

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: GLOB1817H

Product name(s): ELEDURA

Chemical active substance(s):

Prosulfocarb, 667 g/L

Diflufenican, 14 g/L

Halauxifen-methyl, 1.33 g/L

Cloquintocet-mexyl, 1.33 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: GLOBACHEM NV

Date: 22/09/2023

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)	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	7
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	8
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	12
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	14
3.4.5	Resident exposure	14
3.4.6	Combined exposure	15
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	16
3.5.1.1	Summary for GLOB1817H	17
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	17
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	17
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	18
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	18

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	18
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	18
5.1.2	Post-authorisation data requirements.....	19
Appendix 1	Copy of the product authorisation	20
Appendix 2	Copy of the product label.....	23

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company GLOBACHEM NV has requested a marketing authorisation in France for the product ELEDURA (formulation code: GLOB1817H), containing 667 g/L prosulfocarb¹, 14 g/L diflufenican¹, 1.33 g/L halauxifen-methyl² and 1.33 g/L cloquintocet-mexyl (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 GLOBACHEM NV's application submitted on 05/08/2021 to market ELEDURA (GLOB1817H) 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 (2021-2315) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009³, 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")⁴. 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 ELEDURA (GLOB1817H) has been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of prosulfocarb, diflufenican, halauxifen-methyl and cloquintocet-mexyl. It also includes assessment of data and information related to ELEDURA (GLOB1817H) 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 546/2011⁵, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

¹ Commission implementing regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances

² Commission implementing regulation (EU) 2015/1165 of 15 July 2015 approving the active substance halauxifen-methyl, in accordance with regulation (EC) no 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the annex to commission implementing regulation (EU) no 540/2011.

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

⁴ 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](#)

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

GLOB1817H / ELEDURA
Part A - National Assessment
FRANCE

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of ELEDURA (GLOB1817H).

1.2 Letters of Access

Not necessary for prosulfocarb and diflufecan: actives substances data are not protected any more.

The applicant has provided letters of access for active substance halauxifen-methyl and safener cloquintocet-mexyl. These letters of access are available upon request.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « The application is for approval of a new product. It follows the data requirements for the active substance laid down in Regulation (EC) No. 283/2013 and the data requirements for the plant protection product laid down in Regulation (EC) No. 284/2013.».

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of ELEDURA (GLOB1817H), 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	GLOB1817H
Product name in MS	ELEDURA
Authorisation number	N/A : no marketing authorisation granted
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Herbicide
Applicant	GLOBACHEM NV
Active substance(s) (incl. content)	Prosulfocarb: 667 g/L Diflufenican: 14 g/L Halauxifen-methyl: 1.33 g/L Cloquintocet-mexyl: 1.33 g/L
Formulation type	Emulsifiable concentrate [EC]
Packaging	N/A : no marketing authorisation granted
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-

GLOB1817H / ELEDURA
Part A - National Assessment
FRANCE

Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for ELEDURA (GLOB1817H) resulted in the decision to **refuse** the authorisation.

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

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

N/A : no marketing authorisation granted

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

N/A : no marketing authorisation granted

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

N/A : no marketing authorisation granted

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.

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>

Finally, 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.

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 crop 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.

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

N/A : no marketing authorisation granted

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

N/A : no marketing authorisation granted

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 Arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l’utilisation des produits phytopharmaceutiques. NOR : AGRG2134356A

GLOB1817H / ELEDURA
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 the conclusion is “not acceptable”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

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

GAP rev. 1, date: 2023-05

PPP (product name/code):	ELEDURA / GLOB1817H	Formulation type:	Emulsifiable concentrate (EC) ^(a, b)
Active substance 1:	Prosulfocarb	Conc. of a.s. 1:	667 g/L ^(c)
Active substance 2:	Diflufenican	Conc. of a.s. 2:	14 g/L ^(c)
Active substance 3:	Halauxifen-methyl	Conc. of a.s. 3:	1.33 g/L ^(c)
Safener:	Cloquintocet-mexyl	Conc. of safener:	1.33 g/L ^(c)
Applicant:	GLOBACHEM NV	Professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>
Zone(s):	Southern Zone ^(d)	Non-professional use:	<input type="checkbox"/>
Verified by MS:	Yes		
Field of use:	Herbicide		

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	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/ma x		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													

GLOB1817H / ELEDURA
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or and/ situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fpn G, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	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/ma x		
1	FR	Winter soft wheat (TRZAW), Winter barley (HORVW), Winter rye (SECCW), Triticale (TTLWI)	F	Annual broad leaved weeds (BBBAN) & grasses (GGGAN)	Downward spraying	BBCH10-14, (sept)oct-dec	a) 1 b) 1	/	a) 3 b) 3	a) Prosul- focarb: 2.001 Diflufenican: 0.042 Halauxifen- methyl: 0.00399 b) Prosul- focarb: 2.001 Diflufenican: 0.042 Halauxifen- methyl: 0.00399	200- 300	/	Not acceptable (operator worker, bystander, resident, not-target arthropods)
2	FR	Durum Winter wheat (TRZAW)	F	Annual broad leaved weeds (BBBAN) & grasses (GGGAN)	Downward spraying	BBCH10-14, (sept)oct-dec	a) 1 b) 1	/	c) 3 3	c) Prosul- focarb: 2.001 Diflufenican: 0.042 Halauxifen- methyl: 0.00399 d) Prosul- focarb: 2.001 Diflufenican: 0.042 Halauxifen- methyl: 0.00399	200- 300	/	Not acceptable (operator worker, bystander, resident, selectivity, not-target arthropods)

GLOB1817H / ELEDURA
Part A - National Assessment
FRANCE

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)

ELEDURA (GLOB1817H) is an Emulsifiable Concentrate (EC). 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 yellow liquid, with an aromatic odour. It is not explosive and has no oxidizing properties. The product has a flash point of 69°C. In aqueous solution (1%), it has a pH value of 4.80 at 20°C. 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 stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in 1L HDPE-F. Considering the formulation type, interactions between the packaging and the product cannot be excluded. **As a consequence, packaging of volume <1L are not considered acceptable.**

Its technical characteristics are acceptable for a *emulsifiable concentrate* formulation.

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

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the submitted data it can be concluded that:

- the interest of the association and of the ratio have been demonstrated,
- the minimum effective dose is demonstrated,
- the level of efficacy of the product applied in early post emergence of winter cereals is considered acceptable.

The level of selectivity on winter soft wheat, winter barley and winter triticale is considered acceptable. The risk of negative effect on yield, quality transformation processes and germination on these crops is considered acceptable.

Unsufficient data have been provided in soft hard wheat and in winter rye. The evaluation of the selectivity (**phytotoxicity, yield, quality**) on these crops can't be finalized. Moreover, considering the high level of phytotoxicity recorded on winter wheat and winter barley and considering that a safener is necessary to be used with haloxifen methyl, a risk of increase of phytotoxicity can't be excluded.

Nevertheless for winter rye, the 3 submitted trials allowed to conclude on a safe use of the product according to the intended GAP.

The risk of negative effect on succeeding crops is considered acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible succeeding crops.

The risk of negative effect on adjacent crops is considered acceptable. Nevertheless, specific management measures are necessary when the product would be applied close to unemerged crops.

There is a risk of resistance development or appearance to haloxifen methyl for *Papaver rhoeas* and a risk of resistance development to prosulfocarb for *Lolium sp* requiring a survey of resistance.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

GLOB1817H / ELEDURA
Part A - National Assessment
FRANCE

Analytical methods for the determination of the active substances in the formulation are available and validated.

3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report (DAR) and in this dossier, and are validated for the determination of prosulfocarb, diflufenican, halauxifen-methyl and cloquintocet-mexyl residues of in plants (high water, oily, acidic and dry content commodities), soil, water (surface and drinking), air and body fluids.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active substance(s)	Prosulfocarb	Diflufenican	Halauxifen-methyl	Cloquintocet-mexyl
AOEL systemic	0.007 mg/kg bw/d	0.11 mg/kg bw/d	0.058 mg/kg bw/d	0.05 mg/kg bw/d
AAOEL systemic	None	None	None	None
Inhalation absorption	100%	100%	100%	100%
Oral absorption	72 %	58 %	100%	100%
Vapour pressure	0.79 x 10 ⁻³ Pa at 20 °C	4.25 x 10 ⁻⁶ Pa at 25 °C	1,5 x 10 ⁻⁸ Pa at 25° C	2.5 x 10 ⁻⁶ Pa at 20 °C 5.31 × 10 ⁻⁶ Pa at 25 °C
Dermal absorption	Concentrate: 3% Dilution: 6.4 % (Dilution rate: 1:133) (Based on product GLOB1817H)	Concentrate: 58 % Dilution: 58 % (Default)	Concentrate: 70 % Dilution: 70 % (Default)	Concentrate: 70 % Dilution: 70 % (Default)
Dermal absorption (zRMS calculations)	Concentrate: 9.6% Dilution: 6.4 % (Dilution rate: 1:133) (Based on product GLOB1817H)			

3.4.1 Acute toxicity

ELEDURA (GLOB1817H) has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the skin, irritating to the eye and is a skin sensitizer.

3.4.2 Operator exposure

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

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

GLOB1817H / ELEDURA
Part A - National Assessment
FRANCE

		Prosulfocarb		Diflufenican		Halauxifen-methyl		Cloquintocet-mexyl	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops									
Application rate		2.000 kg a.s./ha		0.042 kg a.s./ha		0.004 kg a.s./ha		0.004 kg a.s./ha	
Spray application (AOEM; 75 th percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A + Gloves M/L and A	0.0122	174.55	0.0028768	2.62	0.0006	1.03	0.0005942	1.19

Operator exposure to Prosulcarb is greater than the corresponding AOEL value and lower than the respective AOEL values of diflufenican, halauxifen-methyl and cloquintocet-methyl

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

3.4.3 Worker exposure

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

		Prosulfocarb		Diflufenican		Halauxifen-methyl		Cloquintocet-mexyl	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Inspection, irrigation Outdoor Work rate: 2 hours/day DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha									
Number of applications and application rate		1 x 2.000 kg a.s./ha		1 x 0.042 kg a.s./ha		1 x 0.004 kg a.s./ha		1 x 0.004 kg a.s./ha	
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1400 cm ² /person/h	0.0269	384.00	0.0034104	3.10	0.0004	0.68	0.0003910	0.78

Worker exposure to Prosulcarb is greater than the corresponding AOEL value and lower than the respective AOEL values of diflufenican, halauxifen-methyl and cloquintocet-methyl

While certain refinements could be envisaged those were not suggested by applicant and therefore workers' risk assessment cannot be finalized.

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

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 set¹¹.

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

3.4.5 Resident exposure

Residential exposure was assessed according to the EFSA model¹ incorporating a distance of 3 metres from the spray boom.

Model data		Diflufenican	Halauxifen-methyl	Cloquintocet-mexyl
		% AOEL	% AOEL	% AOEL
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops Buffer zone: 2-3 m Drift reduction technology: no DT50: 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha				
Number of applications and application rate		1 x 2 kg a.s./ha	1 x 0.042 kg a.s./ha	1 x 0.042 kg a.s./ha
Resident (children) Body weight: 10 kg	Spray drift (75th percentile)	2.97	0.65	0.75
	Vapour (75th percentile)	0.97	1.84	2.14
	Surface deposits (75th percentile)	0.34	0.08	0.09
	Entry into treated crops (75th percentile)	3.74	0.81	0.95
	All pathways (mean)	5.84	2.91	3.37
Resident (adults) Body weight: 60 kg	Spray drift (75th percentile)	0.71	0.16	0.18
	Vapour (75th percentile)	0.21	0.40	0.46
	Surface deposits (75th percentile)	0.15	0.03	0.04
	Entry into treated crops (75th percentile)	2.08	0.45	0.53
	All pathways (mean)	2.31	0.86	0.99

Residential exposure was assessed according to the EFSA model incorporating a distance of 10 metres from the spray boom and a drift reduction technology.

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

GLOB1817H / ELEDURA
Part A - National Assessment
FRANCE

		Prosulfocarbe	
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops Buffer zone: 10(m) Drift reduction technology: yes DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha			
Number of applications and application rate		1 x 2 kg a.s./ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Drift (75 th perc.)	0.0048	68.27
	Vapour (75 th perc.)	0.0011	15.29
	Deposits (75 th perc.)	0.0005	6.57
	Re-entry (75 th perc.)	0.0324	462.86
	Sum (mean)	0.0299	427.67
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 th perc.)	0.0009	12.84
	Vapour (75 th perc.)	0.0002	3.29
	Deposits (75 th perc.)	0.0002	2.17
	Re-entry (75 th perc.)	0.0180	257.14
	Sum (mean)	0.0152	216.92

Resident exposure (adults and children) is greater than the AOEL of prosulfocarb and lower than the respective AOEL values of diflufenican, halauxifen-methyl and cloquintocet-methyl.

While certain refinements could be envisaged those were not suggested by applicant and therefore residents' risk assessment cannot be finalized.

3.4.6 Combined exposure

A cumulative assessment for operators, residents and bystander (adult and child) and workers was performed. At the first tier, combined exposure was calculated as the sum of the component exposures, without regard to the mode of action or mechanism/target of toxicity.

Hazard quotients (HQ) for each substance and the hazard index (HI: sum of hazard quotients) are detailed in the table below.

Risk assessment from combined exposure (longer term exposure)

Application scenario		Prosul-focarbe Estimated exposure / AOEL (HQ)	Diflufenican Estimated exposure / AOEL (HQ)	Halauxifen-methyl Estimated exposure / AOEL (HQ)	Clo-quintocet-mexyl Estimated exposure / AOEL (HQ)	Cumulative Exposure – Hazard Index
Operators – boom applications		1.8981	0.0262	0.0103	0.0119	1.9
Workers – crop inspection, irrigation		3.8400	0.0310	0.0068	0.0078	3.8
Resident -	Drift	0.6827	0.0297	0.0065	0.0075	0.73

GLOB1817H / ELEDURA
Part A - National Assessment
FRANCE

Application scenario		Prosul- focarbe Estimated exposure / AOEL (HQ)	Diflufenican Estimated exposure / AOEL (HQ)	Halauxifen- methyl Esti- mated expo- sure / AOEL (HQ)	Clo- quintocet- mexyl Estimated exposure / AOEL (HQ)	Cumulative Exposure – Hazard In- dex
child	Vapour	0.1529	0.0097	0.0184	0.0214	0.17
	Deposits	0.0657	0.0034	0.0008	0.00009	0.07
	Re-entry	4.6286	0.0374	0.0081	0.0095	4.7
	Sum of all pathways	4.2767	0.0584	0.0291	0.0337	4.4
Resident - adult	Drift	0.1284	0.0071	0.00016	0.0018	0.13
	Vapour	0.0329	0.0021	0.0040	0.0046	0.035
	Deposits	0.0217	0.00015	0.0003	0.0004	0.02
	Re-entry	2.5714	0.0208	0.0045	0.0053	2.6
	Sum of all pathways	2.1692	0.0231	0.00086	0.0099	2.2

The Hazard Index is > 1 for operators, workers, and residents, hence for bystanders too.

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

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL of 0.01* mg/kg for prosulfocarb, 0.02 mg/kg for diflufenican and 0.02* mg/kg for halauxifen-methyl as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected. Nevertheless, some French MRLs for cloquintocet mexyl currently exist and are published at national level. National MRL is of 0.05 mg/kg (JORF n°284 6/10/1996: « Arrêté du 10 février 1989 ») in cereals grains and an exceedance of this MRL cloquintocet mexyl is not expected.

The chronic intakes of prosulfocarb, diflufenican, halauxifen-methyl and cloquintocet-mexyl residues are unlikely to present a public health concern.

The acute exposure calculations were not carried out because an acute reference dose (ARfD) was not deemed necessary for diflufenican.

The short-term intakes of prosulfocarb, halauxifen-methyl and cloquintocet mexyl residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France agrees with the authorization of the intended use(s).

3.5.1.1 Summary for GLOB1817H

Table 3.5-1: Information on GLOB1817H (KCA 6.8)

Crop	PHI for GLOB1817H proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for				PHI for GLOB1817H proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Prosulfocarb	Diflufenican	Halauxifen-methyl	Cloquintocet-mexyl		
Cereals	NR	Yes	Yes	Yes	NR	F** BBCH 14 – PHI not applicable	-

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

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

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

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

PEC_{SOIL} derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

PEC_{SW} derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC_{GW} for prosulfocarb, diflufenican, halauxifen-methyl and the safener cloquintocet-mexyl and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011. 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.

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(s) and its/their metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU

agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

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

For bees, the risk assessment provided by the applicant is based on the EFSA Guidance Document¹². The risks are not acceptable at Tier 1 for all intended uses for adults and larvae. No further data was provided to refine the risk assessment. Therefore, the risk assessment for honey bee adults and larvae cannot be finalized for all intended uses.

For non-target arthropods, the in-field risk for *Typhlodromus pyri* and *Aphidius rhopalosiphii* is not finalized. A refinement based upon a DT₅₀ of 10 days¹³ as default worst-case assumption to support potential in-field recovery is proposed. However, no use of these values is mentioned in ESCORT II¹⁴ for non-target arthropods. **Therefore, further data are needed to refine the in-field risk assessment.** The off-field risk assessment is acceptable without the need for mitigation measures.

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)

ELEDURA (GLOB1817H) contains diflufenican, which is approved as a candidate for substitution because it fulfills two of PBT criteria (Persistent and Toxic);

Step 1 (French guidance document 27 July 2015):

- Taking into account the management of resistance :
 - In accordance with Article 50(1)(c) of Regulation (EC) No 1107/2009, in the frame of resistance emergence prevention, as the candidate a.s. for substitution is an important part of the resistance management strategy and as there are too few modes of action available, substitution will not be considered for the corresponding use.

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

¹² EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees) EFSA Journal 2013;11(7):3295

¹³ EFSA Guidance Document on Risk Assessment for Birds and Mammals on request from EFSA (EFSA Journal 2009; 7(12): 1438).

¹⁴ Candolfi MP, Barrett KL, Campbell PJ, Forster R, Grandy N, Huet M-C, Lewis G, Oomen PA, Schmuck R, Vogt H (2000) ‘Guidance Document on regulatory testing procedures for plant protection products with non-target arthropods’ From the work-shop, European Standard Characteristics of Non-target Arthropod Regulatory Testing (ESCORT 2) 21-23 March 2000.

GLOB1817H / ELEDURA
Part A - National Assessment
FRANCE

N/A : no marketing authorisation granted

5.1.2 Post-authorisation data requirements

N/A : no marketing authorisation granted

Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: C15327FE-FC4A-45C0-B331-5A3CEC9A07BE



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

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

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

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

de la société GLOBACHEM NV
enregistrées sous les n° 2021-2315 et 2022-2068

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 29 juin 2023,

Considérant que l'utilisation du produit peut entraîner un risque d'effet nocif pour l'opérateur,

Considérant qu'un risque d'effet nocif pour les travailleurs, les résidents et les personnes présentes, lié à l'utilisation du produit, ne peut être exclu,

Considérant qu'un risque d'effet inacceptable pour les arthropodes non-cibles, lié à l'utilisation du produit, ne peut être exclu,

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

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

GLOB1817H / ELEDURA
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: C15327FE-FC4A-45C0-B331-5A3CEC9A07BE



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	ELEDURA
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	GLOBACHEM NV Lichtenberglaan 2019 Brustem Industriepark 3800 SINT-TRUIDEN Belgique
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	667 g/L - prosulfocarbe 14 g/L - diflufenican 1,33 g/L - halauxifène-méthyl 1,33 g/L - cloquintocet-mexyl
Numéro d'intrant	572-2021.01
Numéro d'AMM	-
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

A Maisons-Alfort, le 22/09/2023

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454

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

GLOB1817H / ELEDURA
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: C15327FE-FC4A-45C0-B331-5A3CEC9A07BE



ANNEXE : Conditions de mise sur le marché demandées

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15105912 Blé*Désherbage	3 L/ha	1/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour l'opérateur et au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les personnes présentes, les résidents et les travailleurs, ni un risque d'effet inacceptable pour les arthropodes non-cibles. L'usage sur blé dur d'hiver est également refusé car les données disponibles ne permettent pas de démontrer la sélectivité du produit ni de déterminer l'impact sur le rendement et la qualité.		
15105913 Orge*Désherbage	3 L/ha	1/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour l'opérateur et au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les personnes présentes, les résidents et les travailleurs, ni un risque d'effet inacceptable pour les arthropodes non-cibles.		
15105915 Seigle*Désherbage	3 L/ha	1/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour l'opérateur et au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les personnes présentes, les résidents et les travailleurs, ni un risque d'effet inacceptable pour les arthropodes non-cibles.		

GLOB1817H / ELEDURA
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 2 Copy of the product label

ELEDURA®

HERBICIDE utilisable sur blé d'hiver, orge d'hiver, seigle et triticale contre les graminées et les dicotylédones.

Contient 667 g/l (66,14% p/p) de **prosulfocarbe**, 14 g/L de **diflufenican** (1,39% p/p), 1,33 g/L (0,13% p/p) de **halauxifen-methyl** et 1,33 g/L de **cloquintocet-mexyl** (0,13% p/p), sous forme de concentré émulsionnable (EC)

Autorisation de Mise sur le Marché n°xxxx
Date de fabrication et numéro de lot : voir emballage

GROUPE	N	HERBICIDE
	F1	
	0	

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

Consulter le livret avant toute utilisation

Conserver le produit dans son emballage d'origine. Le stocker dans un local réservé à cet usage, frais, sec, bien ventilé et fermant à clé, à l'abri du gel et de la chaleur.

Contenu: 0,1 / 0,15 / 0,25 / 0,5 / 1 / 2 / 3 / 5 / 10 / 20 litres

Distribué par :
A remplir

Détenteur d'AMM (EMB):
GLOBACHEM NV
Brustem Industriepark – Lichtenberglaan 2019
3800 Sint-Truiden
Belgique
Tel. +32 11 78 57 17
Fax. +32 11 68 15 65

Détenteur de la marque ELEDURA:
Corteva Agriscience
Route de Suisse 160
1290 Versoix
Suisse

REEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT.



Informations supplémentaires sur la page intérieure

<p>ELEDURA® – AMM n° xxxxx Prosulfocarbe 667 g/L (66,14% p/p), diflufenican 14 g/L (1,39% p/p), halauxifen-methyl 1,33 g/L (0,13% p/p), cloquintocet-mexyl 1,33 g/L (0,13% p/p) sous forme de Concentré émulsionnable (EC) UFI : YHC0-Y019-Y000-F9WQ</p>	
   <p>DANGER</p>	<p>H302 : Nocif en cas d'ingestion. H317 : Peut provoquer une allergie cutanée. H318 : Provoque des lésions oculaires graves H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</p> <p>P280 : Porter des gants en nitrile et des vêtements de protection et un équipement de protection des yeux et du visage pendant toutes les opérations de mélange et chargement et de traitement. P301+P312 : EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON en cas de malaise P302+P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau. P304+P340 : EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer P305+P351+P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Éliminer le contenu/récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.</p> <p>EUH401: Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.</p> <p>Contient du solvant naphta aromatique léger (pétrole).</p>
<p>Pour l'application du produit, utiliser un dispositif homologué pour limiter la dérive de pulvérisation des produits (se référer à la liste actualisée par note de service publiée au bulletin officiel du ministère chargé de l'agriculture). Pour les applications d'automne et afin de limiter la contamination des cultures non cibles respecter les conditions d'emploi obligatoires indiquées dans le livret</p> <p>SP1: Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes ; SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages "blé", "orge" et "seigle".</p>	

SPE3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages "blé", "orge" et "seigle".

Délai de rentrée : 48 Heures

EN CAS D'URGENCE

**Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre
anti poison le plus proche**

puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'Attitude, N° vert : 0 800 887 887 (Appel gratuit depuis un poste fixe).

PREMIERS SOINS

S'éloigner de la zone dangereuse.

En cas de contact cutané : enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet. En cas d'irritation ou éruption cutanée, consulter un spécialiste.

En cas de projection dans les yeux : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Consulter un spécialiste.

En cas d'inhalation : Emmener la victime à l'air frais. En cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

En cas d'ingestion : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir sans avis médical. Contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité.

En cas d'intoxication animale : contactez votre vétérinaire.

Fiche de données de sécurité disponible sur le site www.quickfds.com

Descriptif du produit

ELEDURA® est un herbicide de post-levée précoce contenant du prosulfocarbe, du diflufenican, de l'halauxifen-méthyl, matières actives respectivement de la famille des thiocarbamates (groupe HRAC N), des pyridine-carboxamides (groupe HRAC F1) et des arylopicolines (groupe HRAC O), ainsi que le phytoprotecteur cloquintocet-mexyl. L'absorption du prosulfocarb mène généralement à la mort des plantules d'adventices avant leur émergence et celles qui émergent mourront rapidement. Le diflufenican est absorbé principalement par les tiges des graines en germination. L'halauxifen-méthyl réplique l'effet d'une haute dose persistante de l'auxine, une hormone naturelle des plantes, ce qui mène à des effets physiologiques et morphologiques prolongés sur les adventices sensibles, l'arrêt de leur croissance et la mort cellulaire. La sélectivité vis-à-vis des cultures est alors optimisée par la présence du cloquintocet-mexyl en tant que phytoprotecteur.

ELEDURA® contrôle un grand nombre de mauvaises herbes graminées (vulpin, pâturins, ray-grass et agrostis, jouet du vent) et dicotylédones annuelles (gaillet, lamiers, véroniques, mouron, capselle, renoncule, alchémille, morelle, stellaire, géranium).

Tableau des usages autorisés

Cultures	Cibles	Dose maximale d'emploi	Nbre maximum d'applications par an	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Zone non traitée aquatique (ZNT)
Cultures d'hiver de blé, triticale, orge, seigle	Désherbage des adventices	3 L/ha	1	Entre BBCH 10 et BBCH 14	F (BBCH 14)	5 m (dont DVP 5 m)

L'utilisation de ELEDURA® sur ses usages autorisés n'est recommandée que sur les cultures mentionnées dans le tableau ci-dessus. Corteva Agriscience et Globachem N.V. déclinent en conséquence toute responsabilité en cas d'utilisation du produit sur des cultures ou pour des cibles non recommandées.

Les limites maximales de résidus sont consultables à l'adresse suivante : http://ec.europa.eu/food/plant/protection/pesticides/index_fr.htm

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

Conditions d'application

ELEDURA® s'utilise en en postlevée précoce des céréales ; utilisation possible jusqu'au stade 4 feuilles. Traiter sur adventices jeunes (2 feuilles maxi).

ELEDURA® peut s'utiliser, selon les cas, seul, en programme ou en association (voir paragraphe mélanges).

Utiliser ELEDURA® sur des sols bien préparés et des semis recouverts de terre (grains à 3 cm de profondeur) surtout en prélevée (éviter de traiter sur des grains en surface). Préférer la postlevée précoce en terres battantes (+ de 70% de limon) ; des symptômes de jaunissement ou de petites taches foliaires peuvent être observés, mais sont sans conséquence sur le rendement.

Eviter de traiter en cas de sols asphyxiants et/ou de systèmes racinaires mal implantés. Sur sol filtrant, éviter de traiter si des précipitations importantes sont à

craindre. Eviter les conditions de gel, de froid prolongé et d'amplitudes thermiques fortes (>15°C). En fonction des partenaires, les utilisations de ELEDURA® en postlevée des céréales ne sont pas toujours possibles pour des raisons de sélectivité. Pour plus d'information, consulter les recommandations de votre préconisateur.

Précautions d'emploi

Distance de Sécurité Riverains :

Conformément à la réglementation en vigueur et aux chartes d'engagements des utilisateurs, respecter une distance de sécurité au voisinage des zones d'habitation et des zones accueillant des groupes de personnes vulnérables.

Pour l'application du produit, utiliser un dispositif homologué pour limiter la dérive de pulvérisation des produits (se référer à la liste actualisée par la note de service publiée au Bulletin officiel du ministère chargé de l'agriculture).

Pour les applications d'automne et afin de limiter la contamination des cultures non cibles :

- Dans le cas de cultures non cibles situées à moins de 500 mètres de la parcelle traitée : ne pas appliquer le produit avant la récolte de ces cultures ;
- Dans le cas de cultures non cibles situées à plus de 500 mètres et à moins d'un kilomètre de la parcelle traitée :
 - ne pas appliquer le produit avant la récolte de ces cultures
 - ou, en cas d'impossibilité, appliquer le produit uniquement le matin avant 9 heures ou le soir après 18 heures, en conditions de température faible et d'hygrométrie élevée.

Les cultures non cibles concernées sont les suivantes :

- cultures fruitières : pommes, poires
- cultures légumières : mâche, épinard, cresson des fontaines, roquette, jeunes pousses
- cultures aromatiques : cerfeuil, coriandre, livèche, menthe, persil, thym
- cultures médicinales : artichaut, bardane, cardon, chicorée, mélisse, piloselle, radis noir, sauge officinale.

Pour les applications au printemps des produits à base de prosulfocarbe sur les parcelles adjacentes à des cultures maraîchères, du cresson, des légumes d'industrie et des Plantes à Parfum, Aromatiques, Médicinales et Condimentaires : contacter le producteur voisin et utiliser les produits à base de prosulfocarbe après la récolte complète de ces cultures.



Eviter les dérives d'embruns de pulvérisation sur les cultures voisines et l'environnement.

Rappel des bonnes pratiques de pulvérisation :

- Consulter les prévisions météorologiques et ne pas traiter en cas de conditions défavorables : vent supérieur à 3 sur l'échelle de Beaufort (c'est-à-dire supérieur à 19 km/h) et précipitations prévues à court terme.
- Traiter avec une hygrométrie comprise entre 60 et 95%.
- Éviter les températures inférieures à 0°C et supérieures 20°C.

- Ne pas dépasser une vitesse de 10 km/h.
- Privilégier une hauteur de rampe de 50 cm.
- Éviter les surpressions lors des dilutions à la parcelle.

- La mise en place de haies pour protéger les zones vulnérables avoisinantes (point d'eau, bâtiments) est également très efficace pour limiter la dérive.
- Ne pas pulvériser à proximité des points d'eau (mares, cours d'eau, fossés...).
- Utiliser un volume de bouillie variant de 150 à 400 L d'eau par hectare et une pression de 2 à 3 bars.
- Vérifier régulièrement et maintenir le bon état et le réglage du matériel d'application, en conformité avec la législation.
- Surveiller le remplissage de la cuve du pulvérisateur et ajuster le volume de bouillie. Veiller à éviter tout retour de bouillie vers la source d'eau en utilisant une cuve intermédiaire, et/ou un clapet anti-retour et/ou une vanne programmable.
- Ne pas souffler dans les buses pour tenter de les déboucher.
- Ne pas respirer les vapeurs, ni le brouillard de pulvérisation.
- Ne pas conserver la bouillie de pulvérisation dans la cuve plus de 48 heures.

Mélanges extemporanés

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

Nous attirons votre attention sur la nécessité de faire un test de compatibilité physique et biologique en procédant à une pulvérisation sur une surface significative de la culture.

Préparation de la bouillie

Avant de débuter le remplissage de la cuve du pulvérisateur pour préparer la bouillie de pulvérisation, s'assurer que celle-ci ne contient aucun résidu liquide ou solide d'un traitement précédent.

Remplir le pulvérisateur sur une aire étanche sur laquelle les écoulements accidentels peuvent être récupérés.

Remplir à 50% du volume requis le réservoir du pulvérisateur avec de l'eau propre. Mettre en marche le système d'agitation ou d'incorporation puis ajouter progressivement le produit. Ajouter enfin le reste du volume d'eau requis. Rincer le bidon de produit vide trois fois et ajouter le produit ainsi dilué au reste de la bouillie de pulvérisation.

Maintenir la bouillie en état d'agitation jusqu'à la fin de la pulvérisation.

Ne préparez jamais plus de bouillie qu'il n'en est nécessaire.

Cultures suivantes

Toutes les cultures sont possibles dans le cadre de la rotation.

Cultures de remplacement

CHOIX DE LA CULTURE DE REMPLACEMENT	APRÈS DES CÉRÉALES D'HIVER DÉSHÉBÉES AVANT FIN NOVEMBRE	APRÈS DES CÉRÉALES D'HIVER DÉSHÉBÉES EN DÉCEMBRE-JANVIER
Artichauts repiqués*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Avoine	■	-
Betterave sucrière	<input type="checkbox"/>	-
Blé dur	■	<input type="checkbox"/>
Blé tendre	■	■
Carotte*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Céleris repiqués*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chou repiqué*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Colza	■	■
Féverole	■	<input type="checkbox"/>
Haricots*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lin oléagineux	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Maïs	■	■
Oignons*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Orge	■	■
Poireaux repiqués*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pois protéagineux	■	<input type="checkbox"/>
Pomme de terre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ray-grass	▲	▲
Salades repiquées*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Soja	■	■
Sorgho	■	■
Tournesol	■	■
Tomate	▲	▲

■ Implantation possible quel que soit le travail du sol.

Implantation après labour uniquement.

▲ Culture déconseillée.

- Informations insuffisantes ou culture de remplacement non pertinente.

* En cas de retournement d'une culture traitée avec ELEDURA®, il est recommandé d'attendre au moins 60 jours après traitement et de labourer avant de semer ou planter les légumes cités ci-dessus.

Les plantes de la famille des Apiacées (ombellifères), ne devront pas être implantées en culture de remplacement en cas d'échec de la culture traitée, excepté celles pour lesquelles une utilisation du produit est autorisée. Dans ce cas, la culture suivante ne doit pas être traitée avec un produit contenant du prosulfocarbe.

Pour toute autre culture, nous consulter.

PREVENTION ET GESTION DE LA RÉSISTANCE

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition 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 l'herbicide liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, CORTEVA AGRISCIENCE et GLOBACHEM NV déclinent toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

Consultez votre préconisateur pour connaître les cas avérés de résistance au niveau de votre région.

MISE EN ŒUVRE RÉGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES

Stockage du produit

- Conserver le produit uniquement dans l'emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur et fermé à clé, à l'abri de l'humidité, du gel, dans un endroit frais, aéré et ventilé, à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.
- Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.

Protection de l'opérateur 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.

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.

Porter un vêtement de travail et les Équipements de Protection Individuelle (EPI) suivants:

Caractéristiques des EPI		PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE :			PROTECTION DU TRAVAILLEUR
		MÉLANGE/ CHARGEMENT	APPLICATION AVEC PULVÉRISATEUR PORTÉ OU TRAINÉ À RAMPE PNEUMATIQUE OU ATOMISEUR ; PULVÉRISATION VERS LE BAS TRACTEUR AVEC CABINE UNIQUEMENT	NETTOYAGE	
GANTS EN NITRILE NF EN ISO 374-1/A1 réutilisables (NF EN 16523-1+A1 (type A)) à usage unique (NF EN ISO 374-2 (types A,B ou C))		Réutilisables	À usage unique (*)	Réutilisables	
EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1		EPI vestimentaire ET EPI partiel	✓	EPI vestimentaire ET EPI partiel	✓
EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PB3 certifié EN14605+A1		EPI partiel			
LUNETTES ou ECRAN FACIAL certifiés EN 166:2002 (CE, sigle 3)		✓			

* Dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ces gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine

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.

Immédiatement après l'application, nettoyer les équipements de protection, se laver les mains à l'eau savonneuse, prendre une douche et changer de vêtements.

Nettoyage du pulvérisateur 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 nettoyée très soigneusement avec un produit adapté (type Phytnet) puis 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. Pulvériser le fond de cuve préalablement dilué 5 fois et les eaux de rinçage sur une parcelle déjà traitée. Il est recommandé de nettoyer le pulvérisateur sur la parcelle ou sur une zone spécialement équipée pour recueillir les eaux de lavage.

Élimination du produit, de l'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 distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

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

En cas de déversement accidentel

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.

LES BONS GESTES POUR TRAITER EN TOUTE SÉCURITÉ

 <p>▶ N'utilisez les produits phytopharmaceutiques que si nécessaire.</p>	 <p>▶ Protégez votre santé et celle de votre entourage.</p>	 <p>▶ Surveillez les conditions météorologiques.</p>	
 <p>▶ Protégez les points d'eau.</p>	 <p>▶ Protégez les pollinisateurs.</p>	 <p>▶ Préservez la faune sauvage.</p>	


D'INFOS : FLASHEZ-MOI

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 et les recommandations de votre préconisateur en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous les 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.

GARANTIE

Le fabricant ne donne aucune garantie, explicite ou implicite, relative à l'utilisation du produit d'une autre manière que celle indiquée sur l'étiquette. L'utilisateur sera responsable des risques liés à l'utilisation et/ou la manipulation et/ou l'entreposage de ce produit en cas de non-respect des recommandations de l'étiquette.