REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: Flumioxazin 50 WP Product names: PLEDGE Chemical active substance: Flumioxazin, 500 g/kg

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

Label extension according to Art. 51

Minor uses

Applicant: PHILAGRO France Date: 06/12/2024

Table of Contents

1	D	ETAILS OF THE APPLICATION	3
	1.1	APPLICATION BACKGROUND	3
	1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL	3
	1.3	REGULATORY APPROACH	4
	1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	5
	1.5	LETTER(S) OF ACCESS	5
2	D	ETAILS OF THE AUTHORISATION	5
	2.1	PRODUCT IDENTITY	5
	2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.	5
	2.	2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC	5
	2.	2.2 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008	5
	2.	2.3 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011	5
	2.	2.4 Other phrases linked to the preparation	5
	2.3	Product uses	6
3	R	ISK MANAGEMENT	8
3	R I 3.1	ISK MANAGEMENT Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles	
3	3.1		8
3	3.1 <i>3</i> .	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES	8 8
3	3.1 <i>3.</i> <i>3.</i>	Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles 1.1 Physical and chemical properties	8 8 8
3	3.1 3. 3. 3.	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES. 1.1 Physical and chemical properties 1.2 Methods of analysis 1.3 Mammalian Toxicology 1.4 Residues and Consumer Exposure	8 8 8 8 8
3	3.1 3. 3. 3. 3. 3.	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES. 1.1 Physical and chemical properties 1.2 Methods of analysis 1.3 Mammalian Toxicology 1.4 Residues and Consumer Exposure 1.5 Environmental fate, behaviour and Ecotoxicology	8 8 8 8 8 8
3	3.1 3. 3. 3. 3. 3. 3.	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES. 1.1 Physical and chemical properties 1.2 Methods of analysis 1.3 Mammalian Toxicology 1.4 Residues and Consumer Exposure 1.5 Environmental fate, behaviour and Ecotoxicology 1.6 Efficacy	8 8 8 8 8 8 8
3	3.1 3. 3. 3. 3. 3. 3.	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES. 1.1 Physical and chemical properties 1.2 Methods of analysis 1.3 Mammalian Toxicology 1.4 Residues and Consumer Exposure 1.5 Environmental fate, behaviour and Ecotoxicology	8 8 8 8 8 8 8
3	3.1 3. 3. 3. 3. 3. 3. 3. 3.	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES. 1.1 Physical and chemical properties 1.2 Methods of analysis 1.3 Mammalian Toxicology 1.4 Residues and Consumer Exposure 1.5 Environmental fate, behaviour and Ecotoxicology 1.6 Efficacy	8 8 8 8 8 8 8
3	3.1 3. 3. 3. 3. 3. 3.2 3.3	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES. 1.1 Physical and chemical properties 1.2 Methods of analysis 1.3 Mammalian Toxicology 1.4 Residues and Consumer Exposure 1.5 Environmental fate, behaviour and Ecotoxicology 1.6 Efficacy CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	8 8 8 8 8 8 8
	3.1 3. 3. 3. 3. 3.2 3.3 ASSOC	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES. 1.1 Physical and chemical properties 1.2 Methods of analysis 1.3 Mammalian Toxicology 1.4 Residues and Consumer Exposure 1.5 Environmental fate, behaviour and Ecotoxicology 1.6 Efficacy CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTION	8 8 8 8 8 8 8 8
A	3.1 3. 3. 3. 3. 3.2 3.3 ASSOC	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES. 1.1 Physical and chemical properties 1.2 Methods of analysis 1.3 Mammalian Toxicology 1.4 Residues and Consumer Exposure 1.5 Environmental fate, behaviour and Ecotoxicology 1.6 Efficacy CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTION CIATED WITH THE AUTHORISATION	8 8 8 8 8 8 8 8 8 8

PART A – Risk Management

The company PHILAGRO France has requested a label extension in France for the PLEDGE (formulation code: Flumioxazin 50 WP) according to article 51 Regulation (EC) no 1107/2009¹.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for extension of the registration of PLEDGE (Flumioxazin 50 WP) containing flumioxazin in France.

The conclusions of the risk assessment are based on the already existing registration of the preparation in France. Therefore, the evaluation of the current application is limited to the points not covered by the existing registration.

Appendix 1 of this document provides a copy of the French Decision.

Appendix 2 of this document is a copy of the draft product label as proposed by the applicant.

Appendix 3 of this document is a copy of the letter(s) of access.

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

PLEDGE (Flumioxazin 50 WP) is a wettable powder (WP) product containing 500 g/kg of flumioxazin, for use as an herbicide for the control of weeds in vines and pome fruits. The aim of this registration application is to gain a label extension for crops of non-food perfume, aromatic and medicinal plants.

The complete GAP for the national application in France is provided below, under point 2.3.

1.2 Active substance approval

<u>Flumioxazin</u>

Commission Implementing Regulation (EU) 2022/43 of 13 January 2022 renewing the approval of the active substance flumioxazin 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 Annexes to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 and to Implementing Regulation (EU) 2015/408.

Specific provisions of Regulation (EU) No 2022/43 were as follows :

For the implementation of the uniform principles, as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the renewal report on flumioxazin, and in particular Appendices I and II thereto, shall be taken into account.

In this overall assessment Member States shall pay particular attention to:

-the specification of the technical material that is authorised for use in plant protection products;

-the protection of groundwater, when the substance is applied in regions with vulnerable soil and/or climatic conditions;

-the protection of non-target plants.

Conditions of use shall include risk mitigation measures, where appropriate.

The applicant shall submit to the Commission, the Member States and the Authority an updated assessment of the information submitted and, where relevant, further information to confirm the absence of endocrine disrupting properties in accordance with points 3.6.5 and 3.8.2 of Annex II to Regulation (EC) No 1107/2009, as amended by Commission Regulation (EU) 2018/605 (2) by 1 March 2024.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2020;18(9):6246).

A Review Report is available (SANCO/12512/2014 Rev 6 - 22/10/2021).

¹ 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

1.3 Regulatory approach

The present application ($n^{\circ}2023-1420$) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)².

The current document based on Anses' assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009, implementing regulations and French regulations.

Since the application is intended for use in France only, the draft Part A was not circulated for comments.

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4th May 2017³ provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 m;
- unless formally 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, drift buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the abovementioned French order.

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

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) $N^{\circ}546/2011^{4}$, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable"/"not finalised" in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 12 April 2021⁵ provides that :

- an authorisation granted for a « reference » crop applies also for "linked" crops unless formally stated in the decision
- the "reference" and "linked 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 "linked" ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those "linked" crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁶ is to supply "minor" crops with registered plant protection products.

Finally, the French Order of 20 November 2021⁷ 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 crop⁸ 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.

² French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

³ 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 <u>https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte</u>; <u>https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id</u>

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

⁵ https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456

⁶ SANCO document "guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs": SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

⁷ https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734

⁸ 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

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant. The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

1.4 Data protection claims

There is no new data submitted with this application.

1.5 Letter(s) of access

Not relevant for this application.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	PLEDGE (Flumioxazin 50 WP)
Authorisation number	9400280
Function	Herbicide
Applicant	PHILAGRO France
Composition	Flumioxazin; 500 g/kg
Formulation type (code)	Wettable powder (WP)
Packaging	Not relevant for extension of authorisation according article 51.

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

2.2.2 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

2.2.3 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011

Refer to the decision of product authorization.

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment⁹: no label extension granted.

Re-entry period¹⁰ : no label extension granted.

Pre-harvest interval¹¹ : no label extension granted.

Other mitigation measures: no label extension granted..

⁹ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

¹⁰ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

¹¹ According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

2.3 **Product uses**

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.

			01 H 10 11 1, date: 2020
PPP (product name/code):	PLEDGE / Flumioxazin 50 WP	Formulation type:	WP ^(b)
Active substance 1:	Flumioxazin	Conc. of a.s. 1:	500 g/L $^{\rm (c)}$
Applicant:	PHILAGRO FRANCE	Professional use:	\boxtimes
Zone(s):	Southern Zone ^(d)	Non-professional use:	
Verified by MS:	Yes		
Field of use:	herbicide		

nozzles

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)		Crop and/ or situation		Pests or Group of pests controlled	Application	n			Application rate			PHI (days)	Remarks:
		(crop destination/purpos e of crop)	Fpn G, Gn, Gpn or I		Method/K ind	Timing/Growth stage of crop & season		between	11	a) max. rate per appl.	L/ha min/ma		e.g. g safener/synergist per ha
Mino	Minor uses according to Article 51 (zonal uses)												
1	FR	Non-food perfume, aromatic and medicinal plants		Weeds Pre-emergence	Tractor mounted hydraulic		a) 1 b) 1	-		a) 150 b) 150	200- 300	-	Not acceptable (groundwater, mammals, aquatic

Remarks (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)

table

heading:

Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife

(b) International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008 (d) Select relevant

Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be (e) given in column 1

GAP rev. 1. date: 2023-12-06

No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed (f) out when the notifier no longer supports this use.

g/kg or g/l (c)

organisms, non-target plants)

Remarks	1	Num	eration n	lecessary	to allow r	eferences
-	-					

- columns: 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
 - 3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
 - 4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and nonprofessional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application
 - 5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.
 - 6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants type of equipment used must be indicated.

- 7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
- 8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
- 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
- 10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
- 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
- 12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
- 13 PHI minimum pre-harvest interval
- 14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 RISK MANAGEMENT

3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles

3.1.1 Physical and chemical properties

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Further data for this application are not necessary.

3.1.3 Mammalian Toxicology

The preparation is already registered in France. If used properly and according to the intended conditions of use, adverse health effects for operators, workers, bystanders and residents will not be expected.

For details of personal protective equipment for operators and workers, refer to the Decision of product authorisation.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Not relevant: the intended uses are not meant for food or animal feed purpose.

3.1.5 Environmental fate, behaviour and Ecotoxicology

The information provided by the applicant refers to the renewal application's dossier for the product PLEDGE (Flumioxazin 50 WP) (2022-1823). The conclusions of the risk assessment for environmental and non-target species in the renewal dossier apply to the claimed minor uses.

3.1.6 Efficacy

According to Article 51 of Regulation (EC) No 1107/2009, the efficacy assessment and the absence of any phytotoxicity risk on the crop is not necessary.

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation **cannot be granted** as proposed in Appendix 1 - Copy of the product Decision.

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

No further information is required.

Appendix 1 – Copy of the French Decision

Docusign Envelope ID: 5AEF566C-7AA9-4D8F-AF82-48274F1C46E1





Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et de la demande associée

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 règlementaire,

Vu les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active flumioxazine, et d'extension d'usage mineur du produit phytopharmaceutique **PLEDGE**

de la société PHILAGRO France

enregistrées sous les n° 2022-1823 et 2023-1420

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 27 octobre 2023 et du 7 novembre 2023,

Considérant qu'un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines, lié à l'utilisation du produit, ne peut être exclu,

Considérant par ailleurs qu'un risque d'effet inacceptable pour les mammifères, les organismes aquatiques et les plantes non-cibles, lié à l'utilisation du produit, ne peut être exclu,

Considérant qu'en conséquence, les exigences mentionnées à l'article 29 du règlement (CE) n°1107/2009 ne sont plus remplies,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **n'est pas renouvelée** en France.

Docusign Envelope ID: 5AEF566C-7AA9-4D8F-AF82-48274F1C46E1





Informations générales sur le produit					
Noms du produit	PLEDGE RAMI				
Type de produit	Produit de référence				
Titulaire	PHILAGRO France Parc d'Affaires de Crécy 10A rue de la Voie Lactée 69370 SAINT DIDIER AU MONT D'OR France				
Formulation	Poudre mouillable en sachets soluble (WP-SB)				
Contenant	500 g/kg - flumioxazine				
Numéro d'intrant	9400280				
Numéro d'AMM	9400280				
Fonction	Herbicide				
Gamme d'usage	Professionnel				

A Maisons-Alfort, le 06/12/2024

DocuSigned by: Ularlotte 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)

Page 2 sur 3

Docusign Envelope ID: 5AEF566C-7AA9-4D8F-AF82-48274F1C46E1





ANNEXE : Conditions de mise sur le marché demandées

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
12605905	1,2 kg/ha	1/an	45	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
pépins*Désherbage*Cult. Installées	ni un risque d'effet inacce	eptable pour les mammifèr		le inacceptable de contamina ques et les plantes non-cib	
	operateurs lors d'une appli	cation manuelle.			
12705902	opérateurs lors d'une applie 1,2 kg/ha	21/an	F (BBCH 07)	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision

Liste des usages refusés									
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)						
	0,3 kg/ha	1/an	Non applicable						
19335901	Motivation du refus :								
PPAM - non	L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines, ni d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les mammifères, les organismes aquatiques et les plantes non-cibles, ni un								
alimentaires*Désherbage									
	risque pour les opérateurs lors d'une application m	nanuelle.							

PLEDGE

AMM n° 9400280

Appendix 2 – Copy of the draft product label as proposed by the applicant

Herbicide de pré-levée et post-levée précoce vigne, fruits à pépins et PPAM-non alimentaires*







CONDITIONNEMENT

Emballage

1 kg (x 10)

Palette

210 kg

EMB : SUMITOMO CHEMICAL AGRO EUROPE

FICHE D'IDENTITE

Composition

500 g/kg de flumioxazine (ISO) (50% p/p)

Formulation

WP - poudre mouillable

Autorisation de Mise sur le Marché

0°9400280

Détenteur de l'Autorisation de Mise sur le Marché et distributeur

PHILAGRO France – SAS au capital de 9 912 500 € -RCS Lyon B 389 150 582 - Parc d'Affaires de Crécy – 10A rue de la Voie Lactée – 69370 Saint-Didier-au-Mont-d'Or – Tél. 04 78 64 32 64 – Fax 04 72 53 04 58.

Fabricant

SUMITOMO CHEMICAL AGRO EUROPE - RCS 379 603 087 - S.A. capital 3 990 010 € - Parc d'Affaires de Crécy - 10A rue de la Voie Lactée - 69370 Saint-Didierau-Mont-D'Or PLEDGE ® marque déposée SUMITOMO CHEMICAL CO, LTD

*Consulter les usages autorisés sur la boîte

Bien lire cette étiquette avant l'utilisation de ce produit, respecter les précautions d'emploi.

RÉEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT

RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PRO-FESSIONNEL

INFORMATIONS REGLEMEN-TAIRES



ATTENTION

H361d : Susceptible de nuire au fœtus.

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

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

P202 : Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.

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

P308+P313 : EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin.

P363 : Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

P391 : Recueillir le produit répandu.

Délai de rentrée : 48 heures.

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 des routes.

PRODUITS POUR LES PROFESSIONNELS : UTILISEZ LES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES AVEC PRECAUTION. AVANT TOUTE UTILISATION, LISEZ L'ETIQUETTE ET LES INFORMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT. Spe2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit en période de drainage sur sols drainés.

SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau.

SPe3 : Pour protéger les arthropodes et les plantes noncibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Fiche de Données de Sécurité disponible sur simple appel au 04 78 64 32 30 ou sur internet : www.quickfds.com

EN CAS D'URGENCE

Composer le 0 800 21 01 55, le 15 ou le 112 ou contacter le centre antipoison le plus proche

PREMIERS SECOURS

S'éloigner de la zone dangereuse. En cas de contact/d'exposition/d'ingestion, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, obtenir un avis médical sans délai (médecin, SAMU (15) ou centre antipoison) et présenter l'étiquette et/ou la Fiche de Données de Sécurité.

En cas de contact cutané : enlever tout vêtement souillé, laver avant de le réenfiler. Rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet.

Tableau des usages autorisés

Désherbage des cultures installées

En cas de projection dans les yeux : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau, paupières ouvertes et écartées du globe oculaire. Ne pas faire couler vers l'œil non atteint.

En cas d'inhalation : mettre la personne à l'air frais et au repos.

En cas d'ingestion : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir sans avis médical.

En cas d'intoxication animale : contactez votre vétérinaire.

DESCRIPTIF DU PRODUIT

Mode d'action

PLEDGE est un herbicide de pré-levée et de post émegence précoce des adventices contenant 50% de flumioxazine.

La flumioxazine appartient au GROUPE HERBICIDE HRAC E.

Appliqué sur le sol, PLEDGE détruit par contact les mauvaises herbes au moment de la levée. Il assure un désherbage de début de saison avec une très longue persistance. PLEDGE se maintient dans la couche superficielle du sol et ne migre pas en profondeur. PLEDGE ne pénètre pas dans les végétaux et ne possède pas de propriétés systémiques.

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

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

Cultures	Cibles	Dose max d'emploi	DAR Stades d'application	Nombre maximum d'applications	ZNT Aqua ZNT Plantes non-cibles
Fruits à pépins	Toutes adventices		45 jours En prédevés et post émer- gence précece des adven- tices		50 m
Vigne		1,2 kg/ha	DAR F* BBCH Max: 07, sur vignes de plus de 4 ans En pré-Jevée, et post émer- gence précoce des adven- tices	1/an	5 m

*DAR F : Délai Avant Récolte, exprimé en stade de croissance de la culture traitée lors de la dernière application (stade BBCH).

PHILAGRO France ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et cibles mentionnées ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant son utilisation aux autres usages prévus par le catalogue des usages en vigueur.

Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultables à l'adresse : http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database Pour les usages mentionnés ci-dessous, l'extension d'autorisation a été obtenue dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009 (extension des autorisations de mise en marché pour les utilisations mineures). L'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de <u>phytotoxicité</u> ou de manque d'efficacité. Au regard des données à sa disposition, PHILAGRO décline toute responsabilité sur ces éventuels risques. Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de <u>phytotoxicité</u> sur la culture.

Cultures	Cibles	Dose max d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stades d'application	DAR	ZNT Aqua ZNT Plantes non- cibles
PPAM non alimen- taires	Toutes adventices	0,3 kg/ha	1/an	Culture : BBCH 00 - 05 Cibles : En gré-Jevés et post émergence précoce des adven- tices	Non applicable	50 m 5 m

Spectre d'efficacité

PLEDGE maîtrise les mauvaises herbes suivantes :

GRAMINÉES	SEN SIBILITÉ	DICOTYLÉDONES	SEN SIBI- LITÉ	DICOTYLÉDONES	SENSIBILITÉ
Ray grass	TS	Epilobe hirsute	TS	Véronique de Perse	TS
Sétaire verte	S	Géranium à feuilles rondes	TS	Carotte	s
Sétaire glauque	S	Géranium disséqué	TS	Gaillets	S
Digitaire sanguine	S	Laiteron maraîcher	TS	Laiteron rude	S
Pâturin annuel	S	Laitue scarole	TS	Renouée des oi- seaux	s
Panic pied de coq	S	Matricaire	TS	Renouée persicaire	S
DICOTYLÉDONES	SENSIBILITÉ	Mercuriale annuelle	TS	Séneçon jacobée	S
Amarante réfléchie	TS	Morelle noire	TS	Stellaire intermé- diaire	s
Ammi élevé	TS	Mouron des champs	TS	Erigérons	MS
Chénopode blanc	TS	Moutarde des champs	TS	Rumex crépu	MS
Chénopode hybride	TS	Renouée liseron	TS	Liseron des champs	R
Epilobe tétragone	TS	Séneçon vulgaire	TS		

- TS = 95 à 100% d'efficacité.
- S = 85 à 94% d'efficacité.
- MS = 70 à 84% d'efficacité.
- R = < 70% d'efficacité.

INFORMATIONS RELATIVES À L'EMPLOI

Conditions d'application

- Les cultures traitées doivent être âgées de plus de 4 ans.
- Appliquer PLEDGE avant le débourrement de la vigne (stade BBCH 07) ou avant le débourrement des arbres fruitiers.
- Ne pas utiliser dans les vignes dont les bourgeons fructifères sont situés en dessous de 40 cm du sol de manière à limiter les risques d'éclaboussure de l'herbicide sur les jeunes organes en cas de pluie violente.
- Dans les vignes possédant des coursons de rajeunissement ("achat" en Champagne, "crochet" en Chablis), des éclaboussures à partir du sol traité

peuvent à l'occasion d'un orage atteindre ces coursons. Il est donc recommandé dans les vignes conduites selon cette technique, d'appliquer PLEDGE au plus tard 3 semaines avant le débourrement de la vigne (stade BBCH 07). Dans ces conditions, PLEDGE n'étant pas systémique, le traitement n'aura pas d'incidence préjudiciable ni sur la récolte, ni sur la pérennité de la vigne.

- Protéger les complants avec des manchons adaptés au désherbage. Veiller à régler la hauteur de la rampe de façon à ne pas pulvériser au-dessus des manchons.
- Eviter tout contact de la bouillie ou du brouillard de pulvérisation par dérive sur la culture, sur les cultures voisines ou sur les plantes non-cibles en traitant par temps calme (absence de vent), à basse pression avec un équipement adapté.

Précautions d'emploi

- Appliquer PLEDGE en préclevée et post émergence précoce des mauvaises herbes sur sol propre. Il convient éventuellement de détruire la flore présente en sortie d'hiver avec un herbicide foliaire ou par un désherbage mécanique soigné.
- Ne pas mettre en contact le produit avec la végétation de la culture (vigne, pommiers, poiriers, cognassiers, nachie) ainsi que des cultures avoisinantes, par toute pratique postérieure à l'application qui serait susceptible de remobiliser le produit depuis la surface du sol. En particulier en arboriculture, ne pas soulever la poussière du sol, après l'application, lors du broyage du couvert ou de la pulvérisation de produits phytopharmaceutiques.
- En vigne, utiliser de préférence après le broyage des sarments.

Pendant l'application

- Eviter tout contact avec la peau et les yeux.
- Ne pas traiter en présence de vent.
 Ne pas respirer les vapeurs, ni le brouillard de pul-
- vérisation.
 Ne pas pulvériser à proximité des points d'eau (mares, cours d'eau, fossés...).
- Ne pas souffler dans les buses pour tenter de les déboucher.

Après l'application

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

Mélanges extemporanés et compatibilités

Seuls les mélanges extemporanés autorisés peuvent être utilisés. Tout mélange doit être préalablement testé.

Préparation de la bouillie

1) Vérifier le bon état du matériel de pulvérisation.

- de tout résidu d'application précédente. Certains produits nécessitent un nettoyage selon une procédure particulière (se référer aux consignes du fabricant).
- Remplir la cuve au tiers d'eau
- 4) Mettre l'agitateur en marche.
- 5) Mettre sans les ouvrir, le nombre de sachets de PLEDGE nécessaires. Ils sont solubles dans l'eau.
- 6) Maintenir l'agitation.
- 7) Laisser les sachets se dissoudre complètement.

 Compléter le remplissage de la cuve et maintenir l'agitation.

Utiliser dans les quelques heures qui suivent la préparation de la bouillie. Pour les eaux basiques, il est conseillé de ramener le pH proche de la neutralité (pH=7).

Cultures de remplacement

L'agriculteur doit conduire la culture de remplacement selon les bonnes pratiques agricoles en tenant compte, sous sa responsabilité, de tous les facteurs particuliers concernant l'exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales ; il doit utiliser les techniques permettant à la culture de remplacement de bénéficier des meilleures conditions de croissance.

Nos recommandations tiennent compte des informations disponibles à la date de fabrication du produit.

PREVENTION ET GESTION DE LA RESISTANCE

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

MISE EN OEUVRE REGLEMEN-TAIRE ET BONNES PRATIQUES

Stockage du produit

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

Conserver à une température supérieure à -10°C et inférieure à 30°C.

Attention : ne pas transporter, manipuler l'emballage ou le soumettre à des chocs si la température est inférieure à 0°C.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée.

Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

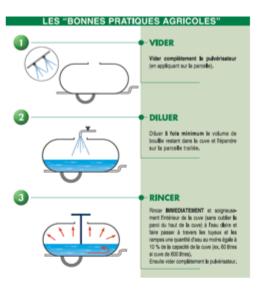
Pour protéger l'opérateur, **Bbilagio**, recommande de porter les équipements de protections individuels (EPI) pour la protection des yeux, des voies respiratoires, du corps, des mains et des pieds lors des différentes phases de travail (préparation, mélange/chargement, application et nettoyage), tels que préconisés dans l'avis du Ministère de l'Agriculture publié au Journal Officiel n°0162 du 13 juillet 2016 (texte n°126, NOR: AGRG1617195V) complété par la note ANSES Actualisation des EPI mentionnés dans les autorisations de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques, en application de l'article 15 de l'arrêté du 4 mai 2017 modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019 (annexe 1, version 2 du 02/03/2021).

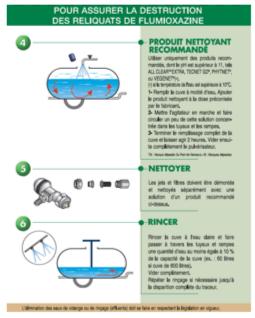
Pour les travailleurs, porter des EPI vestimentaires pour manipuler les plantes traitées avec la préparation.

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

Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

Après l'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être rincée à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations ci-dessous :





Elimination du produit, de l'emballage

Le réemploi de l'emballage est interdit. Apporter les emballages vidés et pliés à votre distributeur partenaire d'ADIVALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

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

En cas de déversement accidentel

Se protéger (équipements de protections individuels) et sécuriser la zone.

Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens.

Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse.

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

Pour plus de détails, se reporter à la Fiche de Données de Sécurité.



AVERTISSEMENT

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous les facteurs particuliers concernant l'exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces... Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les Autorités Compétentes francaises. Pour les denrées issues de cultures protégées avec ce produit 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.

PHILAGRO France - SAS au capital de 9 912 500 € -RCS Lyon B 389 150 582 - Parc d'Affaires de Crécy -10A, rue de la Voie Lactée - 69370 Saint-Didier-au-Mont-d'Or - Tél. 04 78 64 32 64 - Fax 04 72 53 04 58 PHILAGRO France est agréé par le Ministère de l'Agriculture sous la référence RH02089 pour la distribution de produits phytopharmaceutiques à destination des utilisateurs professionnels. Avant toute utilisation, assurez-vous que celle-ci est indispensable. Privilégiez chaque fois que possible les méthodes alternatives et les produits présentant le risque le plus faible pour la santé humaine et animale et pour l'environnement, conformément aux principes de la protection intégrée, consultez http://agriculture.gouv.fr/ecophyto. Pour les usages autorisés, doses, conditions et restrictions d'emploi : se référer à l'étiquette du produit, à www.phytodata.com et www.philagro.fr. Annule et remplace tout document antérieur de même nature. DRAFT 2023

PLEDGE – DRAFT 2023 Page 6/6 www.philagro.fr

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable