

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: -

Product name: FLORASTAR 50

Chemical active substance:

Florasulam, 50 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(Authorisation renewal according to Art. 43 Florazulam)

Applicant: LIFE SCIENTIFIC LTD

Date: 13/06/2022

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background.....	4
1.2	Letters of Access.....	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Where protection for data is being claimed for information supporting registration of FLORASTAR 50, it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7. 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	12
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2).....	12
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	12
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	12
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	12
3.4.1	Acute toxicity.....	13
3.4.2	Operator exposure.....	13
3.4.3	Worker exposure.....	13
3.4.4	Bystander exposure	14
3.4.5	Resident exposure	14
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	15
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	15
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	16
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	16
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	16

FLORASTAR 50
Part A - National Assessment
FRANCE

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	16
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	16
5.1.2	Post-authorisation data requirements.....	17
Appendix 1	Copy of the product authorisation	18
Appendix 2	Copy of the product label.....	29

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company LIFE SCIENTIFIC LTD has requested a marketing authorisation in France for the product FLORASTAR 50 (formulation code: SC), containing 50 g/L Florasulam¹ as an 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 LIFE SCIENTIFIC's application submitted on 25/03/2016 to market FLORASTAR 50 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 re-registration of authorisation after the renewal of approval of the active substance Florasulam of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2016-1219) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) No 1107/2009², the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")³. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail. The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

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

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of FLORASTAR 50.

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

² REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

³ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). [Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5](#)

⁴ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

1.2 Letters of Access

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

The applicant has provided letters of access for active substance (and/or PPP data). These letters of access are available upon request.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « *The only studies being submitted (or that will be submitted) with this application are those required to “match” a protected study submitted by Dow at renewal of Florasulam. No additional studies are being submitted and all other data relied on to support re-registration of FLO-RASTAR 50 are out of protection* ».

1.4 Data protection claims

2 Where protection for data is being claimed for information supporting registration of FLORASTAR 50, it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7. Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	-
Product name in MS	FLORASTAR 50.
Authorisation number	2150130
Kind of use	Professional use.
Low risk product (article 47)	No.
Function	Herbicide.
Applicant	LIFE SCIENTIFIC LTD.
Active substance (incl. content)	Florasulam, 50 g/L.
Formulation type	Suspension concentrate [SC]
Packaging	PET ⁵ (250 mL, 500 mL, 1 L)
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

⁵ PET : Polyethylene terephthalate

FLORASTAR 50
Part A - National Assessment
FRANCE

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for PRODUCT NAME resulted in the decision **to grant** the authorisation.


2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

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

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

Hazard class(es), categories:	Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1
Hazard pictograms:	 GHS09
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H400: Very toxic to aquatic life. H410: Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i>
Additional labelling phrases:	EUH 208 : Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. May produce an allergic reaction.

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

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

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.

FLORASTAR 50
Part A - National Assessment
FRANCE

The French Order of 4 May 2017⁶ provides that:

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

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

Moreover, the French Order of 12 April 2021⁷ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “related” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “related” crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁸ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

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

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

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

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.

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

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

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

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

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

FLORASTAR 50
Part A - National Assessment
FRANCE

Bystander and resident protection	
	Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe 2	To protect groundwater, do not apply this product more than 0.075 L/ha on winter cereals – before dormancy period.
SPe 2	To protect aquatic organisms, do not apply this product more than 0.075 L/ha on winter cereals – before dormancy period.
SPe 2	To protect aquatic organisms, do not apply this product to artificially drained soil containing 45 % of clay or more for the uses on winter cereals.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to surface water bodies for uses on grasslands and spring cereals – at vegetation restart.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres with a 5-metre permanent planted buffer strip to surface water bodies for uses on winter cereals – at vegetation restart.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres with a 20-metre permanent planted buffer strip to surface water bodies for uses on winter cereals – before dormancy period.
Other specific restrictions	
Re-entry period	6 hours.
Storage	-
Label recommendations	- Precise the optimal conditions for using the product in order to limit the risk of phytotoxicity on following or replacement crops. - Precise the optimal conditions for using the product in order to limit the risk of phytotoxicity on winter cereals on young stages of development (BBCH 12-19).

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.

FLORASTAR 50
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: 2022-12-13

PPP (product name/code): FLORASTAR 50
Active substance 1: Florasulam
Safener: /
Synergist: /
Applicant: LIFE SCIENTIFIC LTD
Zone(s): Southern Zone ^(d)
Verified by MS: Yes
Field of use: Herbicide

Formulation type: SC ^(a, b)
Conc. of a.s. 1: 50 g/L ^(c)
Conc. of safener: /
Conc. of synergist: /
Professional use:
Non-professional use:

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, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha 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)													
1	FR	Winter cereals (wheat, durum wheat, barley, oat, rye, triticale)	F	Broad leaved weeds	Spraying	BBCH 11-20 Before dormancy	a) 1 b) 1	-	a) 0.075 b) 0.075	a) 3.75 b) 3.75	70-400	N/A	Acceptable

FLORASTAR 50
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, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
2	FR	Winter durum wheat, winter oat, winter rye, triticale	F	Broad leaved weeds	Spraying	BBCH 20-32 for winter cereals At vegetation restart	a) 1 b) 1	-	a) 0.125 b) 0.125	a) 6.25 b) 6.25	70-400	N/A	Acceptable
2	FR	Spring durum wheat, spring wheat, spring oat and sping rye	F	Broad leaved weeds	Spraying	BBCH 11-32 for spring cereals	a) 1 b) 1	-	a) 0.125 b) 0.125	a) 6.25 b) 6.25	70-400	N/A	Acceptable
3	FR	Winter barley and winter wheat	F	Broad leaved weeds	Spraying	BBCH 20-39 for winter cereals At vegetation restart	a) 1 b) 1	-	a) 0.125 b) 0.125	a) 6.25 b) 6.25	70-400	N/A	Acceptable
3	FR	Spring barley	F	Broad leaved weeds	Spraying	BBCH 11-39 for spring barley	a) 1 b) 1	-	a) 0.125 b) 0.125	a) 6.25 b) 6.25	70-400	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 authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

FLORASTAR 50

Part A - National Assessment

FRANCE

Remarks	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
columns:	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)

FLORASTAR 50 is a suspension concentrate (SC) formulation. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is an opaque liquid, with no discernible odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable. It has a self- ignition temperature higher than 400 °C. In aqueous solution (1 %), it has a pH value of 4.36 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 and 8 weeks at 40 °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 PET. Its technical characteristics are acceptable for a SC formulation.

A long term stability study is required in post registration.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the submitted data and the intended GAP it can be concluded that

- The efficacy of the product according to old GAP and the new requested GAP is considered to be satisfactory for all the requested uses.
- The selectivity level of the product is considered to be satisfactory for all the requested uses.
- The risks of negative impact on yield, quality, transformation processes, propagation are considered to be acceptable.
- The risks of negative impact on succeeding crops and adjacent crops are considered to be acceptable.
- **There is a risk of resistance development or appearance to Florasulam for some dicotyledoneous weeds, requiring a monitoring.**

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

Analytical method for the determination of Florasulam is available and validated.

Analytical method for the determination of the relevant impurity 2,6-DFA has not been submitted. As a result, this method is required in post registration.

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

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment:

Agreed EU endpoints	
Active substance	Florasulam

FLORASTAR 50
Part A - National Assessment
FRANCE

	50 g/L
AOEL systemic (mg/kg bw/d)	0.05
AAOEL	Not necessary
Oral absorption	100 %
Vapour pressure	1 x 10 ⁻⁵ Pa at 25 °C
Dermal absorption	Concentrate: 12 % Dilution: 75 %

3.4.1 Acute toxicity

FLORASTAR 50 containing 50 g/L Florasulam has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the skin or eye and is not a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

Considering requested uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹¹:

		Florasulam	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops			
Application rate		0.00625 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	0.0004	0.88 %

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using FLORASTAR 50 is acceptable with a working overall and gloves during mixing/loading and application.

3.4.3 Worker exposure

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

¹¹ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014:12 (10):3874)

FLORASTAR 50
Part A - National Assessment
FRANCE

		Florasulam	
Model data	Level of PPE	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 Interval between treatments: 365 days			
Number of applications and application rate		1 x 0.00625 kg a.s./ha	
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1400 cm ² /person/h	0.0007	1.31 %

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

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 set¹².

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

3.4.5 Resident exposure

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

		Florasulam	
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops Buffer zone: 2-3 m Drift reduction technology: no DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha Interval between treatments: 365 days			
Number of applications and application rate		1 x 0.00625 kg a.s./ha	
Resident child	Drift (75 th perc.)	0.0018	3.60 %

¹² 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)

FLORASTAR 50
Part A - National Assessment
FRANCE

Body weight: 10 kg	Vapour (75 th perc.)	0.0011	2.14 %
	Deposits (75 th perc.)	0.0001	0.15 %
	Re-entry (75 th perc.)	0.0008	1.58 %
	Sum (mean)	0.0027	5.49 %
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 th perc.)	0.0004	0.86 %
	Vapour (75 th perc.)	0.0002	0.46 %
	Deposits (75 th perc.)	0.0000	0.06 %
	Re-entry (75 th perc.)	0.0004	0.88 %
	Sum (mean)	0.0008	1.62 %

According to the model calculations, it can be concluded that there is no unacceptable risk for the resident (adult and/or child).

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 for Florasulam as laid down in Regulation (EU) No 396/2005 is not expected.

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

As far as consumer health protection is concerned, France as zRMS agrees with the authorisation of the requested uses. According to available data, no specific mitigation measures should apply.

Crop	PHI for GLOBUS proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for GLOBUS proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Florasulam		
Cereals	NR	Yes	F**	-

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

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

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

FLORASTAR 50
Part A - National Assessment
FRANCE

PECgw values for Florasulam and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation (EC) 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000¹³ for the requested uses on spring cereal and winter cereal (before dormancy application) and when applied from BBCH 20 at vegetation restart application to winter cereal. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the requested uses in these conditions.

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, aquatic organisms; mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the requested uses. Risk mitigations measures are required in order to protect aquatic organisms.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

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

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

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

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

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

5.1.1 Post-authorisation monitoring

Continue to monitor resistance to the active substance Florasulam, in particular on *Papaver rhoeas*, *Matricaria species*, *Stellaria media* and *Senecio vulgaris*. Any new information which would change the resistance risk analysis must be provided to the competent authorities immediately for the whole uses. In all cases a report on the results of the monitoring put in place should be provided at the time of the renewal of the product.

¹³ 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.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

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

- Provide a complete shelf life study at ambient temperature in sales packaging..
- Provide a validated method for the determination of relevant impurity 2,6-difluoroaniline (2,6-DFA) in the product FLORASTAR 50 with a limit of quantification (LOQ) inferior to 0.1 µg/L.

Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: E64AD9F2-37E3-4E55-B2D8-368EA6AF7E02



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 florasulame, du produit phytopharmaceutique **FLORASTAR 50***

de la société *LIFE SCIENTIFIC LTD*

enregistrée sous le *n°2016-1219*

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 23 septembre 2022,

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

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

Avertissement :

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

Informations générales sur le produit	
Nom du produit	FLORASTAR 50 FLORASUSTAR SPECTORAM 50 SUMIR
Type de produit	Produit de référence (initialement générique avant le renouvellement)
Titulaire	LIFE SCIENTIFIC LTD Block 4 Belfield Office Park Beech Hill Road D04V972 DUBLIN 4 Irlande
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	50 g/L - florasulame
Numéro d'intrant	2150249
Numéro d'AMM	2150130
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

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

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) n°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 13/12/2022

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)

ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène téréphtalate	250 mL ; 500 mL ; 1 L

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

FLORASTAR 50
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: E64AD9F2-37E3-4E55-B2D8-368EA6AF7E02



Liste des usages autorisés

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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15105911 Avoine*Désherbage	75 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 20	F (BBCH 20)	20 (dont DVP 20)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur avoine d'hiver pour une application avant repos végétatif. Une application maximum par an et par culture. Diminution de stade BBCH 29 à BBCH 20 conformément aux données disponibles.							
	125 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	-	Non concerné
	Uniquement sur avoine de printemps. Une application maximum par an et par culture.							
	125 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 32	F (BBCH 32)	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
Uniquement sur avoine d'hiver pour une application après reprise de végétation. Une application maximum par an et par culture.								

FLORASTAR 50
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: E64AD9F2-37E3-4E55-B2D8-368EA6AF7E02



Liste des usages autorisés

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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15105912 Blé*Désherbage	75 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 20	F (BBCH 20)	20 (dont DVP 20)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur blé et triticale pour une application avant repos végétatif. Une application maximum par an et par culture. Diminution du stade BBCH 29 à BBCH 20 conformément aux données disponibles.							
	125 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	-	Non concerné
	Uniquement sur blé de printemps. Une application maximum par an et par culture.							
	125 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 32	F (BBCH 32)	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur blé dur d'hiver et triticale pour une application après reprise de végétation. Une application maximum par an et par culture.							
	125 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 39	F (BBCH 39)	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
Uniquement sur blé tendre d'hiver pour une application après reprise de végétation. Une application maximum par an et par culture.								

FLORASTAR 50
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: E64AD9F2-37E3-4E55-B2D8-368EA6AF7E02



Liste des usages autorisés

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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15105913 Orge*Désherbage	75 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 20	F (BBCH 20)	20 (dont DVP 20)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur orge d'hiver pour une application avant repos végétatif. Une application maximum par an et par culture. Diminution de stade BBCH 29 à BBCH 20 conformément aux données disponibles.							
	125 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	-	Non concerné
	Uniquement sur orge de printemps. Une application maximum par an et par culture.							
	125 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 39	F (BBCH 39)	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
Uniquement sur orge d'hiver pour une application après reprise de végétation. Une application maximum par an et par culture.								

FLORASTAR 50
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: E64AD9F2-37E3-4E55-B2D8-368EA6AF7E02



Liste des usages autorisés

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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15105915 Seigle*Désherbage	75 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 20	F (BBCH 20)	20 (dont DVP 20)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur seigle d'hiver pour une application avant repos végétatif. Une application maximum par an et par culture. Diminution de stade BBCH 29 à BBCH 20 conformément aux données disponibles.							
	125 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	-	Non concerné
	Uniquement sur seigle de printemps. Une application maximum par an et par culture.							
	125 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 32	F (BBCH 32)	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
Uniquement sur seigle d'hiver pour une application après reprise de la végétation. Une application maximum par an et par culture.								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

FLORASTAR 50
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: E64AD9F2-37E3-4E55-B2D8-368EA6AF7E02



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
15305905 Graminées fourragères* Désherbage	-	1/an	15	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
Motivation du retrait : L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit phytopharmaceutique.					



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/chargement

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

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

Pour le travailleur, porter

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

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

- 6 heures.

DocuSign Envelope ID: E64AD9F2-37E3-4E55-B2D8-368EA6AF7E02



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

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

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

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

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

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

Protection de l'eau

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

- SPe 2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit à une dose supérieure à 75 mL/ha avant repos végétatif.

Protection de la faune

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit à une dose supérieure à 75 mL/ha avant repos végétatif.

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

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les applications avant repos végétatif.

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

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

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.

DocuSign Envelope ID: E64AD9F2-37E3-4E55-B2D8-368EA6AF7E02



Exigences complémentaires post-autorisation

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Réurrence (mois)
Poursuivre le suivi de la résistance au florasulame. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-
Fournir les résultats de l'étude en cours de réalisation, concernant la stabilité au stockage pendant deux ans, à température ambiante.	24	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'application sur céréales d'hiver sur des stades de développement jeunes (BBCH 12-19).
- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'implantation des cultures suivantes ou de remplacement.

FLORASTAR 50
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 2 Copy of the product label

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

FLORASTAR 50
Part A - National Assessment
FRANCE

Marketing Image

NOM HOMOLOGUE : FLORASTAR 50
N° D'AMM : 2150130
DÉTENTEUR DE L'AMM : Life Scientific Ltd - NovaUCD - Belfield Innovation Park – Belfield – DUBLIN 4 (Irlande)
TYPE D'ACTION : Herbicide (HRAC : B)
FORMULATION : Suspension concentrée (SC)
COMPOSITION : 50 g/L (4.85% m/m) florasulame


Culture	Cible	Dose	Application	Stade d'application	DAR
Cultures d'hiver : avoine, blé dur, blé tendre, orge, seigle et triticale	Dicotylédones	Application à l'automne : 0.075 L/ha	1 application par an (automne ou printemps)	Pour le blé tendre d'hiver et l'orge d'hiver et de printemps : application avant le stade BBCH 39 (le limbe de la dernière feuille est entièrement étalé, la ligule est visible) Pour toutes les autres céréales : application avant le stade BBCH 32 (2 nœuds)	F*
		Application au printemps : 0.125 L/ha			
Cultures de printemps : avoine, blé dur, blé tendre, orge et seigle		0.125 L/ha	1 application par an		

- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultables à l'adresse : http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm
- Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur.
- Délai de rentrée : 6 heures. ZNT : 5 mètres.
- * DAR F : Les DAR sont couverts par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture.
- L'utilisation de ce produit sur ses usages autorisés n'est recommandée que sur les cultures et cibles indiquées dans le tableau ci-dessus. PHYTEUROP décline en conséquence toute responsabilité en cas d'utilisation du produit sur des cultures ou pour des cibles non recommandées.

Définition - Performances

Le florasulame est un inhibiteur de l'acétolactate synthase (ALS) et appartenant à la famille des triazolopyrimidines. Il est absorbé essentiellement par les feuilles puis est véhiculé à l'intérieur des plantes par la sève inhibant ainsi la croissance de la plante et conduisant à la destruction de la plante entière. FLORASTAR 50 est un antiodicotylédones strict. FLORASTAR 50 est efficace sur les adventices déjà levées. L'efficacité de FLORASTAR 50 est peu influencée par les températures au moment de l'application. Cependant il est recommandé de réaliser les applications lorsque la température de l'air est supérieure à 5°C et inférieure à 25°C (à l'ombre). Un délai d'une heure sans pluie après l'application est nécessaire. Le meilleur moment pour appliquer FLORASTAR 50 est lors de la reprise de végétation à la fin de l'hiver. Pour une efficacité optimale, le traitement doit être réalisé sur des adventices jeunes.

- Éviter toute dérive vers les cultures adjacentes sensible, pour cela il est impératif de traiter par temps calme, sans vent (< 5 m/seconde).
- Préférer des rampes basses et un appareil à basse pression (3 bars) avec des buses adaptées à la pulvérisation d'herbicides
- Respecter strictement le mode d'emploi afin de ne pas risquer d'endommager les cultures voisines.
- Utiliser FLORASTAR 50 pour les usages autorisés et aux doses recommandées.
- Ne pas utiliser FLORASTAR 50 sur une céréale sous-ensemencée en légumineuse.



Attention

FLORASTAR 50
Contient du florasulame.

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

P102 Conserver hors de la portée des enfants.

P103 Lire l'étiquette avant utilisation.

P501 Éliminer le contenu/récipient via un système de collecte approprié.

SP1 Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou de routes.

SPe2: Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45% pour les usages sur céréales d'hiver au printemps

SPe3 Afin de protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau. Afin de protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

EUH208 Contient 1,2-Benzisothiazolin-3-one. Peut produire une réaction allergique.

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

En cas d'urgence, appelez le 15 ou le centre antipoison puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Distribué par : PHYTEUROP-55, rue Raspail - 92594 Levallois-Perret Cedex
Tél. : 01 47 59 77 00. Fax. : 01 47 37 54 52 - www.phyteurop.com

 **Fabriqué en UE**
Date de fabrication : voir sur l'emballage.
Etiquette Life Scientific Version 3.1








1L

Volume net

FLORASTAR 50
Part A - National Assessment
FRANCE

Spectre d'activité			
Adventices	Sensibilité	Adventices	Sensibilité
Ammi élevé		Mouron des oiseaux	
Bleuet (stade rosette)		Peigne de Vénus (stade jeune)	
Chardon des champs		Pensées*	
Coquelicot (< 5 cm de haut)		Ravenelle (stade rosette)	
Coquelicot (> 5 cm de haut)		Renoncule des marais	
Gaillet gratteron		Renouée des oiseaux (développée)*	
Géranium à feuilles rondes (stade jeune)		Renouée liseron	
Grande oseille		Renouée persicaire	
Helminthie fausse vipérine		Repousse de colza	
Lamiers*		Rumex à feuilles obtuses	
Lampsane commune		Sanve	
Matricaires		Séneçon commun (stade jeune)	
Miroir de venus		Véroniques*	

* Lorsque des adventices tolérantes sont présentes sur la parcelle, **FLORASTAR 50** doit être inclus dans un programme de traitement permettant de maîtriser l'ensemble des adventices.

	Très sensible : 95%-100%
	Sensible : 85%-94%
	Moyennement sensible : 70%-84%
	Moyennement tolérants : 50%-69%
	Tolérants : < 50%

IMPORTANT :

Respectez les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduisez sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous 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 de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente du Ministère de l'Agriculture.

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.

FLORASTAR 50
Part A - National Assessment
FRANCE

Périodes et doses d'emploi

FLORASTAR 50 est efficace sur les adventices déjà levées.

Pour les céréales d'hiver uniquement, afin de contrôler l'ensemble des adventices (ainsi que les espèces tolérantes: pensées et véroniques), **FLORASTAR 50** peut être appliqué en programme ou en association avec des herbicides de contact.

- Afin de permettre une bonne maîtrise des gailllets (<20 cm), des matricaires au stade rosette (<5cm) et des mourons des oiseaux (<20 cm), **FLORASTAR 50** peut être appliqué à la dose de 0.07 L/ha si le partenaire herbicide est également efficace, sinon il est préférable de rester à la dose de 0.1 L/ha.

Pour toutes les autres espèces d'adventices sensibles à très sensibles présentes dans les céréales d'hiver, appliquer **FLORASTAR 50** à sa dose homologuée de 0.125 L/ha.

Appliquer **FLORASTAR 50** dès le stade 3 feuilles des céréales. Pour le blé tendre d'hiver, l'orge d'hiver et l'orge de printemps, **FLORASTAR 50** peut être appliqué jusqu'au stade où le limbe de la dernière feuille est entièrement étalé, la ligule est visible. Pour toutes les autres céréales, **FLORASTAR 50** peut être appliqué jusqu'au stade 2 nœuds

Préparation

Avant de commencer le remplissage de la cuve du pulvérisateur, s'assurer que celle-ci est propre et ne contient aucun résidu d'un traitement précédent. Agiter le bidon avant utilisation. Verser la quantité requise de **FLORASTAR 50** dans la cuve du pulvérisateur remplie à moitié d'eau. Compléter avec le volume d'eau nécessaire à l'application en maintenant l'agitation. Appliquer **FLORASTAR 50** en pulvérisation avec un volume de bouillie de 70 à 400 L/ha. Ne préparer que la quantité de bouillie nécessaire à l'application.

Rincer soigneusement 3 fois le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur.

Bonnes Pratiques Phytosanitaires

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange, chargement et d'application
- Toujours conserver le produit dans leur 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.
- Réservé à un usage professionnel.
- Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.
- Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

Élimination du produit et de l'emballage :

- Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.
- Réemploi de l'emballage interdit. Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Éliminer les emballages vides via les collectes organisées par les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR.
- Éliminer les fonds de cuve conformément à réglementation en vigueur.

Conditions d'utilisation

Pour protéger l'opérateur pendant le mélange/chargement et le nettoyage du matériel de pulvérisation, porter :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3,
- Combinaison de travail tissée en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec un traitement déperlant,
- EPI partiel (tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée,
- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3,
- Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166.

Pour protéger l'opérateur pendant l'application, porter :

- Combinaison de travail tissée en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec un traitement déperlant,
- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3,

Si application avec tracteur sans cabine :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique.

Si application avec tracteur avec cabine :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique lors 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 du tracteur.

Pour protéger le travailleur amené à intervenir sur les parcelles traitées, porter :

- Combinaison de travail tissée en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec un traitement déperlant.

Premiers Soins

- Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.
- Après inhalation : Donner de l'air frais.
- Après contact avec la peau : Laver immédiatement et abondamment à l'eau et au savon. Bien rincer.
- Après contact avec les yeux : Rincer les yeux pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières.
- Après ingestion : Rincer la bouche à l'eau. Ne pas faire vomir.
- 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.

lifescientific
FIRST TO MARKET

PHYTEUROP
un éclairage différent

La fiche de données de sécurité peut être obtenue gratuitement sur Internet à l'adresse www.quickfds.com.