L SC
 Part A - National Assessment
 FRANCE

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of UPTON (Florasulam 50 g/L SC).

1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant has provided equivalent studies to those essential for renewal of the active substance florasulam via a data-matching table (DMT).

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant:

“The study reports submitted are necessary for the first authorization because:

- to meet new data requirements.*
- to address concerns raised during the EU approval procedure.*
- to ensure the dRR passes the admissibility check.*
- response to data gaps triggered by an updated LOEP.*
- to ensure the GAP is fully supported.*
- to support national requirements.”*

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of UPTON (Florasulam 50 g/L SC), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	Florasulam 50 g/L SC.
Product name in MS	UPTON
Authorisation number	N/A : no marketing authorisation granted
Kind of use	Professional use.
Low risk product (article 47)	No.
Function	Herbicide.
Applicant	ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE.
Active substance(s) (incl. content)	Florasulam, 50 g/L.
Formulation type	Suspension concentrate [SC].

UPTON / Florasulam 50 g/L SC
Part A - National Assessment
FRANCE

Packaging	N/A : no marketing authorisation granted
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None.
Recommended tank mixtures	None.

2.2 Conclusion DAMM

The evaluation of the application for UPTON (Florasulam 50 g/L SC) resulted in the decision **to refuse** the authorisation.

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

2.4.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008

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

Hazard class(es), categories:	Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1. Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1.
Hazard pictograms:	 GHS09
Signal word:	Warning.
Hazard statement(s):	H400: Very toxic to aquatic life. H410: Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statement(s):	For the P phrases, refer to the existing legislation
Additional labelling phrases:	EUH208 : Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. May produce an allergic reaction.

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

2.4.2 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

N/A : no marketing authorisation granted.

UPTON / Florasulam 50 g/L SC
Part A - National Assessment
FRANCE

2.4.3 Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)

None.

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017⁵ provides that:

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

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

Finally, the French Order of 26 March 2014⁶ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “related” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “related” 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 “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” 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.

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions:

The applicant is required to comply with the current applicable standard for clothing type PPE (ISO EN 27065)⁸.

« N/A : no marketing authorisation granted.

⁵ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGR1632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

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

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

⁸ Protective clothing – Performance requirements for protective clothing worn by operators applying pesticides and for re-entry workers. EN ISO 27065:2017

UPTON / Florasulam 50 g/L SC
Part A - National Assessment
FRANCE

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 2.5.1 (mandatory labelling):

None.

UPTON / Florasulam 50 g/L SC
Part A - National Assessment
FRANCE

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

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.

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

GAP rev. 1, date: 2020-12-10

PPP (product name/code):	UPTON / Florasulam 50 g/L SC	Formulation type:	SC ^(a, b)
Active substance 1:	Florasulam	Conc. of a.s. 1:	50 g/L ^(c)
Applicant:	ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE	Professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>
Zone(s):	Southern Zone ^(d)	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. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate				PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha	Water L/ha	min/ma x		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)														
1	FR	Winter wheat, winter durum wheat, winter triticale	F	Dicotyledonous weeds	Foliar spray	BBCH 13-39 (resumption of growth)	a) 1 b) 1	-	a) 0.1 b) 0.1	a) 5 b) 5	100-200	F	Not acceptable (efficacy)	
5	FR	Spring wheat	F	Dicotyledonous weeds	Foliar spray	BBCH 13-39	a) 1 b) 1	-	a) 0.1 b) 0.1	a) 5 b) 5	100-200	F	Not acceptable (efficacy)	

UPTON / Florasulam 50 g/L SC
 Part A - National Assessment
 FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha	Water L/ha min/ma x		
1	FR	Winter barley	F	Dicotyledonous weeds	Foliar spray	BBCH 13-39 (resumption of growth)	a) 1 b) 1	-	a) 0.1 b) 0.1	a) 5 b) 5	100-200	F	Not acceptable (efficacy)
3	FR	Winter cereals (rye)	F	Dicotyledonous weeds	Foliar spray	BBCH 13-39 (resumption of growth)	a) 1 b) 1	-	a) 0.1 b) 0.1	a) 5 b) 5	100-200	F	Not acceptable (efficacy)
5	FR	Spring barley	F	Dicotyledonous weeds	Foliar spray	BBCH 13-39	a) 1 b) 1	-	a) 0.1 b) 0.1	a) 5 b) 5	100-200	F	Not acceptable (efficacy)

Pre-harvest interval: F in column 13: the latest time of application must be growth stage BBCH 39 at the latest.

Remarks table heading: (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
 (b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008
 (c) g/kg or g/l

(d) Select relevant
 (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
 (f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

Remarks columns:

- 1 Numeration necessary to allow references
- 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/m³ 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 Background of authorisation decision and risk management

3.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 2)

UPTON (Florasulam 50 g/L SC) is a suspension concentrate. 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 thin white liquid, with a mild characteristic odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product has no flash point until boiling at 100 °C. It has no self-ignition temperature. In 1 % aqueous solution, it has a pH value around 6.16 at 25 °C and 4.65 at 25 °C. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after seven days at 0 °C and 14 days at 54 °C, neither the active substance content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in HDPE bottles. The technical characteristics are acceptable for a suspension concentrate formulation.

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

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- the efficacy level of UPTON (Florasulam 50 g/L SC) is considered **insufficient for the control of dicotyledonous weeds** for all the requested uses when compared with the standards containing florasulam, especially on *Galium aparine* and *Papaver rhoeas*.
- the selectivity level of UPTON (Florasulam 50 g/L SC) is considered satisfactory for all the requested uses.
- the risks of negative impact on yield, quality, transformation processes, propagation, and adjacent crops are considered acceptable.
- the risk of negative impact on succeeding crops is considered acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible succeeding and/or replacement crops.

There is a risk of resistance developing or appearing to florasulam for some dicotyledonous weeds. This requires monitoring.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of active substance florasulam and the relevant impurity 2,6-difluoroaniline (2,6-DFA) in the formulation are available and validated.

3.3.2 Analytical methods for residues

UPTON / Florasulam 50 g/L SC
Part A - National Assessment
FRANCE

Analytical methods are available in this dossier and validated for the determination of residues of florasulam in plants (high water content, high oil content, high acid content and dry content), foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

An analytical method is available in this dossier and validated for the determination of residues of florasulam in tissues and body fluids.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Active substance: FLORASULAM			
ADI	0.05 mg/kg bw/d	EU (2016)	
ARfD	Not applicable		
AOEL	0.05 mg/kg bw/d		
AAOEL	-		
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation) 50 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.0125 g/L
	Dermal absorption endpoints %	75	75

3.4.1 Acute toxicity

UPTON (Florasulam 50 g/L SC), containing 50 g/L florasulam, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitisier.

3.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop type	F/G ⁹	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate L product/ha (g a.s./ha)	Maximum volume wa- ter (L/ha)
Cereals	F	Vehicle-mounted <i>Downward spraying</i>	0.1 L/ha (5 g/ha)	200

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹⁰:

⁹ Open field or glasshouse

¹⁰ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

UPTON / Florasulam 50 g/L SC
Part A - National Assessment
FRANCE

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL florasulam
Cereals	Vehicle-mounted <i>Downward spraying</i>	No PPE	43
		Working coverall and gloves during mixing/loading and application	1.5

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using UPTON (Florasulam 50 g/L SC) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

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

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to the AOE model. Exposure is estimated to be 1.1 % of the AOEL of florasulam with workwear (arms, body and legs covered). It may be concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker.

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

3.4.4 Bystander exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e., no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOE model where no AAOEL has been set¹¹.

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

3.4.5 Resident exposure

Residential exposure was assessed according to the EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and child).

¹¹ Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

UPTON / Florasulam 50 g/L SC
Part A - National Assessment
FRANCE

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL florasulam
Resident (children)	4.3
Resident (adults)	1.3

3.4.6 Combined exposure

Not necessary (one active substance only).

3.5 Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)

The available data are considered sufficient for risk assessment. Exceedence of the current MRLs for florasulam as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic and short-term intakes of florasulam residues resulting from the uses proposed in the framework of this application are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France as zRMS agrees with the authorisation of the intended uses.

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

3.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)

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

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

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

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

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. Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance and its metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed

UPTON / Florasulam 50 g/L SC
Part A - National Assessment
FRANCE

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 (acute) and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro- and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses. Risk mitigations are required for aquatic organisms.

According to new requirements of Reg. No. 284/2013, information on chronic effects on adult bees and on development of bees should have been submitted, as **exposure of bees to the formulation cannot be excluded**. In the absence of these data, the risk for bees cannot be finalised.

3.7 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to environmental fate and behaviour above for conclusion on the risk of groundwater contamination.

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

When the conclusions of the assessment is “Not acceptable”, please refer to relevant summary under point 3, “Background of authorisation decision and risk management”.

4.1.1 Post-authorisation monitoring

N/A : no marketing authorisation granted. F

UPTON / Florasulam 50 g/L SC
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 1 Copy of the product authorisation DAMM



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

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

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

Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché et la demande associée du produit phytopharmaceutique UPTON

de la société ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED
enregistrées sous les n°2016-1810 et 2019-4612

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 21 octobre 2020,

Considérant que l'efficacité du produit n'a pas été démontrée,

Considérant qu'il ne peut pas être établi que les exigences mentionnées à l'article 29 du règlement (CE) n°1107/2009 sont respectées,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **n'est pas autorisée** en France.

UPTON / Florasulam 50 g/L SC
 Part A - National Assessment
 FRANCE

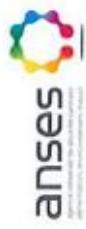


Informations générales sur le produit

Nom du produit	UPTON
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED Hamilton House, Mabledon Place, London, WC1H 9BB, Royaume-Uni
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	50 g/L - florasulame
Numéro d'intrant	528-2016.01
Numéro d'AMM	-
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

A Maisons-Alfort, le 10 DEC. 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)



ANNEXE I : Conditions de mise sur le marché demandées

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15105912 Ble*Désherbage	0,1 L/ha	1/an	F (BBCH 39)
	Motivation du refus : L'usage est refusé car l'efficacité du produit n'a pas été démontrée.		
15105913 Orge*Désherbage	0,1 L/ha	1/an	F (BBCH 39)
	Motivation du refus : L'usage est refusé car l'efficacité du produit n'a pas été démontrée.		
15105915 Seigle*Désherbage	0,1 L/ha	1/an	F (BBCH 39)
	Motivation du refus : L'usage est refusé car l'efficacité du produit n'a pas été démontrée.		

UPTON / Florasulam 50 g/L SC
 Part A - National Assessment
 FRANCE

Appendix 2 Copy of the product label

The draft product label as proposed by the applicant is reported below.

Florasulam 50 SC

Herbicide pour le contrôle des dicotylédones annuels dans les céréales de printemps et d'hiver

Substance Active: 50 g/L florasulam

Formulation: SC (Suspension concentrée)



H410 – Très毒ique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

EUH 208 – Contient 1,2 benzisothiazolin-3-one. Peut produire des réactions allergiques

EUH 401 – Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement

P273 – Éviter le rejet dans l'environnement.

P391 – Recueillir le produit répandu

P501 – Eliminer le contenu / le conteneur dans une installation d'élimination des déchets agréée

SP1 – Ne pas contaminer l'eau avec le produit ou son contenant

Mode d'action

Florasulam 50 SC est un herbicide systémique très sélectif pour une utilisation dans les cultures monocotylédones, par exemple céréales, contre les mauvaises herbes dicotylédones. Le florasulam est classé comme un herbicide du groupe HRAC B. L'activité herbicide repose sur l'inhibition de l'acétolactate synthase (ALS). L'ALS est une enzyme clé dans la biosynthèse de la chaîne ramifiée d'acides aminés isoleucine, la leucine et la valine. L'inhibition de l'ALS conduit finalement à un blocage de la synthèse d'AND.

Bien que le détail des réactions phytotoxiques chez les plantes traitées est encore peu clair, l'application de l'inhibiteur d'ALS se traduit en un certain nombre de symptômes distinctifs de la plante entière: d'abord l'arrêt de la croissance, de la chlorose et de la nécrose peut être observée dans la zone méristématique de la plante. Les nouvelles feuilles supérieures prennent souvent une apparence flétrie. Les effets se propagent ensuite aux parties restantes de la plante. Pour certaines plantes, le rougissement des nervures méridianes et les veines est observé. Dans les six à huit semaines, la dessication complète de la plante peut se produire

UPTON / Florasulam 50 g/L SC
Part A - National Assessment
FRANCE

Spectre des mauvaises herbes contrôlées dans les céréales d'hiver

Bon à très bon contrôle (85-100 %)	Contrôle modéré (70-84.9 %)	Faible contrôle (0-69.9 %)
<i>Galium aparine</i> (GALAP)	<i>Fumaria officinalis</i> (FUMOF)	<i>Hypecoum procumbens</i> (HCYPR)
<i>Papaver rhoeas</i> (PAPRH)	<i>Tripleurospermum maritimum</i> <i>subsp. inodorum</i> (MATIN)	<i>Veronica hederifolia</i> (VERHE)
<i>Stellaria media</i> (STEME)	<i>Polygonum aviculare</i> (POLAV)	<i>Veronica persica</i> (VERPE) <i>Viola arvensis</i> (VIOAR)

Spectre des mauvaises herbes contrôlées dans les céréales de printemps

Bon à très bon contrôle (85-100 %)	Contrôle modéré (70-84.9 %)	Faible contrôle (0-69.9 %)
<i>Galium aparine</i> (GALAP)	<i>Anagallis arvensis</i> (ANGAR)	<i>Chenopodium album</i> (CHEAL)
<i>Papaver rhoeas</i> (PAPRH)	<i>Fumaria officinalis</i> (FUMOF)	
<i>Fallopia convolvulus</i> (POLCO)	<i>Polygonum aviculare</i> (POLAV)	
<i>Sinapis arvensis</i> (SINAR)	<i>Veronica hederifolia</i> (VERHE)	

Culture et période d'application

Florasulam 50 SC est homologué pour une utilisation dans toutes les variétés de blé d'hiver, blé de printemps, l'orge d'hiver, orge de printemps, blé dur blé d'hiver, triticale d'hiver et de seigle d'hiver. Florasulam 50 SC doit être appliqué au printemps aux stades BBCH 13 à 39 de la croissance des cultures. L'application doit être effectuée en post-levée précoce des mauvaises herbes (BBCH 12-16).

Dose / volume et application

L'application se fait en post émergence des céréales de printemps ou d'hiver avec un volume d'eau de 100 à 200 L/ha.

Le détail des doses est reporté dans le tableau ci-dessous :

Culture(s)	Mauvaise(s) herbe(s)	Dose		
		L produit / ha	g florasulam / ha	
Céréales d'hiver	Blé d'hiver Orge d'hiver Blé dur d'hiver Triticale d'hiver	GALAP, PAPRH, STEME	max. 0.1	5.0
	Avoine d'hiver	GALAP, PAPRH, STEME	max. 0.1	5.0
Céréales de printemps	Blé de printemps Orge de printemps	GALAP, PAPRH, POLCO, SINAR	max. 0.1	5.0

L'application doit être réalisée avec un équipement de pulvérisation approprié pour permettre une meilleure couverture des mauvaises herbes.

UPTON / Florasulam 50 g/L SC
Part A - National Assessment
FRANCE

Sélectivité

Lorsqu'il est appliqué conformément aux Bonne Pratique Agricole et aux conditions ci-dessus, aucun symptôme de phytotoxicité et aucun impact négatif sur le rendement sont à prévoir après le traitement avec florasulam 50 SC. En outre, aucune différence variétale n'a été trouvée jusqu'à présent

Ainsi, florasulam 50 SC peut être appliqué dans toutes les variétés de blé d'hiver, blé de printemps, orge d'hiver, orge de printemps, blé dur d'hiver, triticale d'hiver et seigle d'hiver.

Culture suivante

Every crop can be sown within the usual crop rotation after normal harvest of the crop treated with Florasulam 50 SC. In the case of pre-harvest replacement different waiting periods and soil preparations should be considered (refer to the table below).

Chaque culture peut être semée dans la rotation habituelle des cultures après la récolte normale de la culture traitée avec florasulam 50 SC. Dans le cas de remplacement des périodes d'attente spécifique et une préparation du sol doit être considérée (voir le tableau ci-dessous).

Périodes d'attente pour les cultures de remplacement en fonction de la préparation du sol:

Culture de remplacement (printemps / été)	Période d'attente	
	Grifage (5 cm)	Labour (20 cm)
Ray-grass (<i>Lolium perenne</i>)	4 jours	0 jour
Tournesol (<i>Helianthus annuus</i>)	2 semaines	2 jours
Betterave (<i>Beta vulgaris</i> var. <i>altissima</i>)	2 semaines	4 jours
Radis (<i>Raphanus sativus</i>)	3 semaines	2 semaines
Colza (<i>Brassica napus</i>)	4 semaines	3 semaines
Pois (<i>Pisum sativum</i>)	4 semaines	5 semaines

Organismes non cible

Tout impact négatif sur les organismes non-cibles, à savoir d'autres plantes, les cultures adjacentes, les auxiliaires, les abeilles, les arthropodes non cibles, les vers de terre et les organismes du sol non ciblés peut être exclue après l'application du florasulam 50 SC conformément aux Bonne Pratique Agricole et aux conditions ci-dessus.

Mélange et application

Remplir le réservoir de pulvérisation à moitié avec de l'eau propre, commencer l'agitation et ajouter la quantité requise de florasulam 50 SC directement dans le réservoir. Poursuivre l'agitation pendant le remplissage du réservoir avec le volume d'eau total requis et pendant la pulvérisation.

Nettoyage du réservoir

Le nettoyage de l'équipement de pulvérisation doit être fait selon les bonnes pratiques agricoles. Tout équipement d'application et les vêtements contaminés doivent être soigneusement lavés / nettoyés avec une solution de détergent à l'eau diluée, et rincés à l'eau claire à trois reprises. Après chaque étape de lavage du pulvérisateur de vidange, faire en sorte que tout le liquide soit retiré du réservoir du pulvérisateur, la pompe et les tuyaux.

Résistance

La substance active florasulam appartient au groupe HRAC B (inhibiteurs ALS). Évitez d'utiliser des herbicides avec un seul mode d'action, tels que des herbicides ALS.

L'utilisation à long terme de produits phytopharmaceutiques agissant sur le même site cible peut entraîner dans le développement de biotypes résistants. Ceci est pertinent pour les inhibiteurs de l'ALS. Ainsi le respect des bonnes pratiques agricoles et l'alternance des modes d'action sont nécessaires.