

# **REGISTRATION REPORT**

## **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: A8714C**

**Product name: PEAK**

**Chemical active substance:**

**Prosulfuron, 750 g/kg**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(authorisation renewal)**

**Applicant: SYNGENTA FRANCE SA**

**Date: 24/01/2024**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>Details of the application .....</b>	<b>4</b>
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
<b>2</b>	<b>Details of the authorisation decision .....</b>	<b>5</b>
2.1	Product identity .....	5
2.2	Conclusion .....	6
2.3	Substances of concern for national monitoring .....	6
2.4	Classification and labelling .....	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008 .....	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011 .....	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009) .....	7
2.5	Risk management .....	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP .....	8
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses .....	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP) .....	9
<b>3</b>	<b>Background of authorisation decision and risk management .....</b>	<b>11</b>
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 .....	13
3.4.5	Resident exposure .....	13
3.5	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) .....	14
3.6	Ecotoxicology (Part B, Section 9) .....	15
3.7	Relevance of metabolites (Part B, Section 10) .....	15
<b>4</b>	<b>Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) .....</b>	<b>16</b>
<b>5</b>	<b>Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation .....</b>	<b>16</b>
5.1.1	Post-authorisation monitoring .....	16

A8714C / PEAK  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

5.1.2	Post-authorisation data requirements .....	16
<b>Appendix 1</b>	<b>Copy of the product authorisation .....</b>	<b>17</b>
<b>Appendix 2</b>	<b>Copy of the product label .....</b>	<b>23</b>

# PART A

## RISK MANAGEMENT

### 1 Details of the application

The company SYNGENTA FRANCE SA has requested a marketing authorisation in France for the product PEAK (formulation code: A8714C), containing 750 g/kg prosulfuron<sup>1</sup> 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 SYNGENTA FRANCE SA's application submitted on 13/07/2017 to market PEAK (A8714C) 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 prosulfuron of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2017-1927) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009<sup>2</sup>, 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")<sup>3</sup>. 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 PEAK (A8714C) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of prosulfuron. It also includes assessment of data and information related to PEAK (A8714C) 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 546/2011<sup>4</sup>, 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 PEAK (A8714C).

---

<sup>1</sup> Commission Implementing Regulation (EU) 2017/375 of 2 March 2017 renewing the approval of the active substance prosulfuron, as a candidate for substitution, 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.

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> 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](#)

<sup>4</sup> 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

A8714C / PEAK  
Part A - National Assessment  
FRANCE

## 1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is the owner of data which support the renewal of approval of the active substance prosulfuron.

## 1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant:

Art. 33 (3) c Justification of steps taken to avoid animal testing and duplication of such testing:

There is no repetition of studies involving vertebrates. Animal studies were only performed where there were no data available to address an endpoint, no extrapolation to existing data possible or the available data were not done according to modern guidelines. The testing strategy takes into account methods compliant with the 3R concept for refinement, reduction and replacement of animal testing where applicable and acceptable.

Art. 33 (3) d Reasons for submission of tests and study reports:

Since this product was previously registered there have been changes to active substance endpoints and test, study and assessment guidelines; therefore where necessary in order to obtain re-approval new tests and study reports are provided.

## 1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of PEAK (A8714C), 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	A8714C
Product name in MS	PEAK
Authorisation number	2080117
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Herbicide
Applicant	SYNGENTA FRANCE SA
Active substance (incl. content)	Prosulfuron, 750 g/kg
Formulation type	Water-dispersible granule [WG]
Packaging	HDPE <sup>5</sup> (50 g, 250 g)

<sup>5</sup> High-density polyethylene

A8714C / PEAK  
Part A - National Assessment  
FRANCE

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

## 2.2 Conclusion

The evaluation of the application for PEAK (A8714C) 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:	Acute toxicity (oral), category 4 Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1
Hazard pictograms:	  GHS07 GHS09
Signal word:	Danger/Warning
Hazard statement(s):	H302: Harmful if swallowed. H400: Very toxic to aquatic life. H410: Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statement(s):	<b><i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i></b>
Additional labelling phrases:	-

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

A8714C / PEAK  
Part A - National Assessment  
FRANCE

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

None.

## **2.5 Risk management**

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017<sup>6</sup> provides that:

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

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

Finally, the French Order of 12 April 2021<sup>7</sup> 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 extrapolation<sup>8</sup> 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 2021<sup>9</sup> 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<sup>10</sup> 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.

<sup>6</sup> 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>

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

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

<sup>9</sup> Arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques - Légifrance (legifrance.gouv.fr)

<sup>10</sup> List of crops 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

A8714C / PEAK  
Part A - National Assessment  
FRANCE

### 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.
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 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to surface water bodies.
SPe 3	To protect non-target plants, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres to non-agricultural land.
Other specific restrictions	
Re-entry period	6 hours.
Agricultural recommendations	It is to the seed producer, before to use of the product, to consult breeder or to respect recommendations of concerned production service provider.
	Specify the conditions of use of the product on following or replacement crop.

### 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.



A8714C / PEAK  
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: 2024-01-24

PPP (product name/code): PEAK / A8714C  
Active substance 1: Prosulfuron  
Safener: N/A  
Synergist: N/A  
Applicant: SYNGENTA FRANCE SA  
Zone(s): Southern Zone <sup>(d)</sup>  
Verified by MS: Yes  
Field of use: Herbicide

Formulation type: WG <sup>(a, b)</sup>  
Conc. of a.s. 1: 750 g/kg <sup>(c)</sup>  
Conc. of safener: N/A  
Conc. of synergist: N/A  
Professional use:   
Non-professional use:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop and/ 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 <sup>(f)</sup>
					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		
<b>Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)</b>													
1	FR	Maize and seed production (including millet and moha as minor uses)	F	Annual dicots	Foliar spray	BBCH 12-19	1*	NA	a) 0.02 b) 0.02	a) 15 b) 15	80- 400	60 days Silage / 90 days Grain	<b>Acceptable</b>  Split application is not acceptable (groundwater, aquatic organisms)

A8714C / PEAK  
Part A - National Assessment  
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop and/ or situation  (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha <sup>(f)</sup>
					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		
2	FR	Sweetcorn and seed production	F	Annual dicots	Foliar spray	BBCH 12-19	1*	NA	a) 0.02 b) 0.02	a) 15 b) 15	80- 400	42 days	<b>Acceptable</b>  Split application is not acceptable (groundwater, aquatic organisms)

\* No evaluation has been submitted to assess a number of applications higher than 1.

<b>Remarks table heading:</b>	(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.
<b>Remarks columns:</b>	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 <sup>3</sup> 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)**

PEAK (A8714C) is a water dispersible granules (WG) formulation. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is brown granules with a light sweet odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable. In aqueous solution (1 % dilution), it has a pH value of 5.8 at 25 °C. There is no effect of high temperature on the stability of the formulation, since after 14 days at 54 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in HDPE. Its technical characteristics are acceptable for a WG formulation.

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

#### **3.2 Efficacy (Part B, Section 3)**

Considering the data submitted:

The efficacy level of PEAK (A8714C) , applied in post-emergence is considered as satisfactory to control dicotyledonous for all the claimed uses.

The selectivity level of PEAK (A8714C) is considered as satisfactory for all the claimed uses.

The risks of negative impact on yield and quality are considered as acceptable.

As a lot of different genitors can be used for maize seed production and as their sensitivity may vary, it can be considered as impossible to test the selectivity of one product on all those genitors and to insure that no risk on the propagation exists. It is on the behalf of the seed producer to consult the breeder before application.

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

The risk of negative impact on adjacent crops is considered as acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible adjacent crops.

There is a risk of resistance development or appearance to prosulfuron for *Setaria* sp., *Digitaria sanguinalis* and *Echinochloa crus-galli* requiring a monitoring.

#### **3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)**

##### **3.3.1 Analytical method for the formulation**

Analytical method for the determination of the active substance in the formulation is available and validated in the Draft Assessment Report.

A8714C / PEAK  
Part A - National Assessment  
FRANCE

### 3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report and validated for the determination of residues of Prosulfuron in plants (high water, high acid, high oil and dry content commodities), food of animal origin (including blood), soil, water (surface and drinking) and air.

### 3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

#### Endpoints used in risk assessment

Active Substance: <b>prosulfuron</b>			
ADI	0.02 mg kg bw/d	EU (2017)	
ARfD	0.01 mg/kg bw		
AOEL	0.06 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on an in vitro human study performed on formulation (using a <i>pro rata</i> correction)		
		Concentrate (tested) 750 g/kg	Diluted formulation (tested) 0.05 g/kg
	In vitro (human) %	0.1	33
		Concentrate (used in formulation) 750 g/kg	Spray dilution (used in formulation) 0.05 g/kg
	<b>Dermal absorption endpoints %</b>	<b>0.1</b>	<b>33</b>

#### 3.4.1 Acute toxicity

PEAK (A8714C) containing 750 g/kg prosulfuron has a low toxicity in respect to acute inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitizer. However, it is considered toxic in respect to acute oral route.

#### 3.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G <sup>11</sup>	Equipment	Application rate kg/L product/ha (g as/ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
cereals	F	Vehicle mounted downward spraying	0.02	400	EFSA

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

<sup>11</sup> Open field or glasshouse

A8714C / PEAK  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL prosulfuron
cereals	Vehicle mounted downward spraying	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	1.35 (without adjuvant)
cereals	Vehicle mounted downward spraying	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	4.83 (with adjuvant)

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using PEAK (A8714C) is acceptable with a working coverall (90% protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

### 3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model. Exposure is estimated to 1.16 % of the AOEL of prosulfuron with PPE and to 2.63% of the AOEL of prosulfuron with PPE (using an adjuvant). It is concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker.

### 3.4.4 Bystander exposure

Bystander exposure is covered by Resident exposure. An acceptable risk was determined for bystanders when mitigation measures such as a buffer zone of 3 meters are taken.

### 3.4.5 Resident exposure

Residential exposure was assessed according to EFSA model<sup>12</sup>. Exposure is estimated in the table below:

<sup>12</sup> EFSA Journal 2014;12(10):3874

A8714C / PEAK  
Part A - National Assessment  
FRANCE

<b>Prosulfuron</b>		
<b>Model data</b>	<b>Total absorbed dose (mg/kg/day)</b>	<b>% of systemic AOEL</b>
Tractor-mounted boom spray application outdoors to low crops		
Application rate:	1 x 0.015 kg a.s./ha	
Vapour pressure	$< 3.5 \times 10^{-6}$ Pa at 25 °C	
Residents (adults) Dermal absorption: 33%* Body weight: 60 kg	0.0007	1.10
Residents (children) Dermal absorption: 33%* Body weight: 16.15 kg	0.002	3.30
Residents (adults) Dermal absorption: 75%** Body weight: 60 kg	0.0014	2.26
Residents (children) Dermal absorption: 75%** Body weight: 16.15 kg	0.0038	6.73

\* As a conservative approach, the dermal absorption value used corresponds to the higher of the values between the undiluted product and the in-use dilution.

\*\* As a conservative approach, the dermal absorption value used corresponds to the higher of the values between the undiluted product and the in-use dilution.

An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child) when mitigation measures such as a buffer zone of 3 meters are taken. 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 on maize, sweet corn and sorghum for prosulfuron as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic and the short-term intakes of prosulfuron 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 uses.

The effects of processing on the nature of prosulfuron residues have been investigated. Data on effects of processing on the amount of residue have been submitted. These data were not considered for risk assessment.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant modification of the intake was calculated for livestock. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin is therefore not necessary.

### **3.5 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

A8714C / PEAK  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

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

The PEC of prosulfuron 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<sub>soil</sub> and PEC<sub>sw</sub> derived for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC<sub>gw</sub> for prosulfuron and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000<sup>13</sup> for the applied use every three years on maize. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses under these conditions.

**The split application is not covered by the PEC<sub>gw</sub> or PEC<sub>sw</sub> calculations provided by the applicant.**

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.

### **3.6 Ecotoxicology (Part B, Section 9)**

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance and its metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

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

Mitigation measures are needed for aquatic organisms and non-target terrestrial plants:

The risk to aquatic organisms is acceptable following application of PEAK (A8714C) according to the intended uses if a 5 m unsprayed buffer zone is respected to surface water bodies.

The risk to non-target terrestrial plants is acceptable if a 20 m unsprayed buffer zone is respected to non-agricultural land.

### **3.7 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)**

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

---

<sup>13</sup> 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.

A8714C / PEAK  
Part A - National Assessment  
FRANCE

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

The product PEAK (A8714C) contains prosulfuron which is approved as a candidate for substitution because of two of PBT criteria are fulfilled (Persistent and Toxic).

As a conclusion of the comparative assessment in France use on sweet corn is not suitable for substitution because:

- In accordance with Article 50(1d) and 51 of Regulation (EC) no° 1107/2009, as intended uses are considered as minor in France, comparative assessment is not required.

As a conclusion of the comparative assessment in France use on corn is not suitable for substitution because:

- The number of modes of action available on the use in question is insufficient; the substitution of the product on the use concerned is not retained.

#### **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**

A monitoring of resistance to prosulfuron should be put in place on *Setaria* sp., *Digitaria sanguinalis* and *Echinochloa crus-galli* (one monitoring for all products based on prosulfuron). Any new information which would change the resistance risk analysis should immediately be provided to Anses. In all cases a report on the results of the monitoring put in place should be provided at the time of the renewal of PEAK (A8714C).

##### **5.1.2 Post-authorisation data requirements**

None.



A8714C / PEAK  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

## Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: 121F7A26-F42E-4888-9007-D9AAFF20FF3F



---

### 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 prosulfuron, du produit phytopharmaceutique **PEAK***

*de la société SYNGENTA FRANCE S.A.*

*enregistrée sous le n° 2017-1927*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 6 juin 2023,*

*Vu les éléments transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 17 novembre 2023,*

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.

DocuSign Envelope ID: 121F7A26-F42E-4888-9007-D9AAFF20FF3F



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	PEAK ELFINIUS
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SYNGENTA FRANCE S.A. 1228 Chemin de l'Hobit 31790 SAINT-SAUVEUR France
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	750 g/kg - prosulfuron
Numéro d'intrant	2050189
Numéro d'AMM	2080117
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 juillet 2025.

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 24/01/2024

DocuSigned by:

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)

DocuSign Envelope ID: 121F7A26-F42E-4888-9007-D9AAFF20FF3F



## ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

<b>Vente et distribution</b>	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	50 g ; 250 g

<b>Classification du produit</b>	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité aiguë par voie orale - Catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
<b>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.</b>	

**Liste des usages autorisés**

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

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)
16665901 Maïs doux "Désherbage	0,02 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 19	42	5	-	20	Non concerné
15555901 Maïs "Désherbage	0,02 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 19	90	5	-	20	Non concerné

DocuSign Envelope ID: 121F7A26-F42E-4888-9007-D9AAFF20FF3F



## 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.

### **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.



DocuSign Envelope ID: 121F7A26-F42E-4888-9007-D9AAFF20FF3F



#### **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.

##### ***Protection de la faune***

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

##### ***Protection de la flore***

- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

**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.**

**Pour la mise sur le marché français, la fabrication du produit s'opère exclusivement selon la composition intégrale figurant en annexe des conclusions de l'évaluation, dans un délai maximum de 12 mois à compter de la présente décision.**

#### **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.

<b>Détail de la demande post autorisation</b>	<b>Délai (mois)</b>	<b>Récurrence (mois)</b>
Poursuivre le suivi de la résistance au prosulfuron (un seul suivi tous produits phytopharmaceutiques confondus). Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

#### **Recommandations relatives à l'étiquette du produit**

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

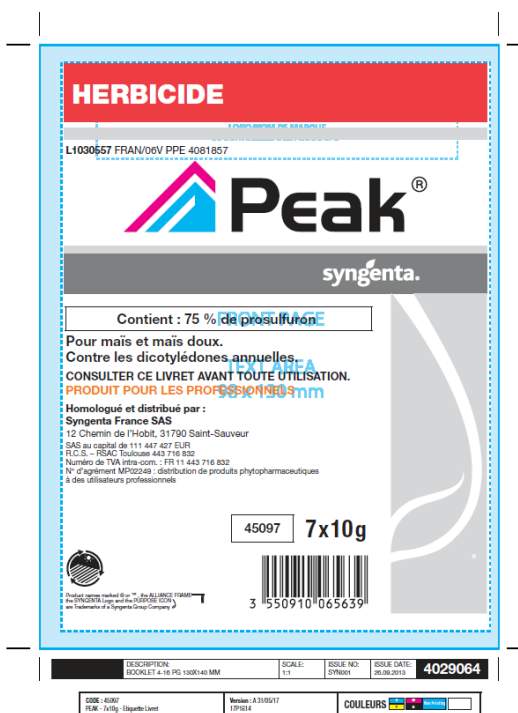
- Préciser les conditions optimales d'installation des cultures suivantes ou de remplacement.
- Il appartient à l'agriculteur multiplicateur, avant toute utilisation du produit, de consulter le semencier concerné ou de respecter les préconisations du prestataire de production concerné.

A8714C / PEAK  
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.

### Front (booklet):



Sommaire		Pages
THESE PAGES CAN BE ADDED OR REMOVED AS NECESSARY TO CREATE A 4, 6, 8, 10 OR 18 PAGE BOOKLET (INCLUDING BLUE PAGE)		
Caractéristiques du produit		3
Préconisations d'emploi		3
Tableau des usages		3
Tableau de sensibilité des adventices		4
Sensibilité des cultures		4
Période d'application et conseils d'utilisation		5
Doses recommandées selon le type de flore		5
Mélanges		5
Recommandations pour de bonnes pratiques agricoles		6
Recommandations générales		6
Sécurité de l'applicateur		6
Premiers soins en cas d'incident		6
Recommandations d'utilisation		7
Préparation du traitement		7
Réalisation du traitement		7
Après application : Gestion du fond de cuve et rinçage du pulvérisateur		8
Stockage des produits		8
Gestion des emballages		8
Bonnes pratiques phytopharmaceutiques		10-11

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT					
<p>PEAK® est un herbicide anti-dicotylédones de post-levée à base de prosulfuron (Groupe HRAC B). Absorbé par les feuilles et les racines des plantes, il bloque la croissance des adventices en inhibant la synthèse d'acides aminés. Le prosulfuron présente également une action anti-germinative sur certaines dicotylédones sensibles. PEAK se présente sous forme de granules dispersibles.</p> <p>Pour éviter les résistances, alterner les produits avec des substances actives de modes d'action différents au cours du cycle rotationnel.</p>					
PRÉCONISATIONS D'EMPLOI					
TABLEAU DES USAGES					
<p>L'utilisation de ce produit est préconisée uniquement sur les cultures et cibles ci-dessous, conformément à la réglementation en vigueur.</p> <p>Syngenta France SAS décline en conséquence toute responsabilité en cas d'utilisation du produit sur des cultures ou pour des cibles non préconisées.</p>					
CIBLE : DESHERBAGE					
CULTURES AUTORISÉES / UNIFORMEMENT :	DOSE AUTORISÉE	NOMBRE D'APPLICATION MAXIMUM	DELAI AVANT RECOLTE ou STADE DE LA CULTURE	ZONE NON TRAITÉE	
Maïs* grains, fourrage	0,020 kg/ha (20 g/ha)	1 application tous les 3 ans sur la même parcelle à la dose de 10 g/ha de prosulfuron, soit 20 g/ha de PEAK.	Fractionnement autorisé de l'application de PEAK en 2 passages de 10 g/ha (2 x 10 g/ha)	Maïs grain : 90 jours Maïs fourrage : 60 jours	5 mètres par rapport à un point d'eau et 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente
Maïs doux*			42 jours		
			Appliquer jusqu'au stade 10 feuilles maïs		
<p>* Pour un usage sur maïs doux et sur les maïs destinés à la production de semences (maïs grains et maïs doux), il est recommandé de s'assurer de l'absence de phytotoxicité et de consulter le semencier concerné ou de respecter les préconisations du prestataire de production concerné.</p> <p>Les limites maximales de résidus sont consultables à l'adresse suivante : <a href="http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database">http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database</a></p>					
TABLEAU DE SENSIBILITE DES ADVENTICES					
<p>PEAK s'utilise seul à la dose de 20 g/ha avec un mouillant non ionique (homologué pour pouillie herbicide). Dans le cas d'un mélange avec d'autres herbicides, nous consulter pour l'adjonction éventuelle d'un mouillant.</p>					
Adventices	PEAK 0,020 kg/ha + mouillant non ionique	Adventices	PEAK 0,020 kg/ha + mouillant non ionique		
Amarante réfléchie	MS	Lamier amplexicaule	PS		
Ambrosie à feuilles d'armoise	TS	Lamier pourpre	I		

A8714C / PEAK  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Adventices	PEAK 0,020 kg/ha « mouillant non tonique »	Adventices	PEAK 0,020 kg/ha « mouillant non tonique »
Capellee bourse à pasteur	TS	Laiteron rude	TS
Chenopode blanc	MS	Linaira sp.	I
Fumariere officinal	TS	Matricaire camomille	TS
Géranium disséqué	I	Mercuriale annuelle	MS
Lycopsis des champs	TS	Mouron des champs	TS
Morrelle noire	I	Rumex à feuilles obtuses	TS
Renouée des oiseaux	S	Séneçon vulgaire	TS
Renouée lieron	S	Stellaire (mouron des oiseaux)	S
Renouée persicaire	S	Véronique de Perse	I

TS : très sensible, S : sensible, MS : moyennement sensible, TPS : très peu sensible, I : insuffisant.

**SENSIBILITE DES CULTURES**  
Cultures voisines :  
Certaines cultures dicotylédones sont particulièrement sensibles à toutes projections de PEAK ou dérivés d'embruns lors de la pulvérisation.  
Exemples : betterave, tournesol, colza, cultures légumières.  
Cultures de remplacement en cas de destruction accidentelle :  
En cas de retournement d'une culture traitée avec PEAK, il est recommandé d'attendre quatre semaines après le traitement et de labourer avant de réensemencer. On peut alors semer du maïs, sorgho, millet et moha. Pour toute autre culture, nous consulter.  
Cultures suivantes dans le cadre de la rotation :  
Dans le cas d'une rotation normale, après une culture traitée avec PEAK, on peut semer :  
• toutes les variétés de céréales (blé, orge, seigle, triticale) d'automne et de printemps, du maïs, du pois de conserve, du sorgho, du millet, du haricot, du pois protéagineux, du tabac (repiqué), du chou fourrager, du ray-grass, du brocoli et du chou-fleur,  
• on ne peut pas semer : betterave, tournesol, luzerne.  
Pour toute autre culture, nous consulter.

**GESTION DE LA RESISTANCE**  
Pour éviter les résistances, alterner les produits avec des substances actives de modes d'action différents au cours du cycle rotationnel.

**PERIODES D'APPLICATION ET CONSEILS D'UTILISATION**  
PEAK s'utilise en post-lévée du maïs et du maïs doux, du stade 2-3 feuilles jusqu'au stade 10 feuilles.  
Pour obtenir une efficacité optimale, il est préférable d'utiliser PEAK sur des adventices dicotylédones jeunes (plantules de 2 à 4 feuilles).  
Ne traiter que des maïs en bon état sanitaire, de préférence en conditions poussantes, sur une végétation sèche, et en dehors de périodes de forte température.  
PEAK est généralement très sélectif du maïs et du maïs doux. En situations exceptionnelles (froid, fortes pluies), l'utilisation de PEAK peut freiner momentanément la végétation.

Il est préférable de différer l'application de Peak en cas de conditions climatiques défavorables : période avec de fortes amplitudes thermiques (> 15°C), températures froides annoncées (<10°C) dans les 3 jours suivant l'application et sur des cultures ayant subi un stress thermique (températures froides < 10°C) dans les 3 jours précédant l'application. Des marquages visuels peuvent être observés sur la culture sans conséquence sur le rendement. Dans tous les cas, il est important de respecter les stades d'application, les doses recommandées et d'éviter les recouvrements de rampes.

**DOSES RECOMMANDEES SELON LE TYPE DE FLORE**  
Sur flore sensible, PEAK s'utilise à la dose de 0,020 kg/ha (20 grammes/ha) avec un mouillant de type non tonique homologué pour bouillie herbicide.

Cas général, pour lutter contre les flores mixtes, PEAK doit être utilisé en association avec d'autre(s) herbicide(s) partenaire(s) homologué(s) à spectre complémentaire.  
En cas d'association avec un herbicide de formulation liquide, l'adjonction d'un mouillant extemporané n'est pas recommandée.

Important : en cas de forte infestation ou de levées échelonnées, l'utilisation de PEAK peut être fractionnée en deux applications de 0,01 kg/ha (10 grammes/ha).  
Dans tous les cas ne pas dépasser la dose homologuée : 0,02 kg/ha (20 grammes/ha).

**MELANGES**  
Respecter la réglementation en vigueur. En cas de mélange, introduire PEAK en premier dans la cuve du pulvérisateur. Attendre la dissolution complète du produit avant introduction du ou des herbicide(s) partenaire(s).

**CONDITIONS D'EMPLOI REGLEMENTAIRES POUR LA PROTECTION DE L'OPERATEUR ET DU TRAVAILLEUR**  
Basées à la fois sur l'évaluation et la prévention des risques, ces conditions d'emploi figurent sur la décision d'AMM.

Lors de l'utilisation du produit, porter le vêtement de travail et les Equipements de Protection Individuelle (EPI) suivants :

Vêtement de travail et EPI	Au mélange/chargement	À l'application	Au nettoyage du matériel de pulvérisation
Gants en nitrile certifiés réutilisables (EN 374-3) ou à usage unique (EN 374-2)	Réutilisables	À usage unique en cas d'intervention sur le matériel de pulvérisation*	Réutilisables
Combinaison de travail tissée en polyester 65% / coton 35% avec un grammage de 330 g/m² ou plus et traitement déperlant	oui	oui	oui
EPI partiel (tablier à manches longues ou blouse) de catégorie III type PB (3) à porter par-dessus la combinaison de travail précitée	oui	-	oui
Lunettes de sécurité ou écran facial certifié (EN 166 (CE, sigle 3))	oui	-	oui
Bottes de protection certifiées EN 13892-3	oui	oui	oui

\* Ces gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

Lors de la rentrée du travailleur sur la parcelle traitée, porter le vêtement de travail et l'EPI suivant : **PAGES CAN BE ADDED OR REMOVED AS NECESSARY**  
Combinaison de travail tissée en polyester 65% / coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus, et traitement déperlant. **OR 16 PAGE BOOKLET**  
**ONLY UNDER BLUE BAG**

**RECOMMANDATIONS POUR DE BONNES PRATIQUES AGRICOLES**

**RECOMMANDATIONS GENERALES**  
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, il est conseillé d'alterner sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation.

✓ **Sécurité de l'opérateur :**  
Eviter le contact des yeux, de la peau, des voies respiratoires avec le produit, les embruns de pulvérisation ou la végétation fraîchement traitée. Veiller à l'hygiène, en particulier se laver les mains en cas de contact, ne pas porter à la bouche des gants ou des mains souillées. Adapter la protection selon le risque.  
• Lors de la préparation de la bouillie protéger les yeux avec une visière ou des lunettes, porter des gants en nitrile, un tablier de protection contre les produits chimiques liquides.  
**98 x 130 mm**  
• Lors du traitement :  
- Maintenir la cabine propre et les fenêtres fermées.  
- Veiller à disposer d'une cuve d'eau claire sur le pulvérisateur (« rince-mains » de 15 litres minimum obligatoire).  
- En cas d'incident en cours d'application, arrêter autant que possible le pulvérisateur en zone non contaminée. Ne pas tenter de déboucher une buse obstruée en soufflant à l'intérieur. Utiliser une brosse ou tout autre matériel spécifique.  
• En fin de travail, rincer les équipements de protection, laver les gants puis les mains, prendre une douche.  
✓ **Premiers soins en cas d'incident :**  
• En cas d'ingestion : appeler immédiatement un centre antipoison ou un médecin, et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. Ne pas faire vomir.  
• En cas de contact cutané : enlever tout vêtement souillé et rincer immédiatement et abondamment à l'eau sous le robinet.  
• En cas de projection dans les yeux : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau tiède, paupières ouvertes et consulter un spécialiste.  
• En cas d'inhalation : amener la personne à l'air libre.  
Pour des informations complémentaires, se référer à la section 4 de la fiche de données de sécurité.

**RECOMMANDATIONS D'UTILISATION (MED AS NECESSARY)**  
Avant d'opérer (PAGE 1 A 8, 12, 16 OR 20 PAGE BOOKLET)  
Notre spécialiste ne pouvant être testée sur toutes les variétés existantes, nous vous recommandons vivement de réaliser un test de sélectivité sur un échantillon des espèces susceptibles de recevoir le traitement avant de le généraliser, ou de consulter notre service technique.  
Procéder à l'utilisation du produit en respectant les 10 gestes responsables et professionnels recommandés par la profession (voir détails en fin de livret).

✓ **Préparation du traitement s'il est nécessaire (voir FRONT PAGE)**  
• Utiliser un matériel de pulvérisation en bon état et vérifié régulièrement.  
• PEAK s'utilise en pulvérisation après dilution dans l'eau et sous agitation constante. Utiliser 100 à 300 litres d'eau par hectare sous une pression de 2 bars. Dans le cas de fortes infestations d'adventices plus ou moins développées, utiliser la quantité de bouillie la plus élevée sans augmenter la pression.  
• Ne préparer que la quantité de bouillie nécessaire à la superficie à traiter de façon à éviter les surplus difficiles à éliminer.  
• Remplir le pulvérisateur sur une aire étanche sur laquelle les écoulements accidentels peuvent être récupérés ; 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.  
• Rincer les emballages vides trois fois et vider l'eau de rinçage dans la cuve.

✓ **Réalisation du traitement :**  
• Consulter les prévisions météorologiques et ne pas traiter en cas de conditions défavorables (vent supérieur à 3 sur l'échelle de Beaufort, précipitations prévues à court terme). Ne pas traiter par temps de vent même faible.  
• Peser précisément la quantité de Peak nécessaire au traitement ou verser directement le(s) sachet(s) hydrocoluté(s) dans le pulvérisateur.  
• Eviter les dérives d'embruns de pulvérisation sur les cultures voisines et l'environnement. L'utilisation de buses à injection d'air est recommandée. La mise en place de haies pour protéger les zones vulnérables avoisinantes (point d'eau, bâtiments) est également très efficace pour limiter la dérive. Lorsque des risques de ruissellement existent sur une parcelle (parcelle en pente, sol battant...), mettre en place une bande enherbée, une haie ou un talus pour faire obstacle au ruissellement qui peut entraîner du produit vers les points d'eau.  
• Réaliser une pulvérisation homogène avec un volume de bouillie choisi de manière à bien atteindre la végétation à détruire : 100 à 300 l de bouillie/ha.  
• Faire l'application sur une culture en bon état végétatif : ne pas traiter une culture mal implantée, endommagée par des parasites, souffrant de froid, d'excès d'eau, de sécheresse ou subissant de grands écarts thermiques.



**Après application : Gestion du fond de cuve et rinçage du pulvérisateur :** (INCLUDING GLUE PAGE)

- 2 possibilités**
- 1 - Gestion à la parcelle :**
- La pulvérisation des fonds de cuve au champ est autorisée sur la parcelle traitée par le produit concerné jusqu'au désamorçage de la pompe à condition d'avoir ajouté un volume d'eau au moins égal à 5 fois le volume du fond de cuve (dilution au 6<sup>ème</sup>) et en s'assurant que la dose totale ainsi appliquée ne dépasse pas la dose homologuée. Renouveler l'opération (dilution/épandage) autant de fois que nécessaire pour atteindre une dilution au minimum au 100<sup>ème</sup> de la concentration initiale.
  - La vidange du fond de cuve restant sur la parcelle déjà traitée est possible à partir du moment où la concentration en substance active a été diluée au minimum au 100<sup>ème</sup>.
  - Le rinçage extérieur du pulvérisateur sur la parcelle est autorisé à condition que le 1<sup>er</sup> rinçage du fond de cuve ait été effectué (qui correspond à la dilution au 6<sup>ème</sup>).
  - L'ensemble de ces opérations doit être réalisé à plus de 50 m des points d'eau, caniveaux, bouches d'époui et à plus de 100 m des lieux de baignades, piscicultures, captages d'eau potable et une seule fois par an sur la même surface. Ne pas réaliser sur sol perméable ou gelé, forte pente, période de saturation en eau ou précipitations.
- 2 - Gestion sur l'exploitation :**
- Les fonds de cuve et les eaux de rinçage extérieurs du pulvérisateur peuvent être gérés, selon les conditions spécifiées dans la réglementation en vigueur, avec un système de traitement reconnu par le ministère de l'écologie (voir Bulletin officiel MEDDE) comme, par exemple, Hélosec<sup>®</sup>.
  - Il est impératif de bien nettoyer le matériel de pulvérisation à l'aide d'une solution d'eau de Javel du commerce à 12° (0,25 l pour 100 l d'eau) ou d'une solution d'ammoniaque à 3% (1 l pour 100 l d'eau) afin d'éliminer toutes traces de produit susceptibles de provoquer des dégâts aux cultures lors de la prochaine utilisation de ce matériel. L'emploi du ALL CLEAR EXTRA (marque de Dupont de Nemours) peut être recommandé pour ce nettoyage en respectant les procédures figurant sur l'étiquette jointe à l'emballage du produit.
- ✓ Stockage des produits :**
- Toujours conserver les produits dans leur emballage d'origine fermé.
  - Conserver le produit dans un local réservé à cet usage, frais, sec, bien ventilé et fermé à clé, inaccessible aux personnes non qualifiées, aux enfants et aux animaux, à l'écart des denrées alimentaires.
- ✓ Gestion des emballages :**
- 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. Bien le vider et l'éliminer via une collecte organisée par un service de collecte spécifique (exemple : ADIVALOR).

8

**IMPORTANT : PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS.** Respecter 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. Conduire 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, la pression parasitaire. Le fabricant garantit la conformité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine à l'Autorisation de Mise sur le Marché des autorités compétentes françaises. Compte tenu de la diversité des législations existantes, il appartient à l'utilisateur, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur. Syngenta France S.A.S. ne saurait être tenu en aucun cas responsable des conséquences inhérentes à toute copie de cette étiquette, totale ou partielle et à la diffusion ou à l'utilisation non autorisée de cette dernière.

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter le centre de renseignements techniques de Syngenta ☎ N° Indigo 0 825 00 05 52 et/ou consulter nos notices sur le site : [www.syngenta.fr](http://www.syngenta.fr)







98 x 130 mm

9

**Bonnes Pratiques  
Phytopharmaceutiques**

**10 gestes responsables  
et professionnels**

**AVANT L'APPLICATION**

-  **1** ▶ Stocker les produits dans un local phytopharmaceutique conforme et fermé à clé.
-  **2** ▶ Bien lire l'étiquette et les précautions d'emploi avant utilisation.
-  **3** ▶ Se protéger efficacement (gants, lunettes, masque, combinaison, bottes).
-  **4** ▶ Vérifier régulièrement et maintenir le bon état et le réglage du matériel d'application.
-  **5** ▶ Surveiller le remplissage de la cuve du pulvérisateur et ajuster le volume de bouillie (clapet anti-retour, dispositif de surverse).
-  **6** ▶ Rincer les emballages trois fois, vider l'eau de rinçage dans la cuve, ou utiliser l'incorporateur.

10

**PENDANT L'APPLICATION**



- 7** ▶ Ne pas traiter les cours d'eau et fossés en eau. Appliquer la bouillie dans les cultures par temps calme, sans vent fort pour éviter toute dérive de pulvérisation vers les fossés, cours d'eau, chemins, abords de ferme ou bâtiments.

**APRÈS L'APPLICATION**



- 8** ▶ Appliquer après dilution les fonds de cuve et les eaux de rinçage sur la parcelle.



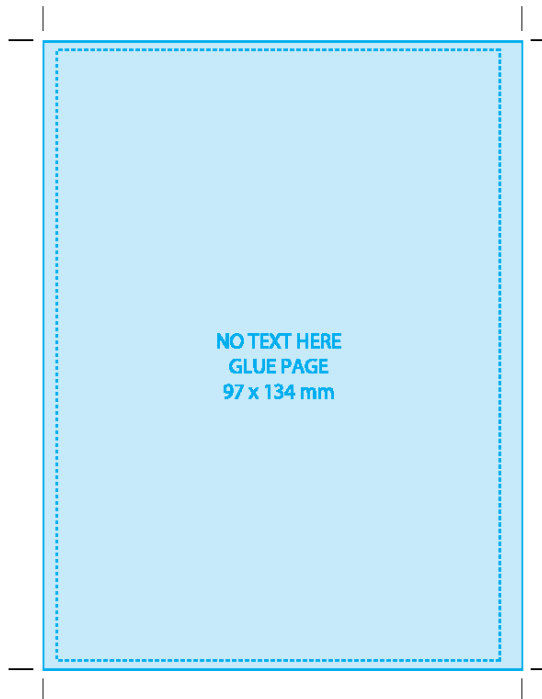
- 9** ▶ Nettoyer les équipements de protection. Se laver les mains. Prendre une douche.



- 10** ▶ Recycler les emballages en contact direct avec le produit dans le cadre des collectes ADIVALOR.

11

A8714C / PEAK  
Part A - National Assessment  
FRANCE



Back:

Peak®

**Appel en cas d'urgence : 15 ou centre anti-poison puis**  
signalez vos symptômes au réseau Phyt'Alerte (appel gratuit depuis un poste fixe)

**0 800 887 887**

**Numéro d'urgence Syngenta :** **0 800 803 264**

**Renseignements techniques :** **0 833 00 03 32**

**En cas d'accident de transport :** 06 11 07 82 84

**75% (750 g/kg) de prosulfuron (AMM N° 2006-PRODUCTION)** dans sachets hydrosolubles

CULTURES AUTORISEES, UNIFORMEMENT	CIBLE	DOSE AUTORISEE	DELAI AVANT RECOLTE
Mais* (grain et fourrage)	Désherbage	0,020 kg/ha de PEAK (soit 20 g/ha) Fractionnement autorisé pour 2 applications à 0,010 kg/ha de PEAK (soit 2 x 10 g/ha)	Mais grain : 90 jours Mais fourrage : 60 jours
Mais doux*	Désherbage	Ne pas dépasser une application tous les 3 ans sur la même parcelle à une dose maximale de 15 g de prosulfuron /ha (soit 20 g/ha de PEAK)	43 jours traitement jusqu'au stade 10 feuilles maxi

\* Pour un usage sur maïs doux et sur les maïs destinés à la production de semences (maïs grain et maïs doux), il est recommandé de s'assurer de l'absence de phytotoxicité et de consulter le semencier concerné ou de respecter les préconisations du prestataire de production concerné.

**Attention**

**H302** - Nocif en cas d'ingestion.

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

**P102** - Tenir hors de portée des enfants.

**P270** - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

**P280** - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage (se reporter au livret de l'étiquette pour le détail des protections aux différentes phases).

**P273** - Eviter le rejet dans l'environnement.

**P301 + P312** - EN CAS D'INGESTION : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.

**P301** - Recueillir le produit répandu.

**P501** - Eliminer le contenu/récepteur dans une installation d'élimination des déchets agréée.

**Informations supplémentaires santé humaine :**  
 Délai de rentrée dans la parcelle : 6 heures.  
 Pour le travailleur qui serait amené à intervenir sur les parcelles, porter une combinaison de travail tissée en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus, et traitement déperant.

**Informations supplémentaires environnement :**  
**SP3** - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.  
**Sp3** - Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.  
**SP1** - Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.  
**EUH001** - Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.  
 Autres conditions d'utilisation et précautions d'usage : lire attentivement le livret.

**CONSERVER A L'ABRI DU GEL ET DE LA CHALEUR**

[www.syngenta.fr](http://www.syngenta.fr)

® Marque enregistrée et \*Substance active d'une société du groupe Syngenta.  
**Réemploi de l'emballage interdit.**  
**FICHES DE DONNEES DE SECURITE :** [www.quickdata.com](http://www.quickdata.com)

**NEW**

DESCRIPTION:  
 LBL PANEL RH 130X140 MM

SCALE:  
 f:1

ISSUE NO.:  
 SYN002

ISSUE DATE:  
 01.10.09

147732

0006 - 0007  
 Peak - 7 x 10 g - Etiquette Dos

Mécanisme 3 3105/11  
 P2P155

COULEURS

Please remove before printing.  
 Adresse à vous adresser avant l'impression  
 ou l'usage : [www.syngenta.fr](http://www.syngenta.fr)