

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: 102000013898

Product name(s): VALDOR FLEX

Chemical active substance(s):

Diflufenican, 360g/kg

Iodosulfuron-methyl-sodium, 10g/kg

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(authorisation renewal according to Art. 43)

Applicant: Bayer SAS

Date: 07/07/2020

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background.....	4
1.2	Letters of Access.....	5
1.3	Not necessary: the applicant is the owner of the actives substancesJustification given by the applicant 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)	6
2.5	Risk management.....	6
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 and resident exposure	13
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	14
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	14
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	15
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	15
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	15
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	15

5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	15
5.1.2	Post-authorisation data requirements	16
Appendix 1	Copy of the product authorisation	17
Appendix 2	Copy of the product label	25
Appendix 3	Letter of Access	30
Appendix 4	Lists of data considered for national authorisation Erreur ! Signet non défini.	

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company Bayer SAS has requested a marketing authorisation in France for the product VALDOR FLEX (product code: 102000013898), containing 360g/kg diflufenican and 10g/kg iodosulfuron-methyl-sodium for use as an herbicide for professional uses.

The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by EU regulations. It also includes assessment of data and information related to VALDOR FLEX (102000013898) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of VALDOR FLEX (102000013898) have been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of diflufenican and iodosulfuron-methyl-sodium.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of VALDOR FLEX (102000013898).

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).

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

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of Bayer SAS's application to market VALDOR FLEX (102000013898) in France as an herbicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the renewal of authorisation after approval of the active substance iodosulfuron-methyl-sodium of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

The present application (2017-1811) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹ in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)² – the highest application rates applied for in the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The current document (RR) based on Anses assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009³, implementing regulations, and French regulations.

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

¹ French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010.

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

³ 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.

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.

1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is the owner of the active substances.

1.3 Justification given by the applicant for submission of tests and studies

According to the applicant: “The studies submitted in support of this application to the Southern Zone are necessary for re-authorisation of the product.”

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of VALDOR FLEX (102000013898), 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	102000013898
Product name in MS	VALDOR FLEX
Authorisation number	2090114
Function	herbicide
Applicant	Bayer SAS
Active substance(s) (incl. content)	Diflufenican, 360g/kg Iodosulfuron-methyl-sodium, 10g/kg
Formulation type	Water dispersible Granule, WG
Packaging	PE/Aluminium/PET : 10 g HDPE : 1 L, 10 L HDPE/PA : 1 L, 10 L HDPE/EVOH : 1 L, 10 L
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

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.

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for VALDOR FLEX (102000013898) resulted in the decision **to grant** the authorization.

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:	Eye Irrit. 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	
Hazard pictograms:	 SGH07 SGH09	
Signal word:	Warning	
Hazard statement(s):	H319 Causes serious eye irritation. 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 extant legislation</i>	

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 4th May 2017⁵ provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;

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

- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres;
- 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 “linked” 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 “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁷ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

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

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

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
Bystrander 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
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to surface water bodies for the uses on garden path and sidewalk, railways and for the use for industrial vegetation management with a handheld spray equipment
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 20 meters to surface water bodies for the use for industrial vegetation management with a boom sprayer.

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.

SPe 4	To protect aquatic organisms do not apply on impermeable surfaces such as asphalt, concrete, cobblestones, and other situations with a high risk of run-off for the uses on garden path and sidewalk and the uses in industrial areas.
SPe 8	To protect bees and other pollinating insects, do not use in presence of bees and other pollinating insects, do not apply when flowering weeds are present.
Other specific restrictions	
Re-entry period	24 hours
	Avoid spray drift to the non-target plants in the edge of the railway lines

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.

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

In order to comply with the provisions of Regulation (EC) No 1107/2009 (Commission Implementing Regulation (EU) 2015/2033) and according to Art. 43 of Regulation (EC) No 1107/2009, and in accordance with the guidance document SANCO/2010/13170, the outcome of the risk assessment for the re-registration of plant protection product only applies to the active substance iodosulfuron-methyl-sodium following its renewal of approval. For diflufenican, provisions of the initial authorization remain. Regarding the application for extension of uses, both active substances were considered for the assessment.

										GAP rev. 1, date: 2020-07-07			
PPP (product name/code):	VALDOR FLEX/ 102000013898	Formulation type:	Water dispersible Granule (WG) ^(a, b)										
Active substance 1:	Diflufenican	Conc. of as 1:	360g/kg ^(c)										
Iodosulfuron-methyl-sodium:	Iodosulfuron-methyl-sodium	Conc. of as 2:	10g/kg ^(c)										
Applicant:	Bayer S.A.S	Professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>										
Zone(s):	Southern ^(d)	Non professional use:	<input type="checkbox"/>										
Verified by MS:	yes												
Field of use:	herbicide												

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

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: develop- mental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safer- er/synergist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applica- tions (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/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	IVM soft surfaces	F	Weeds	Spray (broadcast or band or spot) Knapsack + lance, Knapsack + boom, Tank + lance, Tank + boom, with or without an herbicide shield		1 1	n/a	0.5 kg/ha 0.5 kg/ha	180+5 (DFF+ IMS)	300- 500	n/a	Acceptable
3	FR	Railway	F	Weeds	Spray (broadcast or band or spot) Knapsack +lance Knapsack +boom		1 1	n/a	0.5 kg/ha 0.5 kg/ha	180+5 (DFF+ IMS)	300- 500	n/a	Acceptable

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: develop- mental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safer- er/synergist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applica- tions (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
				Spray train 'Unimog'									
5	FR	Industrial areas	F	Weeds	Spray (broadcast or band or spot) Knapsack + lance, Knapsack + boom, Tank + lance, Tank + boom, with or without an herbicide shield Tractor + boom Vehicle mounted boom	1 1	n/a	0.5 kg/ha 0.5 kg/ha	180+5 (DFF+ IMS)	300- 500	n/a	Acceptable	

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 authorization 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/homelcatures 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)

The formulation VALDOR FLEX (102000013898) is a water-dispersible granule (WG) formulation. 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 beige coloured fine free flowing granules, with a weak saponaceous odour. It is not explosive and has no oxidizing properties. The product is not flammable. It has a self-ignition temperature of 313 °C. In 1 % aqueous solution, it has a pH value around 10.1. There is no effect of high temperature on the stability of the formulation, since after 14 days at 54 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in HDPE bottles or Al composite foil. Its technical characteristics are acceptable for a WG formulation.

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

Analytical method for the determination of the active substances in the formulation is available.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- the efficacy level of VALDOR FLEX (102000013898) is considered as satisfactory for all the claimed uses.
- the risk of resistance development or appearance to iodosulfuron-methyl-sodium and diflufenican does not require a monitoring for the claimed use.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

As the active substances do not contain relevant impurity, no analytical method is required.

3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report/this dossier and validated for the determination of residues of diflufenican and iodosulfuron methyl in soil, water (surface and drinking) and air.

Considering the intended uses analytical methods for the determination of residues of diflufenican and iodosulfuron methyl in plants and in foodstuffs of animal origin are not necessary.

An analytical method is available in the Draft Assessment Report and validated for the determination of residues of diflufenican and iodosulfuron methyl in tissues and body fluids.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active Substance: Iodosulfuron-methyl-Na			
ADI	0.03 mg/kg body weight/day	EU (2017)	
ARfD	3.15 mg/kg body weight		
AOEL	0.05 mg/kg body weight/day		
Dermal absorption	Based on an in vitro human study performed on formulation:		
	Concentrate (tested) 10 g/kg	Diluted formulation (tested) 0.05 g/L	Diluted formulation (tested) 0.0066 g/L
In vitro (human) %	0.1	1	4
	Concentrate (used in formulation) 10 g/kg	Spray dilution (used in formulation) 0.0066 g/L	
Dermal absorption endpoints %	0.1	4	

3.4.1 Acute toxicity

VALDOR FLEX (102000013898) containing 360 g/kg diflufenican and 10 g/kg iodosulfuron-methyl-sodium has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin, is irritating to the rabbit eye and is not a skin sensitizer.

3.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G ⁸	Equipment	Application rate kg/L product/ha (g as/ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
IVM non-crop land, industrial areas, railways, soft surfaces	F	vehicle mounted round boom spray equipment	0.5 kg.product / ha (0.180kg.diflufenican/ha) (0.005 kg.Iodosulfuron-methyl-sodium/ha)	300 -500	EFSA
	F	vehicle mounted		300-500	MONOP-ZNA model
	F	manual-hand held (upward and downward spraying)		300-500	
	F	manual-knapsack		300-500	

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

⁸ Open field or glasshouse

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL iodosulfuron- methyl-sodium
IVM non-crop land, industrial areas, soft surfaces	vehicle mounted	No PPE	<1%

Considering proposed uses, operator systemic exposure was also estimated using the ZNA model

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL iodosulfuron- methyl-sodium
IVM non-crop land, industrial areas, soft surfaces	vehicle mounted	No PPE (Working coverall)	<1%
	Manual-Hand held (downward spraying)	No PPE (Working coverall)	<1%
	Manual-Hand held (upward spraying)	No PPE (Working coverall)	<1%
	Manual-Knapsack	No PPE (Working coverall)	<1%

EFSA model:

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using VALDOR FLEX (102000013898) is acceptable with a working coverall (90% protection factor) during mixing/loading and application.

MONOP-ZNA model:

According to MONOP-ZNA model, the risk for the operator is acceptable using a vehicle mounted, manual-Hand or a knapsack when they wear working coverall.

Railways:

No operator exposure data are available for railways, railroad tie, and broken stone railways weeding when a weeder train is used. For this use, the mixing/loading phase is automated. Thus, the exposure is considered to be low. For the application phase, operator is inside the train. Taking into account application mode, the operator exposure is considered to be low. **However, in order to confirm the assessment above, Anses recommends that a field study with a weeder train has to be performed following the OECD protocol.**

3.4.3 Worker exposure

The estimation of worker exposure was calculated according to EFSA model. Exposure is estimated to <1 % of the AOEL of Iodosulfuron-methyl-sodium.

It is concluded that there is no unacceptable risk anticipated for workers wearing a working coverall, when re-entering crops treated with VALDOR FLEX (102000013898).

3.4.4 Bystander and resident exposure

In the absence of AAOEL determined for iodosulfuron methyl, it is considered that the risk assessment for the bystander is covered by the resident risk assessment.

Indeed, 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.”

Residential exposure was assessed according to the EFSA model incorporating a distance of 3 meters from the spray boom. An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child):

Resident exposure was assessed according to EFSA model. Exposure is estimated to 2.2% (child) and <1% (adult) of the AOEL of iodosulfuron-methyl-sodium.

A recreational exposure was considered for grassland areas where members of the public are likely to have access and was assessed according to EFSA model. Exposure is estimated to 0.25 % (child) and 0.05 % (adult) of the AOEL of iodosulfuron-methyl-sodium.

It is concluded that there is no unacceptable risk to the resident after incidental short-term exposure to VALDOR FLEX (102000013898).

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

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

The PEC of iodosulfuron-methyl sodium 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. For railways a specific evaluation using HardSPEC was performed.

PEC soil and PECsw derived for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

PECgw for iodosulfuron-methyl sodium and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000⁹.

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.

⁹ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

In order to comply with the provisions of Regulation (EC) No 1107/2009 (Commission Implementing Regulation (EU) 2015/2033) and according to Art. 43 of Regulation (EC) No 1107/2009, and in accordance with the guidance document SANCO/2010/13170, this risk assessment report for the sections “Fate and behaviour in the Environment / Ecotoxicology” only applies for the active substance iodosulfuron methyl sodium following its renewal of approval. For the other active substance diflufenican, provisions of the initial authorization remain.

Based on the guidance documents, the risks for terrestrial vertebrates, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms can be considered acceptable for the intended uses.

For aquatic organisms, the risk following the intended applications of VALDOR FLEX (102000013898) can be considered acceptable with the following mitigation measures:

- A 5m unsprayed buffer zone for the use on public garden path and sidewalk, railways and for the use for industrial vegetation management with a handheld spray equipment.
- A 20m unsprayed buffer zone for the use for industrial vegetation management with a boom sprayer.
- Do not apply on impermeable surfaces such as asphalt, concrete, cobblestones and other situations with a high risk of run-off.

For non-target plants:

- Avoid spray drift to the non-target plants at the edge of the railway lines.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

All metabolite concentrations are predicted to stay below 0.1 µg/L – no groundwater assessment is required.

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

The product VALDOR FLEX (102000013898) contains diflufenican which is an active substance candidate for substitution as two of PBT criteria are fulfilled (Persistent and Toxic).

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

In accordance with Article 50(1d) and 51 of Regulation (EC) N° 1107/2009, as intended uses are considered as minor in France, a comparative risks assessment is not required.

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

5.1.1 Post-authorisation monitoring

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

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

- a study of the operator exposure with a weeder train has to be performed following the OECD protocol.

Appendix 1 Copy of the product authorisation



Décision relative à une demande de renouvellement de l'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 de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active iodosulfuron-méthyl-sodium, du produit phytopharmaceutique VALDOR FLEX

de la société BAYER SAS
enregistrée sous le n°2017-1811

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 9 septembre 2019,

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

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

Avertissement :

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



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	VALDOR FLEX PARCOURS PISTOL FLEX
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BAYER SAS 16 rue Jean-Marie Leclair CS 90106 69266 LYON CEDEX 09 France
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	360 g/kg - diflufenicanil 10 g/kg - iodosulfuron-méthyl-sodium
Numéro d'intrant	2080154
Numéro d'AMM	2090114
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 qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 décembre 2021.

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 07 JUIL. 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 : 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
Sachets en polyéthylène téréphthalate / aluminium / polyéthylène	10 g
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide	1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	10 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	10 L
Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	10 L
Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
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

- 3 En l'absence de mention spécifique, l'En l'absence de restriction, les usages

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
0,5 kg/ha	1/an	-	Non applicable	5	-	-	-	-
Uniquement pour des applications manuelles.								
0,5 kg/ha	1/an	-	Non applicable	20	-	-	-	-
Uniquement pour des applications avec un pulvérisateur à rampe.								
0,5 kg/ha	1/an	-	Non applicable	5	-	-	-	-
Uniquement pour des applications manuelles.								
0,5 kg/ha	1/an	-	Non applicable	5	-	-	-	-
Uniquement pour des applications manuelles.								
0,5 kg/ha	1/an	-	Non applicable	5	-	-	-	-



Liste des usages retirés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
11015904 Usages non agricoles* Désherb. total	0,5 kg/ha 1/an	Non applicable	6 mois	18 mois	

Motivation du retrait :

L'usage est retiré puisque transformé en N°01001002 et en N°01001001, mieux adaptés à la revendication.



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 avec un pulvérisateur à dos ou une lance

- ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus le vêtement de protection précité ;

- ***pendant l'application***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

- ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus le vêtement de protection précité.

Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à rampe

- ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus le vêtement de protection précité ;

- ***pendant l'application***

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;



Si application avec tracteur sans cabine

- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus le vêtement de protection précité.

Pour le travailleur, porter

- Un vêtement de protection certifié EN ISO 27065.

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

- 24 heures.

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

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

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

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

Protection de l'eau

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

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à rampe sur "sites industriels et autres infrastructures".
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau dans le cadre d'une application manuelle sur "sites industriels et autres infrastructures" et "PJT" et pour une application sur "voies ferrées".
- SPe 4 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur des surfaces imperméables telles que le bitume, le béton, les pavés et dans toute autre situation où le risque de ruissellement est important pour les usages sur sites industriels et sur allées des parcs, jardins et trottoirs.
- SPe 8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres pollinisateurs, ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.

Protection de la flore

- Pour l'usage sur voies ferrées : Éviter les dérives de pulvérisation vers les plantes non cibles adjacentes.



Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, conformément aux conditions d'emploi antérieures à la présente décision pendant une période de 6 mois.

Exigences complémentaires post-autorisation

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Référence (mois)
Fournir les résultats d'une étude d'exposition des opérateurs dans les conditions réelles d'exposition à l'aide d'un train désherbeur, selon le protocole OCDE dédié.	24	-

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.

- **Facing**

VALDOR FLEX
HERBICIDE

- Désherbage des allées de parcs, jardins et trottoirs (PJ), cimetières, voies
- Désherbage Total (DT) des sites industriels et des voies ferrées

Pré-levée et Post-levée précoce

Contient :

1 % d'iodosulfuron-méthyl sodium (10 g/kg),
36 % de diflufénican (DFF) (360 g/kg),
Sous forme de granulé dispersable (WG)

RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

- **Pavé réglementaire**

VALDOR® FLEX - AMM N° 2090114
Granulés à disperser dans l'eau (WG)
Contient : 1 % d'iodosulfuron-méthyl sodium (10 g/kg),
36 % de diflufénican (DFF) (360 g/kg)
Détenteur homologation : BAYER S.A.S. (69)



ATTENTION

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

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

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

P280 Porter des gants/ des vêtements de protection et un équipement de protection des yeux/du visage.

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

P501 Éliminer le contenu/récipient dans le lieu d'élimination conformément à la réglementation locale.

Délai de rentrée de 24 heures.

Premiers soins

Contact avec la peau : Nettoyer avec une grande quantité d'eau et du savon, si disponible, avec du polyéthylèneglycol 400, puis rincer avec de l'eau.

Contact avec les yeux : Laver immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes.

Ingestion : En cas d'ingestion accidentelle, ne pas faire vomir, consulter un médecin.

Lire les instructions avant emploi.

Fiche de données de sécurité disponible sur Internet : www.quickfds.fr

N'appels d'urgence 24h/24h : 04.72.85.25.25

• **Information technique :**

DESCRIPTION

Valdor® Flex est un herbicide de pré-levée et de post-levée précoce des adventices, à large spectre, maintenant le sol propre jusqu'à 6 mois après le traitement. Il s'utilise sur les zones perméables (plantées ou non) pour le désherbage des allées de parcs, jardins publics et trottoirs (PJT), cimetière, voies (quelques exemples : allées en terre ou gravillonnées, bordures de tombes, contours d'obstacles, cuvettes de plantations, contours d'arbres adultes, terre-pleins centraux) et pour le Désherbage Total des sites industriels et des voies ferrées.

Valdor® Flex peut être utilisé en post-levée tardive en association avec un produit foliaire.

MODE D'ACTION

Valdor® Flex associe deux substances actives à l'action complémentaire : iodosulfuron-méthyl-sodium et diflufenican (DFF). Le iodosulfuron-méthyl-sodium de la famille des sulfonylurées est absorbé principalement au niveau des feuilles. Il se fixe dans les premiers centimètres du sol. Il est ensuite véhiculé dans la plante par systémie. Les jours suivants l'application la croissance est bloquée, puis apparaissent des tâches chlorotiques suivies d'une lente nécrose des pousses. Les plantes sont détruites dans un délai de 4 à 6 semaines après application. Le diflufenican est absorbé par le tissu foliaire des jeunes feuilles provoquant une chlorose prononcée qui s'étend au fur et à mesure de la croissance aérienne. Les plantes se nécrosent et disparaissent. Appliquée en prélevée, le diflufenican se positionne dans la couche superficielle du sol où il exerce une action de contact sur les jeunes pousses issues des graines en germination.

Ainsi, Valdor® Flex contrôle à la fois la flore présente à un stade peu développé lors du traitement et les nouvelles levées (graminées et dicotylédones).

Valdor® Flex est un outil de gestion du risque de résistance. Nous préconisons d'alterner le Valdor® Flex avec d'autres produits ayant une ou des substance(s) active(s) dont le mode d'action diffère des inhibiteurs PDS (phytène désaturase) et ALS (acétolactate synthase). Afin d'éviter l'apparition de résistance, il est recommandé de respecter les doses, le nombre d'application et le stade de développement ciblé.

Dose(s) et usage(s) autorisé(s)

- Usages non agricoles* Désherbage*Allées Parcs Jardins Trottoirs, (PJT) Cimetière, Voies : 0,5 kg/ha.

- Usages non agricoles* Désherbage total : 0,5 kg/ha.

1 traitement par an.

Application de Février à Juin (inclus).

Champ d'activité

Valdor® Flex est efficace sur un grand nombre d'adventices graminées et dicotylédones :

Liste des adventices sensibles à VALDOR® FLEX sur la base du dossier d'homologation PJT :

PRÉ-LEVÉE

Amaranthus retroflexus L., Anagallis sp., Arenaria serpyllifolia L., Capsella bursa-pastoris L. Med., Dittrichia graveolens L. Greuter, Echinachloa crus-galli, Euphorbia maculata, Geranium dissectum L., Holcus mollis, Lotus corniculatus L., Matricaria inodora L., Matricaria recutita, Medicago lupulina, Medicago sp., Oxalis corniculata L., Papaver rhoeas L., Pastinaca sativa L., Plantago major, Poa annua, Poa trivialis, Polygonum aviculare L., Polygonum persicaria, Saxifraga tridactylites, Senecio viscosus L., Sonchus arvensis L., Spergula arvensis L., Trifolium dubium Sibth., Trifolium repens L., Veronica arvensis L., Veronica hederifolia L., Veronica persica.

PRÉ-LEVÉE ET POST-LEVÉE PRÉCOCE

*Arabidopsis thaliana**, *Bellis perennis*, *Bromus arvensis* L., *Cardamine hirsuta* L., *Cerastium arvense* L., *Coryza canadensis*, *Epilobium*, *Eradium cicutarium**, *Lactuca perennis*, *Myosotis arvensis* L. Hill*, *Picris echioides*, *Sagina procumbens*, *Senecio vulgaris* L., *Sonchus asper*, *Sonchus oleraceus* L., *Sonchus* sp., *Stellaria media*, *Taraxacum officinale* Web.

* information manquante sur la pré-levée.

Liste des adventices sensibles à VALDOR® FLEX sur la base du dossier d'homologation DT Voies ferrées (pré-levée ou post-levée précoce):

Anagallis sp., *Cirsium arvense*, *Convolvulus arvensis*, *Epilobium* sp., *Euphorbia maculata*, *Fumaria* sp., *Golium aparine*, *Lactuca serriola*, *Lapsana communis*, *Popaver rhoeas*, *Picris echioides*, *Plantago lanceolata*, *Potentilla* sp., *Ranunculus* sp., *Raphanus raphanistrum*, *Sonchus* sp., *Veronica* sp.

Liste des adventices sensibles à VALDOR® FLEX sur la base du dossier d'homologation DT Sites industriels :**PRÉ-LEVÉE**

Poa annua, *Coryza canadensis*, *Senecio vulgaris*, *Sonchus asper*, *Sonchus oleraceus*, *Sonchus arvensis*, *Picris echioides*, *Hieracium lachenalis*, *Hieracium pilosella*, *Taraxacum officinale*, *Matricaria chamomilla*, *Matricaria inodora*, *Portulaca oleracea*, *Plantago lanceolata*, *Veronica persica*, *Chamaesyce maculata*, *Anagallis arvensis*, *Stellaria media*, *Sagina procumbens*, *Amaranthus retroflexus*, *Cardamine hirsuta*, *Medicago lupulina*.

POST-LEVÉE

Sedum acre.

La persistance d'action de VALDOR® FLEX varie de 3-4 mois à 5-6 mois après application en fonction des adventices présentes.

Sélectivité**Liste des espèces ornementales pas ou peu sensibles (de légères chloroses peuvent apparaître) :**

Acer campestre, *Aesculus carnea*, *Aesculus hippocastanum*, *Albizia julibrissin*, *Albizia om-brella*, *Alnus glutinosa*, *Alnus cordata*, *Alnus incana*, *Berberis aquifolium*, *Betula utilis*, *Betula pendula*, *Cercis siliquastrum*, *Celtis australis*, *Carpinus betulus*, *Corylus colurna*, *Deutzia magnifica*, *Elaeagnus ebbingei*, *Fagus sylvatica*, *Forsythia x intermedia*, *Fraxinus excelsior*, *Fraxinus ornus*, *Ibiscus syriacus*, *Ilex aquifolium*, *Juglans regia*, *Koelreuteria paniculata*, *Lavandula edelweiss*, *Ligustrum ovalifolium*, *Liquidambar styraciflua*, *Liriodendron tulipifera*, *Magnolia grandiflora*, *Morus alba*, *Morus bombycina*, *Morus kuguyama*, *Olea europaea*, *Paulownia tomentosa*, *Philadelphus* spec., *Photinia fraseri*, *Populus nigra*, *Prunus cerasifera*, *Pyrus calleryana* 'Chanticleer', *Quercus cerris*, *Quercus palustris*, *Quercus robur*, *Quercus rubra*, *Syringa vulgaris*, *Tilia platyphyllos*, *Tilia cordata*, *Viburnum opulus*, *Viburnum* spec., *Farneirii*, *Viburnum tinus*.

Liste des espèces ornementales sensibles :

Famille des Rosaceae, *Amelanchier canadensis*, *Cornus alba*, *Cornus florida*.

Mode d'emploi**Utilisation**

La formulation granulé dispersable (WG) facilite le dosage et l'utilisation du produit.

Valdor® Flex s'utilise sur des zones perméables (plantées ou non d'arbres ou d'arbustes d'ornement).

Préparation de la bouillie

Avant de démarrer la campagne de désherbage, il est indispensable de vérifier le bon fonctionnement du pulvérisateur et de faire son étalonnage.

De plus le calcul de la surface à traiter permet de connaître la quantité de bouillie à préparer et de ne pas avoir d'excédents à éliminer en fin de traitement.

- Remplir aux 3/4 d'eau la cuve du pulvérisateur.
- Verser dans la cuve la quantité de produit nécessaire.
- Terminer le remplissage et mettre en agitation.
- Maintenir en agitation durant tout le traitement.

Une fois la bouillie préparée, nous préconisons de l'utiliser dans les 24 heures.

Éviter d'utiliser une eau à pH acide pour la préparation de la bouillie.

Dose(s) homologuée(s)

Caractéristique d'enherbement	Produits	Dose hectare (10 000 m ²)	Dose pour 100 m ²
Sol propre ou végétation peu développée	Pistol® Flex	500 g dans 300 à 500 L d'eau	5 g dans 3 à 5 L d'eau
Sol enherbé, végétation développée	Pistol® Flex + herbicide foliaire	500 g + dose homologuée herbicide foliaire dans 300 à 500 L d'eau	5 g + dose homologuée herbicide foliaire dans 3 à 5 L d'eau

Utiliser une balance pour mesurer la quantité de produit nécessaire.

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

Epoque de traitement

Valdor® Flex peut être utilisé de février à juin.

Application

Utiliser un pulvérisateur à jet projeté, qu'il soit tracté ou porté, équipé de buses à jets pinceaux ou miroir. La pression d'utilisation doit être faible, 2 bars maximum, afin d'éviter toute dérive sur les zones sensibles avoisinantes, vers les plantes non cibles adjacentes. Lors de la pulvérisation, éviter tout entraînement et toute projection sur les feuilles et écorces vertes des arbres et arbustes à préserver. L'utilisation d'un cache herbicide est préconisée pour l'application à proximité des zones plantées ou engazonnées.

Conditions du milieu

Consulter le service météo de votre région et choisir une journée sans vent ni pluie.

Une pluie survenant peu après l'application ne diminue pas l'efficacité.

Précautions à Prendre

Pour protéger l'environnement respecter les mesures ci-dessous :

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.

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour des applications manuelles.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour des applications avec un pulvérisateur à rampe.

Protection de la flore

- Spe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone cultivée adjacente.
Pour des applications en bande ou spot, aucune ZNT n'est recommandée.

Pour protéger l'opérateur porter des Équipements de Protection Individuelle (EPI) :

Pour l'opérateur, porter :

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance connectée à une cuve « grands appareils tractés » ou à l'aide de pulvérisateurs à dos « petits appareils portés »

• Pendant le mélange/chargement :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un gramage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

• Pendant l'application :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

• Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protection oculaire/visage certifiée EN 166 (CE, sigle 3).

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe (PJT, cimetières, sites industriels, voies de communication)

*** Pendant le mélange/chargement :**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

*** Pendant l'application – pulvérisation vers le bas :**

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Pour le travailleur amené à entrer dans la culture après traitement, porter :

- Une combinaison de travail (coton en polyester 35 %/65 % + grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant pour les usages sur sites industriels.

Au cours du stockage

- Conserver le produit dans son emballage d'origine, dans des locaux fermés à clé, à l'écart de tout aliment et boissons y compris pour les animaux et hors de portée des enfants. Les locaux doivent être frais et ventilés.
- Réemploi de l'emballage interdit.

Au cours de l'emploi

- Ne préparer que la quantité de bouillie nécessaire.
- Porter des vêtements, gants, lunettes de protection.
- Ne pas boire, ne pas manger, ne pas fumer pendant l'utilisation.
- En cas de contact ou de projections accidentelles, se laver immédiatement. En cas d'irritation ou de malaise appeler un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).
- Traiter en l'absence de vent.
- Ne pas traiter les surfaces imperméables (bitumes, ciments, asphalte) et à proximité des caniveaux et écoulement d'eau.
- Ne pas pulvériser près de cours d'eau, de plans d'eau, de canaux d'irrigation.
- Ne jamais vider les fonds de cuve dans un égout, une cour, un fossé ou près d'un point d'eau.
- Pulvériser les fonds de cuve et les eaux de rinçage sur une surface perméable traitée, après les avoir dilués 5 fois ou gérer les effluents phytosanitaires dans un système reconnu par le MEDDTL (Phytobac® EV N° PT06010).

Après emploi

- Conserver les produits ou les reliquats dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et au frais.

Collecte des emballages

Eliminer les emballages vides via une collecte organisée par les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR ou un autre service de collecte spécifique. ADIVALOR : tous les lieux et dates de collecte des emballages vides de produits phytosanitaires (E.V.P.P.) et produits phytosanitaires non utilisés (P.P.N.U.) sur

- Site : www.adivalor.fr - Email : infos@adivalor.fr - N° AZUR : 08 10 12 18 85

Important

Respectez les usages, doses, conditions et précautions d'emplois mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé.

Conduisez sur ces bases, les traitements selon la bonne pratique phytopharmaceutique en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous les facteurs particuliers concernant la zone traitée tels que notamment la nature du sol, les conditions météorologiques, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise sur le marché.

Appendix 3 Letter of Access

Not applicable.