

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: FH-072

Product name(s): UPTON

Chemical active substance(s):

Florasulam, 50 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: ROTAM AGROCHEMICAL Europe

Date: 12/08/2022

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling.....	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011.....	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	7
2.5	Risk management.....	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
3	Background of authorisation decision and risk management	11
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	11
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	11
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	11
3.3.1	Analytical method for the formulation	11
3.3.2	Analytical methods for residues.....	11
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	12
3.4.1	Acute toxicity.....	12
3.4.2	Operator exposure	12
3.4.3	Worker exposure	13
3.4.4	Bystander exposure	13
3.4.5	Resident exposure	13
3.4.6	Combined exposure	14
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	14
	Summary for FH-072	15
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	15
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	15
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	16
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	16

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	16
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	16
5.1.2	Post-authorisation data requirements	16
Appendix 1	Copy of the product authorisation	17
Appendix 2	Copy of the product label	24
	HERBICIDE POUR LE CONTROLE DES DICOTILEDONES ANNUELS DANS LES CEREALES DE PRINTEMPS ET D'HIVER.....	24
	<i>*Consulter les usages autorisés dans le livret</i>	<i>24</i>

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 (FH-072), 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 07/07/2021 to market UPTON (FH-072) 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 (2021-1345) 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 (FH-072) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of Florasulam. It also includes assessment of data and information related to UPTON (FH-072) 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.

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of UPTON (FH-072).

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

1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant has provided equivalent studies to those essential for approval 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
- No new tests/studies submitted as part of the update to update the application rate.».

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of UPTON (FH-072), 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	FH-072
Product name in MS	UPTON (FH-072)
Authorisation number	2220651
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	Concentrate suspension [SC]
Packaging	HDPE ⁵ (0.5 L, 1 L, 5 L)

⁵ HDPE : high density polyethylene

FH-072 / UPTON
Part A - National Assessment
FRANCE

Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for UPTON (FH-072) resulted in the decision **to grant** 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):	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i>
Additional labelling phrases:	EUH 208 : Contains 1,2-Benzisothiazolin-3-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

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.
	For other restrictions refer to 2.5

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 2017⁶ 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.

Moreover, the French Order of 12 April 2021⁷ 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 extrapolation⁸ 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.

Finally, the French Order of 20 November 2021⁹ on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive culture¹⁰ when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific Spe 8 may include reference to this order.

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

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

⁶ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

⁷ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

⁸ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

⁹ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

¹⁰ List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.

FH-072 / UPTON
Part A - National Assessment
FRANCE

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

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe 2	To protect groundwater, do not apply this product on winter cereals before vegetative rest.
SPe 2	To protect aquatic organisms, do not apply this product on winter cereals before vegetative rest.
SPe 2	To protect aquatic organisms do not apply to artificially drained soils with clay content higher than or equal to 45% for winter cereals uses.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres ¹¹ with a 5-metre permanent planted buffer strip to surface water bodies for uses on winter cereals
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres ⁹ to surface water bodies for uses on spring cereals
SPe 3	To protect non-target plants, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to non-agricultural land.
Other specific restrictions	
Re-entry period	6 hours.
Bystander and resident protection	Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present
Risk mitigation measures	.-

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):

Precise the optimal conditions for using the product in order to limit the risk of phytotoxicity on winter cereals, adjacent, substitution or following crops.

¹¹ In consistency with French Order of 4 May 2017 (Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime), modified by the French Order of 27 December 2019.

FH-072 / UPTON
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 12 April 2021 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

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: 2022-08-12

PPP (product name/code): UPTON / FH-072

Formulation type: SC ^(a, b)

Active substance 1: Florasulam

Conc. of a.s. 1: 50 g/L ^(c)

Applicant: ROTAM AGROCHEMICAL Europe

Professional use: ☒

Zone(s): Southern Zone ^(d)

Non-professional use: ☐

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 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/synergis 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)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Winter cereals (wheat, spelt, triticale, tritordeum, barley)	F	Dicotyledonous weeds	Foliar spray	BBCH 13-39 (after vegetative rest application)	a) 1 b) 1	-	a) 0.1 – 0.125 b) 0.1 – 0.125	a) 0.005 – 0.00625 b) 0.005 – 0.00625	100- 200	-	Acceptable
2	FR	Winter cereals (rye (SECCE))	F	Dicotyledonous weeds	Foliar spray	BBCH 13-39 (after vegetative rest application)	a) 1 b) 1	-	a) 0.1 – 0.125 b) 0.1 – 0.125	a) 0.005 – 0.00625 b) 0.005 – 0.00625	100- 200	-	Acceptable
6	FR	Spring cereals ((wheat, spelt, triticale, tritordeum, barley))	F	Dicotyledonous weeds	Foliar spray	BBCH 13-39 (spring)	a) 1 b) 1	-	a) 0.1 – 0.125 b) 0.1 – 0.125	a) 0.005 – 0.00625 b) 0.005 – 0.00625	100- 200	-	Acceptable

FH-072 / UPTON

Part A - National Assessment

FRANCE

* As some standards may have undergone changes, it is the responsibility of the applicant to update the references.

Remarks table heading:	(a)	e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)	(d)	Select relevant
	(b)	Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008	(e)	Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
	(c)	g/kg or g/l	(f)	No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.
Remarks columns:	1	Numeration necessary to allow references	7	Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4	F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	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)

All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is that of a white thin liquid, with a mild characteristic odour. It is not explosive, has no oxidising properties. The product has no flash point until boiling at 100°C. It has no self-ignition temperature. In aqueous solution, it has a pH value around 6.16 at 25 °C and 4.65 at 25°C of 1% aqueous solution. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0 °C and 14 days at 54 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The plant protection product is stable after 3 years storage at ambient temperature. The stability data indicate a shelf life of at least 3 years at ambient temperature when stored in HDPE bottles. Its technical characteristics are acceptable for a suspension concentrate formulation.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- the efficacy level of UPTON (FH-072) applied in post emergence for spring applications is considered acceptable for all the claimed uses.
- the selectivity level of UPTON (FH-072) is considered satisfactory for all the claimed uses. However, in absence of selectivity data on young growth stages of winter cereals, the assessment of selectivity of the product cannot be finalized. Consequently, the application for the product from BBCH 12 to 20 on winter cereals should be done in optimal conditions to avoid any phytotoxicity.
- the risks of negative impact on yield, quality, transformation processes and propagation are considered acceptable.
- the risk of negative impact on succeeding and replacement crops is considered as acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible succeeding and replacement crops.
- the risk of negative impact on adjacent crops is considered acceptable.
- there is a risk of resistance to florasulam for *Papaver rhoeas*, *Stellaria media*, *Matricaria sp.* and *Senecio vulgaris* requiring a survey.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

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

Analytical method for the determination of relevant impurity (2,6-DFA) in the formulation is available and validated.

3.3.2 Analytical methods for residues

FH-072 / UPTON
Part A - National Assessment
FRANCE

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report and in this dossier and validated for the determination of residues of florasulam in plants, food of animal origin, soil, water (surface and drinking), air, body fluids and tissues.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Agreed EU endpoints	
Active substance	Florasulam
AOEL systemic	0.05 mg/kg bw/d (correction for oral absorption not considered necessary)
AAOEL	Not relevant
Oral absorption	90%
Vapour pressure	1 x 10 ⁻⁵ Pa at 25 °C (99.7 %)
Reference	SANTE/10542/2015Rev 1, 2015
Dermal absorption	Concentrate: 50% Dilution: 50% (Dilution rate: 1:4000) (Default)

3.4.1 Acute toxicity

UPTON (FH-072) containing 50 g/L florasulam has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to skin or eye and is not a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹²:

		Florasulam
Model data	Level of PPE	% of systemic AOEL
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops Outdoors Cereals		
Application rate		0.0065 kg a.s./ha
Spray application (AOEM; 75 th percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves M/L and A	1.23

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using UPTON (FH-072) 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.

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

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter into treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model.

Model data		Florasulam
	Level of PPE	%AOEL
Activity: inspection/irrigation Outdoor Work rate: 2 hours/day Number of applications : 1 Interval between treatments: not relevant		
DT50:		30 days
DFR:		3 µg/cm ² /kg a.s./ha
Application rate (kg as/ha)		1 x 0.0065 kg florasulam /ha
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1400 cm ² /person/h	0.91

There is no unacceptable risk anticipated for the worker reentering into treated crops.

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 AOEM model where no AAOEL has been set¹³.

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

Resident exposure was assessed according to EFSA model without mitigation measures, a distance of 3 metres from the spray boom and no drift reduction technology was considered.

¹³ 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)

FH-072 / UPTON
Part A - National Assessment
FRANCE

Model data		Florasulam
		% AOEL
Scenario: Buffer zone: 3 (m) Drift reduction technology: no Number of applications : 1 Interval between treatments: not relevant		
DT ₅₀		30 days
DFR		3 µg/cm ² /kg a.s./ha
Resident (children) Body weight: 10 kg	Spray drift (75th percentile)	1.75
	Vapour (75th percentile)	2.14
	Surface deposits (75th percentile)	0.11
	Entry into treated crops (75th percentile)	1.10
	All pathways (mean)	4.05
Resident (adults) Body weight: 60 kg	Spray drift (75th percentile)	0.42
	Vapour (75th percentile)	0.46
	Surface deposits (75th percentile)	0.04
	Entry into treated crops (75th percentile)	0.61
	All pathways (mean)	1.18

An acceptable risk was determined for resident (adult and/or child).

3.4.6 Combined exposure

Not relevant. The product contains only one active substance.

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

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

The chronic and the 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 authorization of the intended uses.

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

FH-072 / UPTON
Part A - National Assessment
FRANCE

Summary for FH-072

Table 1 : Information on FH-072 (KCA 6.8)

Crop	PHI for FH-072 proposed by applicant	PHI sufficiently supported for	PHI for FH-072 proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		florasulam		
Winter cereals (wheat, barley, durum wheat, triticale, rye)	N/A	Yes	F* (BBCH 39)	-
Spring cereals (wheat, barley)	N/A	Yes	F* (BBCH 39)	-

N/A: Not Applicable

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

Waiting periods before planting succeeding crops

Not relevant

3.6 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 PEC values for the active substance and its metabolites for the intended use patterns.

The PEC of the active substance 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/sed} derived for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC_{gw} for the active substance and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011 and guidance document SANCO 221/2000 for the intended uses on spring cereals and when the product is applied before resumption of growth on winter cereals. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses for spring cereals and under this condition of use for winter cereals.

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.

3.7 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

FH-072 / UPTON
Part A - National Assessment
FRANCE

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

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

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

The active substance florasulam is not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

5 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”.

5.1.1 Post-authorisation monitoring

Set up a resistance monitoring to the active substance. Any new information which would change the resistance risk analysis must be provided to the competent authorities immediately for the whole uses.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: 968F5380-7CF6-4828-B35B-4B6BF75B6E89



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 du produit phytopharmaceutique **UPTON***

<i>de la société</i>	ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED
<i>enregistrée sous le</i>	n°2021-1345

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 27 juin 2022,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et son annexe.

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

Avertissement :

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

FH-072 / UPTON
Part A - National Assessment
FRANCE

Mode page | Lire à haute voix | Ajouter du texte | Dessiner

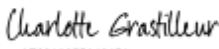
Informations générales sur le produit	
Nom du produit	UPTON
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED Mabledon Place Hamilton House Mabledon Place LONDRES WC1H 9BB Royaume-Uni
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	50 g/L - florasulame
Numéro d'intrant	9986-2021.01
Numéro d'AMM	2220651
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

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

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

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

A Maisons-Alfort, le 12/08/2022

DocuSigned by:

 AE201A955AA42434...
 Directrice générale déléguée
 en charge du pôle produits réglementés
 Agence nationale de sécurité sanitaire de
 l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

UPTON
AMM n°2220651

Page 2 sur 7

DocuSign Envelope ID: 968F5380-7CF6-4828-B35B-4B6BF75B6E89



ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	500 mL
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.	
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.	

Liste des usages autorisés								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrête du 20/11/2021)
15105912 Blé*Dés herbage	125 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 39	F (BBCH 39)	20 (dont DVP 5)	-	5	Non concerné
	Uniquement sur céréales d'hiver pour des applications après reprise de la végétation.							
	125 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5	Non concerné
15105913 Orge*Dés herbage	Uniquement sur céréales de printemps.							
	125 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 39	F (BBCH 39)	20 (dont DVP 5)	-	5	Non concerné
	Uniquement sur orge d'hiver pour des applications après reprise de la végétation.							
15105915 Seigle*Dés herbage	125 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5	Non concerné
	Uniquement sur orge de printemps.							
	Uniquement sur seigle d'hiver pour des applications après reprise de la végétation.							

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

UPTON
AMM n°220651

DocuSign Envelope ID: 968F538D-7CF6-4828-B35B-4B6BF75B6E89



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles ;
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage) ;
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

Si application avec tracteur sans cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

Pour le travailleur, porter

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

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

- 6 heures

DocuSign Envelope ID: 968F5380-7CF6-4828-B35B-4B6BF75B6E89



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

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

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

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

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

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

Protection de l'eau

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

- SPe 2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit avant reprise de végétation.

Protection de la faune

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

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit avant reprise de végétation.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales d'hiver.

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

Protection de la flore

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

Exigences complémentaires post-autorisation

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Réurrence (mois)
Mettre en place un suivi de la résistance au florasulame. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

DocuSign Envelope ID: 968F5380-7CF6-4828-B35B-4B6BF75B6E89



Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'application sur céréales d'hiver ainsi que par rapport aux cultures adjacentes.
- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'implantation des cultures suivantes ou de remplacement.

FH-072 / UPTON
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 2 Copy of the product label

- ¶ The draft product label as proposed by the applicant is reported below. The draft label may be corrected with consideration of any new element. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

UPTON®

HERBICIDE POUR LE CONTROLE DES DICOTILEDONES ANNUELS DANS LES CEREALES DE PRINTEMPS ET D'HIVER

**Consulter les usages autorisés dans le livret*

Autorisation de Mise sur le Marché n° XXXXXX
Contient 50 g/L de Florasulam – Suspension concentrée (SC)

RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL



ATTENTION

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

P273 - Éviter le rejet dans l'environnement.

P391 - Recueillir le produit répandu.

P501 - Éliminer le contenu/récipient dans un point de collecte des déchets spéciaux ou dangereux.

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.]

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.

Délai de rentrée : 6 heures

Autres conditions d'utilisation et précautions d'usage : lire attentivement le livret.

Détenteur de l'A.M.M. :	Rotam Agrochemical Europe Ltd., Hamilton House, Mabledon Place London WC1H 9BB, Royaume-Uni
-------------------------	---

Distributeur et EMB :	XXXXXX
-----------------------	--------

En cas d'urgence, composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre anti-poison le plus proche

FH-072 / UPTON
Part A - National Assessment
FRANCE

Puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, N° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

XXL

Numéro de lot et date de production : voir emballage

® Marque enregistré de Rotam

RÉEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT

Mode d'action

UPTON est un herbicide systémique très sélective 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 phytotoxique chez les plantes traitées est encore peu clair, l'application de l'inhibiteurs 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 médianes et les veines est observé. Dans les six à huit semaines, la dessiccation complète de la plante peut se produire

USAGES ET DOSES AUTORISEES

Usage	Dose Maximale D'emploi	Nombre maxi- mum d'appli- cation	Stade d'applica- tion	Délai avant ré- cole
Seigle*Désherbage	0.125 L/ha	1/an	BBCH 13 - 39	BBCH 39
Blé*Désherbage	0.125 L/ha	1/an	BBCH 13 - 39	BBCH 39
Orge*Désherbage	0.125 L/ha	1/an	BBCH 13 - 39	BBCH 39

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

Les limites maximales de résidus applicables dans les pays de l'Espace Economique Européen sont consultables à l'adresse suivante : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>. Pour les autres pays susceptibles d'importer les denrées issues des cultures traitées, il est de la responsabilité de l'utilisateur du produit et de l'exportateur des denrées d'assurer la conformité en matière de quantité de résidus.

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

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>Veronica hederifolia</i> (VERHE)

FH-072 / UPTON
Part A - National Assessment
FRANCE

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

Culture et période d'application

UPTON est homologué pour une utilisation dans toutes les variétés de blé tendre et dur d'hiver, blé tendre et dur de printemps, triticale d'hiver et de printemps, orge d'hiver, orge de printemps et de seigle d'hiver. UPTON 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-dessus.

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

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 UPTON. En outre, aucune différence variétale n'a été trouvée jusqu'à présent

Ainsi, UPTON 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

Chaque culture peut être semée dans la rotation habituelle des cultures après la récolte normale de la culture traitée avec UPTON. 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 :

FH-072 / UPTON
Part A - National Assessment
FRANCE

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

PROTECTION DE L'OPERATEUR ET DU TRAVAILLEUR

Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée. Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

• **Pour l'opérateur**, porter dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe :

> pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précitée ;

> pendant l'application – Pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

> pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO27065/A1 ;
- 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 :

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO27065/A1 ;
- En cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A)

Rapporter les équipements de protection individuelle (EPI) usagés dans un sac translucide à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination de produits dangereux.

MELANGES

Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur.

CONDITIONS D'EMPLOI

Il convient de rappeler que 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 complémentaires comme les protections individuelles. En tout état de cause, 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/dés-habillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

PREVENTION ET GESTION DE LA RESISTANCE

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques agronomiques et respecter les conditions d'emploi du produit. Il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation. En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité de cette préparation liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, Rotam Agrochemical Europe Limited décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

STOCKAGE DU PRODUIT

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.

NETTOYAGE DU PULVERISATEUR ET GESTION DES FONDS DE CUVE

À la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être rincée à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur.

ELIMINATION DU PRODUIT ET DE SON EMBALLAGE

Réemploi de l'emballage interdit. Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon à l'eau claire (rinçage manuel à 3 reprises en agitant le bidon rempli au 1/3 ou rinçage mécanique d'une durée minimale de 30 secondes) en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre service de collecte spécifique.

Pour l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Interroger votre distributeur partenaire ou faites appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets dangereux.

EN CAS DE DEVERSEMENT ACCIDENTEL

FH-072 / UPTON
Part A - National Assessment
FRANCE

Se protéger (EPI) et sécuriser la zone.

Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens. Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse.

Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.

Avertissement : Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite. Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, 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 du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les Autorités Compétentes françaises. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur.