

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: GF-3122

Product name(s): REXADE 317

Chemical active substance(s):

Halauxifen-methyl, 69.5 g a.s./kg (66.67 g ae/kg)

Pyroxsulam, 250 g a.s./kg

Safener Cloquintocet acid, 354 g/kg

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: CORTEVA

Date: 12/04/2024

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion DAMM	5
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	6
2.5	Risk management	6
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	7
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	8
3	Background of authorisation decision and risk management	12
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	12
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	12
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	13
3.3.1	Analytical method for the formulation	13
3.3.2	Analytical methods for residues	13
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	13
3.4.1	Acute toxicity	14
3.4.2	Operator exposure	14
3.4.3	Worker exposure	15
3.4.4	Bystander exposure	15
3.4.5	Resident exposure	16
3.4.6	Combined exposure	17
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	18
	Summary for GF-3122	18
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	18
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	19
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	20
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	20

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	20
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	20
5.1.2	Post-authorisation data requirements	20
Appendix 1	Copy of the product authorisation DAMM.....	21
Appendix 2	Copy of the product label	25

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company CORTEVA has requested a marketing authorisation in France for the product REXADE 317 (formulation code: GF-3122), containing 69.5 g/kg halauxifen-methyl¹, 250 g/kg Pyroxsulam² and a safener 354 g/kg cloquintocet acid 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 CORTEVA's application submitted on 04/08/2020 to market REXADE 317 (GF-3122) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2020-2678) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009³, the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")⁴. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of CORTEVA has been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of Halauxifen-methyl, Pyroxsulam. It also includes assessment of data and information related to REXADE 317 (GF-3122) where those data have not been considered in the EU peer review process.

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

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011⁵, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

¹ Commission Implementing Regulation (EU) 2015/1165 of 15 July 2015 approving the active substance halauxifen-methyl, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

² Commission Implementing Regulation (EU) No 1176/2013 of 20 November 2013 approving the active substance pyroxsulam, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

³ REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

⁴ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). [Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach": SANCO/11244/2011 rev. 5](#)

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

GF-3122/ REXADE 317
Part A - National Assessment
FRANCE

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of REXADE 317 (GF-3122).

1.2 Letters of Access

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

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « The studies submitted are necessary for first authorisation in zRMS France and the other Southern Zone countries and are in accordance with Reg. (EU) No. 284/2013. ».

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of REXADE 317 (GF-3122), 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	GF-3122
Product name in MS	REXADE 317
Authorisation number	N/A : no marketing authorisation granted
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Herbicide
Applicant	CORTEVA
Active substance(s) (incl. content)	Halauxifen-methyl, 69.5 g/kg Pyroxsulam, 250 g/kg Cloquintocet acid 354 g/kg
Formulation type	Water-dispersible granule [WG]
Packaging	N/A : no marketing authorisation granted
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion DAMM

GF-3122/ REXADE 317
 Part A - National Assessment
 FRANCE

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

The evaluation of the application for REXADE 317 (GF-3122) resulted in the decision to refuse the authorisation.

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

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

N/A : no marketing authorisation granted.

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

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 2017⁶ provides that:

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

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

GF-3122/ REXADE 317
Part A - National Assessment
FRANCE

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 Avril 2021⁷ provides that:

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

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

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

Finally, the French Order of 20 November 2021 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 crop⁹ when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order.

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

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

N/A : no marketing authorisation granted.

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

N/A : no marketing authorisation granted.

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

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

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

GF-3122/ REXADE 317
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, 12/04/2024

PPP (product name/code): REXADE 317 / GF-3122

Formulation type: WG ^(a, b)

Active substance 1: Halauxifen methyl

Conc. of a.s. 1: 69.5 g/kg (66.67 g ae/kg) ^(c)

Active substance 2: Pyroxsulam

Conc. of a.s. 2: 250 g/kg ^(c)

Safener: Cloquintocet acid

Conc. of safener: 354 g/kg ^(c)

Applicant: CORTEVA

Professional use:

Zone(s): Southern Zone ^(d)

Non-professional use:

Verified by MS: Yes

Field of use: Herbicide

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

GF-3122/ REXADE 317
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
1	FR	Winter cereals: Soft wheat (TRZAW) <i>MRL code:</i> 0500090 Durum wheat (TRZDU) <i>MRL code:</i> 0500090 Spelt (TRZSP) <i>MRL code:</i> 0500090 Rye (SECCE) <i>MRL code:</i> 0500070 Triticale (TTLWI) <i>MRL code:</i> 0500090	F	Grasses: Alopecurus myosu- roides (ALOMY) Lolium spp (LOLSS) Avena spp (AVESS) Bromus sterilis (BROST) and other species + Broadleaf weeds: Galium aparine (GALAP) Veronica spp (VERSS) Fumaria officinalis (FUMOF) and other species	Overall, Broadcas t foliar spray	BBCH 12-32	a) 1 b) 1	N/a	a, b) 0.075	a, b) 5.21 (5ae) + 18.75	100- 400	n/a	Not acceptable (no national evaluation dedicated to cloquintocet acid, groundwater, , efficacy, selectivity)

GF-3122/ REXADE 317
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	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/max		
2	FR	Winter cereals: Soft wheat (TRZAW) <i>MRL code:</i> 0500090 Durum wheat (TRZDU) <i>MRL code:</i> 0500090 Spelt (TRZSP) <i>MRL code:</i> 0500090 Rye (SECCE) <i>MRL code:</i> 0500070 Triticale (TTLWI) <i>MRL code:</i> 0500090	F	Grasses: <i>Bromus</i> spp. (BROSS) and Broadleaf weeds:	Overall, Broadcas t foliar spray	BBCH 12 to 32 (Sept 15 th to May 15 th)	a) 2 b) 2	14	a) 0.03 75 0.075	a) 2.62 (= 2.5 ae) + 9.38 b) 5.21 (= 5.0 ae) + 18.75	100- 400	N/a	Not acceptable (no national evaluation dedicated to cloquintocet acid, groundwater, efficacy, selectivity)

* As some standards may have undergone changes, it is the responsibility of the applicant to update the references.

Remarks table heading:

(a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
(b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008
(c) g/kg or g/l

(d) Select relevant
(e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
(f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

GF-3122/ REXADE 317

Part A - National Assessment

FRANCE

Remarks	1	Numeration necessary to allow references	7	Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
columns:	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4	F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
			13	PHI - minimum pre-harvest interval
			14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 Background of authorisation decision and risk management

3.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 2)

REXADE 317 (GF-3122) is Water dispersible granule (WG). 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 a tan granule . It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable. It has a self- ignition temperature of 400°C. In aqueous solution (1%), it has a pH value of 3.65 at 24.5°C. There is no effect of low and 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 and foil. Its technical characteristics are acceptable for a WG formulation.

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

In the absence of the data required to establish specifications for cloquintocet acid, it was not possible to assess the specifications for this safener.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

The evaluation of the level of efficacy of the product REXADE 317 (GF-3122) applied at a dose of 0.075 kg / ha in post-emergence in spring could not be finalized for the claimed uses due to the absence of a biological dossier.

The evaluation of the level of efficacy of the product REXADE 317 (GF-3122) applied at a dose of 0.075 kg / ha post-emergence in the fall could not be finalized for the claimed uses due to the absence of a biological dossier.

The evaluation of the level of selectivity and of the risk on the yield and the quality of the product REXADE 317 (GF-3122) applied at the rate of 0.075 kg / ha post-emergence in spring could not be finalized due to the absence of a biological dossier.

The evaluation of the level of selectivity and of the risk on the yield and the quality of the product REXADE 317 (GF-3122) applied at the rate of 0.075 kg / ha post-emergence in the fall could not be finalized because because the results of fall and spring applications cannot be dissociated from the summaries provided.

The risks of negative impact on the breadmaking process and multiplication are considered acceptable.

The risk of negative impact on the following crops is considered acceptable. However, special attention should be paid to the conditions for establishing the following crops and replacement crops.

GF-3122/ REXADE 317
Part A - National Assessment
FRANCE

The risk of negative impact on adjacent crops is considered acceptable. However, special attention should be paid to the conditions of application of the product near adjacent crops.

There is a risk of the appearance or development of resistance to pyroxsulam, in particular on black grass (*Alopecurus myosuroides*), wild oats (*avena sp.*), Bromes (*Bromus sp.*) and ray grass (*Lolium sp.*) requiring supervision.

There is a risk of the appearance or development of resistance to halauxyfone methyl, especially in poppy (*Papaver rhoeas*) requiring monitoring.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

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

3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report/this dossier and validated for the determination of residues of pyroxsulam, Halauxifen-methyl and Florasulam in plants (high water, oily, acidic and dry content commodities), food of animal origin, soil, water (surface and drinking), air and body fluids.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Product name and code	GF-3122		
Formulation type	WG		
Category	Herbicide		
Active substance(s) (incl. content)	Halauxifen-methyl 69.5 g as/kg; 66.67 g ae/kg	Pyroxsulam 250 g/kg	Cloquintocet-acid 354 g/kg
AOEL systemic	0.058 mg/kg bw/d	0.7 mg/kg bw/d	Not established
Inhalation absorption	100%	100%	
Oral absorption	100%	75%	
Dermal absorption	Concentrate: 10% Dilution: 50% (2017 EFSA Dermal GD)	Concentrate: 10% Dilution: 50% (2017 EFSA Dermal GD)	Concentrate: Dilution:

The risk assessment of the safener cloquintocet acid for operators, workers, residents and bystanders could not be conducted since this safener has not been evaluated at a national level and no specific request has been submitted.

GF-3122/ REXADE 317
Part A - National Assessment
FRANCE

3.4.1 Acute toxicity

REXADE 317 (GF-3122) containing 69,5 g /kg of halauxifen-methyl, 250 g/kg of pyroxsulam and 354 g/kg of cloquintocet acid has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or a skin sensitizer but is irritating to the rabbit eye.

However, The classification of the safener cloquintocet acid for human health hazard cannot be established since this safener has not been evaluated at a national level and no specific request has been submitted.

Therefore, the classification of the product REXADE 317 (GF-3122) cannot be established.

3.4.2 Operator exposure

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

Critical use: Cereals			
Scenario (for all active substances and safener): Tractor mounted outdoor, downward application			
Halauxifen methyl		Application rate: 0,0052 kg a.s./ha	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
EFSA model 2014 (AOEM Excel calculator) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves	0,0006	1,09%
Pyroxsulam		Application rate: 0,0188 kg a.s./ha	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
EFSA model 2014 (AOEM Excel calculator) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves	0,0011	0,15%

Based on the exposure assessment using the EFSA model, operator exposure to REXADE 317 (GF-3122) is below the AOEL value of active substances halauxifen methyl and pyroxsulam for all intended uses, considering the use of workwear and gloves during mixing and loading and application.

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

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

GF-3122/ REXADE 317
Part A - National Assessment
FRANCE

3.4.3 Worker exposure

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

Critical use: Cereals			
Inspection, irrigation, outdoor Work rate: 2 hours/day DT ₅₀ : 30 days DFR: 3µg/cm ² /kg a.s./ha Interval between multiple applications: 14 days			
Halauxifen methyl		Number and rate of application: 1 x 0,0052 kg a.s./ha (2 x 0,0026 kg a.s./ha)	
Model	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
EFSA model 2014 (AOEM Excel calculator) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1400 cm ² /person/h	0,0004 (0,0003)	0,63% (0,54%)
Pyroxsulam		Number and rate of application: 1 x 0,0188 kg a.s./ha (2 x 0,0099 kg a.s./ha)	
Model	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
EFSA model 2014 (AOEM Excel calculator) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1400 cm ² /person/h	0,0013 (0,0012)	0,19% (0,17%)

Based on the exposure assessment using the EFSA model, worker exposure to REXADE 317 (GF-3122) is **below the respective AOEL** value of halauxifen methyl and pyroxsulam for all intended uses, taking into account that work wear (arms, body and legs covered) are worn.

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

3.4.4 Bystander exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set¹¹.

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

GF-3122/ REXADE 317
Part A - National Assessment
FRANCE

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

3.4.5 Resident exposure

Resident exposure was assessed according to EFSA model without mitigation measures (i.e. without drift reduction technology and with a buffer zone of 3 meters).

Critical use: Cereals			
Vehicle-mounted, downward spraying, outdoor Buffer zone: 2-3 meters Drift reduction technology: No DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² of foliage/kg a.s. applied/ha Vapour pressure of active substance: Low volatile substances having a vapour pressure of 5×10^{-3} Pa Interval between multiple applications: 14 days Minimum volume water: 100 L/ha			
Halauxifen methyl		Number and rate of application	1 x 0,0052 kg a.s./ha (2 x 0,0026 kg a.s./ha)
Model data	Exposure pathways	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Resident child Body weight: 10 kg	Drift (75 th perc.)	0,0007 (0,0003)	1,2% (0,6%)
	Vapour (75 th perc.)	0,0011 (0,0011)	1,84% (1,84%)
	Deposits (75 th perc.)	0,00002 (0,00002)	0,07% (0,06%)
	Re-entry (75 th perc.)	0,0004 (0,0004)	0,76% (0,65%)
	Sum (mean)	0,0018 (0,0016)	3,16% (2,74%)
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 th perc.)	0,0002 (0,0001)	0,29% (0,14%)
	Vapour (75 th perc.)	0,0002 (0,0002)	0,4% (0,4%)
	Deposits (75 th perc.)	0,00002 (0,00002)	0,03% (0,03%)
	Re-entry (75 th perc.)	0,0002 (0,0002)	0,42% (0,36%)

GF-3122/ REXADE 317
Part A - National Assessment
FRANCE

	Sum (mean)	0,0005 (0,0004)	0,89% (0,77%)
Pyroxsulam		Number and rate of application	1 x 0,0188 kg a.s./ha (2 x 0,0099 kg a.s./ha)
Model data	Exposure pathways	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Resident child Body weight: 10 kg	Drift (75 th perc.)	0,0025 (0,0013)	0,36% (0,19%)
	Vapour (75 th perc.)	0,0011 (0,0011)	0,15% (0,15%)
	Deposits (75 th perc.)	0,0001 (0,0001)	0,02% (0,02%)
	Re-entry (75 th perc.)	0,0016 (0,0014)	0,23% (0,21%)
	Sum (mean)	0,0038 (0,003)	0,55% (0,44%)
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 th perc.)	0,0006 (0,0003)	0,09% (0,05%)
	Vapour (75 th perc.)	0,0002 (0,0002)	0,03% (0,03%)
	Deposits (75 th perc.)	0,0001 (0,0001)	0,01% (0,01%)
	Re-entry (75 th perc.)	0,0009 (0,0008)	0,13% (0,11%)
	Sum (mean)	0,0013 (0,0011)	0,18% (0,15%)

Based on the exposure assessment using the EFSA model, the resident exposure (adult and child) to REXADE 317 (GF-3122) is **below the AOEL** value of active substances halauxifen methyl and pyroxsulam for all intended uses.

3.4.6 Combined exposure

A cumulative assessment for operators, residents (adult and child) and workers is necessary to take into account all active substances, halauxifen methyl, pyroxsulam, and the safener cloquintocet acid.

However, the risk assessment of the safener cloquintocet acid for operators, workers, residents and bystanders could not be conducted since this safener has not been evaluated at a national level and no specific request has been submitted.

Therefore, the combined exposure could not be performed.

GF-3122/ REXADE 317
Part A - National Assessment
FRANCE

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

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL of 0.02 mg/kg for halauxifen-methyl and 0.01 mg/kg for pyroxsulam, as laid down in Reg. (EU) 396/2005 are not expected.

The chronic intakes of halauxifen-methyl and pyroxsulam residues are unlikely to present a public health concern.

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

The short-term intakes of halauxifen-methyl residues are unlikely to present a public health concern.

The consumer exposure of the safener cloquintocet acid could not be conducted since this safener has not been evaluated at a national level and no specific request has been submitted.

As far as consumer health protection is concerned, FR zRMS does not agree with the authorization of the intended uses.

Summary for GF-3122

Information on REXADE 317 (GF-3122) (KCA 6.8)

Crop	PHI for REXADE317GF-3122 proposed by applicant	PHI/ Withholding period sufficiently supported for			PHI for REXADE 317 GF-3122 proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Halauxifen-Methyl	Pyroxsulam	Clo-quintocet Acid		
Wheat, Spelt, Rye, Triticale	F-BBCH 32	Yes	Yes	No	F-BBCH 32	

NR: not relevant

3.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009.

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

GF-3122/ REXADE 317
Part A - National Assessment
FRANCE

In the absence of a national assessment dedicated to the safener cloquintocet acid, PEC for cloquintocet-acid cannot be assessed for any of the environmental compartments.

PEC soil and PEC_{sw} derived for halauxifen-methyl, pyroxsulam and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC_{gw} for halauxifen-methyl and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011 and guidance document SANCO 221/2000¹².

PEC_{gw} for pyroxsulam and its metabolites were not considered reliable due to major deviations identified in the selection of the plant uptake factor and in the implementation of the pH-dependence of pyroxsulam sorption, that are not in accordance with the recommendations of the current guidance documents (EFSA, 2013¹³ and EFSA, 2013¹⁴). **Therefore, the assessment of the risk of groundwater contamination for pyroxsulam and its metabolites cannot be finalized.**

In the absence of a national assessment dedicated to the safener cloquintocet acid, the risk assessment for groundwater contamination cannot be conducted for this safener.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance 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.

In the absence of a national assessment dedicated to the safener cloquintocet acid, the risk assessment for non-target aquatic organisms, birds, mammals, bees, earthworms and other non-target soil macro-organisms and non-target soil microorganisms cannot be conducted for this safener.

For the intended uses of the product REXADE 317 (GF-3122), the exposure levels of the active substances halauxifen-methyl and pyroxsulam and their metabolites, estimated for aquatic non-target species, birds, mammals, bees, earthworms and other non-target soil macro-organisms and the non-target soil microorganisms, are lower than the reference toxicity values for each group of organisms, in the conditions of uses described under 2.5.

Concerning the other non-target species (non-target terrestrial plants and non-target arthropods), the risk assessment was carried out on the basis of toxicity data with the product REXADE 317 (GF-3122) in accordance with the in force guidance documents. The exposure levels of the product

¹² 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.

¹³ EFSA Journal 2013;11(6):329, Scientific Opinion on the report of the FOCUS groundwater working group (FOCUS, 2009): assessment of higher tiers1

¹⁴ EFSA Journal 2013;11(2):3114, Scientific Opinion on the report of the FOCUS groundwater working group (FOCUS, 2009): assessment of lower tiers1

GF-3122/ REXADE 317
Part A - National Assessment
FRANCE

REXADE 317 (GF-3122) are lower than the reference toxicity values for these organisms. Risk mitigations are required for terrestrial non-target plants.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

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

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

Active substances halauxifène-methyl and pyroxsulam are not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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

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

5.1.1 Post-authorisation monitoring

N/A : no marketing authorisation granted.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

N/A : no marketing authorisation granted.

GF-3122/ REXADE 317
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 1 Copy of the product authorisation DAMM

DocuSign Envelope ID: 805AE662-B9E9-4DD1-AF1C-AB611FE62EA3



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

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

Vu le règlement (UE) n° 284/2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques,

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

Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché et les demandes associées du produit phytopharmaceutique REXADE 317

de la société CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S.
enregistrées sous les n° 2020-2678, 2021-2352 et 2023-0207

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 15 novembre 2023,

Considérant qu'en l'absence des données nécessaires, il n'a pas été possible d'établir des spécifications pour le cloquintocet acide,

Considérant l'absence d'évaluation nationale du phytoprotecteur cloquintocet acide,

Considérant en conséquence que le respect des limites maximales de résidus en vigueur au niveau national n'a pas pu être vérifié et l'évaluation des risques ne peut pas être conduite,

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

Considérant que les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité ni de démontrer la sélectivité du produit

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

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

GF-3122/ REXADE 317
Part A - National Assessment
FRANCE

GF-3122/ REXADE 317
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 805AE662-B9E9-4DD1-AF1C-AB611FE62EA3



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	REXADE 317
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S. Immeuble Equinoxe II 1 bis avenue du 8 mai 1945 78280 GUYANCOURT France
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	69,5 g/kg - halauxifène-méthyl 250 g/kg - pyroxsulam 354 g/kg - cloquintocet acide
Numéro d'intrant	689-2020.01
Numéro d'AMM	-
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

A Maisons-Alfort, le 12/04/2024

DocuSigned by:

 AE281A055A42454
 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: 805AE662-B9E9-4DD1-AF1C-AB611FE62EA3



ANNEXE : Conditions de mise sur le marché demandées

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15105912 Blé*Désherbage	75 g/ha	1/an	F (BBCH 32)
	Motivation du refus : L'usage est refusé car en l'absence d'évaluation nationale des risques du cloquintocet acide, le respect des limites maximales de résidus en vigueur au niveau national n'a pas pu être vérifié et l'évaluation des risques liés à l'utilisation du produit ne peut pas être conduite. L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque de contamination des eaux souterraines, ni un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques, ni de déterminer l'efficacité du produit ni de démontrer sa sélectivité. Les autres modalités de traitement sont refusées pour les mêmes motifs.		
15105915 Seigle*Désherbage	75 g/ha	1/an	F (BBCH 32)
	Motivation du refus : L'usage est refusé car en l'absence d'évaluation nationale des risques du cloquintocet acide, le respect des limites maximales de résidus en vigueur au niveau national n'a pas pu être vérifié et l'évaluation des risques liés à l'utilisation du produit ne peut pas être conduite. L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque de contamination des eaux souterraines, ni un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques, ni de déterminer l'efficacité du produit ni de démontrer sa sélectivité. Les autres modalités de traitement sont refusées pour les mêmes motifs.		

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.

Rexade 317 ® - AMM n° XXXXXX – CORTEVA S.A.S.*

COMPOSITION – granulés dispersables (WG) :
 Halauxifen-methyl ⁽¹⁾: 69,5 g/kg (6,95% m/m)
 Pyroxsulame ⁽¹⁾: 250 g/kg (25% m/m)
 Cloquintocet acid ⁽¹⁾: 354 g/kg (35,4% m/m)



Attention

H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.

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

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

P305/351/338

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P337/313

Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.

P391 - Recueillir le produit répandu.

P501 - Éliminer le contenu / récipient selon la réglementation en vigueur.

EUH208

Contient du pyroxsulame. Peut produire une réaction allergique.

EUH 401

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

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

Spe3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau, pour une application sur céréales.

GF-3122/ REXADE 317
Part A - National Assessment
FRANCE

Spe3 - Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle (DRE) : **24 heures après traitement.**

EN CAS D'URGENCE
Composer le 15 ou le 112
ou contacter le centre antipoison le plus proche

Puis signalez vos symptômes au réseau « Phyt'attitude »

 (appel gratuit depuis un poste fixe).

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

Détenteur de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Référent Emballeur :
CORTEVA S.A.S.

* 1 bis avenue du 8 mai 1945, Bâtiment Equinoxe II, 78 280 Guyancourt
Distributeur : CORTEVA Distribution S.A.S. *

 (pour tout renseignement technique)

(1) Substance active fabriquée et brevetée par CORTEVA LLC.

RÉEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT

BONNES PRATIQUES

LES BONS GESTES POUR TRAITER EN TOUTE SÉCURITÉ



▶ N'utilisez les produits phytopharmaceutiques que si nécessaire.



▶ Protégez votre santé et celle de votre entourage.



▶ Surveillez les conditions météorologiques.



▶ Protégez les points d'eau.



▶ Protégez les pollinisateurs.



▶ Préservez la faune sauvage.



+ D'INFOS SUR WWW.MON-PHYTO-PRATIQUE.FR : FLASHEZ-MOI

OU

LES BONS GESTES POUR TRAITER EN TOUTE SÉCURITÉ



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



+ D'INFOS SUR WWW.MON-PHYTO-PRATIQUE.FR FLASHEZ-MOI

PREMIERS SOINS

Conseils généraux: S'éloigner de la zone dangereuse.

Les secouristes doivent faire attention à se protéger et utiliser les protections individuelles recommandées (gants résistant aux produits chimiques, protection contre les éclaboussures).

Inhalation: Sortir la personne à l'air frais. Si elle ne respire plus, appeler un Centre d'Urgence ou une ambulance, puis pratiquer la respiration artificielle; si le bouche à bouche est pratiqué, utiliser une protection (par exemple un masque de poche, etc.). Appeler un Centre Antipoison ou un médecin pour plus de conseils sur le traitement. Si la respiration est difficile, une personne qualifiée doit administrer de l'oxygène.

Contact avec la peau: Retirer les vêtements contaminés. Laver la peau avec du savon et beaucoup d'eau pendant 15 à 20 minutes. Appeler le Centre Antipoison ou le médecin pour des conseils sur le traitement. Laver les vêtements avant de les remettre. Les souliers et autres articles en cuir contaminés ne pouvant être décontaminés doivent être éliminés de façon appropriée.

GF-3122/ REXADE 317
Part A - National Assessment
FRANCE

Contact avec les yeux: Tenir les yeux ouverts et rincer lentement et doucement pendant 15 à 20 minutes. Après les 5 premières minutes, enlever les verres de contact et continuer de rincer les yeux. Appeler un Centre Antipoison ou un médecin pour des conseils sur le traitement. Un lave-oeil d'urgence adéquat doit être disponible dans la zone de travail.

Ingestion: Appeler immédiatement un Centre Antipoison ou un médecin. Ne pas faire vomir sauf sur ordre du Centre Antipoison ou du médecin. Ne pas donner de liquide à la personne. Ne pas faire avaler quoi que ce soit à une personne inconsciente.

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

En cas d'intoxication animale, contactez votre vétérinaire.

GF-3122/ REXADE 317
Part A - National Assessment
FRANCE

Partie centrale

Rexade 317 ®

HERBICIDE

Mode d'action : groupe HRAC O et B

HERBICIDE DE POST LEVÉE autorisé sur :
Blé tendre, blé dur, seigle, épeautre et triticale

Consulter le tableau exhaustif des cultures et des usages dans ce livret / la notice ci-jointe.

RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL.

Consulter ce livret avant toute utilisation

x kg ou g **e**

Logo A.D.I.VALOR



TM Marques déposées de CORTEVA, DuPont ou Pioneer et sociétés affiliées ou leurs propriétaires respectifs

N° de lot, date de fabrication : voir sur l'emballage.

Code barre (code EAN) + 2D Datamatrix

Version de l'étiquette

CONTENU DE LA PARTIE « LIVRET »

- DESCRIPTIF DU PRODUIT :

Rexade 317® est un herbicide de postlevée des céréales d'hiver (blé tendre, blé dur, triticale, épeautre et seigle) efficace par voie foliaire contre les graminées et les dicotylédones.

Rexade 317® est une préparation à base d'Arylex™ (halauxifène-méthyl) et de pyroxsulame prête à l'emploi, mise au point par CORTEVA.

⇒ Tableau des usages autorisés

Cultures	Cible	Dose maximum d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application/ conditions d'emploi	Délai avant récolte (DAR) et/ou Stade limite d'application sur la culture ⁽²⁾	Précautions environnement Zone Non Traitee (mètres)
Blé (Blé tendre, Blé dur, Triticale, Epeautre) Seigle	Adventices graminées et dicotylédones	75 g/Ha	1 application	Du 15 septembre au 15 mai et de BBCH 12 à BBCH 32.	BBCH 32	Aquatique : 5 mètres
Blé (Blé tendre, Blé dur, Triticale, Epeautre) Seigle	Bromes	75 g/Ha ⁽³⁾	2 applications	Du 15 septembre au 15 mai et de BBCH 12 à BBCH 32. Intervalle de 14 à 21 jours maximum entre les applications.	BBCH 32	Aquatique : 5 mètres

(2) Délai avant récolte (DAR) en jours : non fixé. Respecter le stade limite d'application sur la culture.

(3) Pour le contrôle du brome uniquement, 2 applications de Rexade 317® à 37.5 g/ha, sans dépasser un total de 75 g/ha.

CORTEVA 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>

⇒ Mode d'action

Arylex™ appartient à la famille des arylpicolinates (groupe HRAC O) : c'est un herbicide auxinique perturbant la régulation de l'auxine.

Le pyroxsulame appartient à la famille des triazolopyrimidines (groupe HRAC B) : c'est un inhibiteur de l'enzyme acétolactate synthétase (ALS) perturbant la synthèse de certains acides aminés des plantes sensibles.

GF-3122/ REXADE 317
Part A - National Assessment
FRANCE

Ces substances sont dotées de propriétés systémiques dans les végétaux. Le cloquintocet-acid est un phytoprotecteur.

⇒ **Spectre d'efficacité**

Rexade 317® est efficace contre les mauvaises herbes graminées et dicotylédones levées et sensibles à Arylex™ et au pyroxsulame. Rexade 317® ne contrôle que les populations de graminées sensibles aux inhibiteurs de l'ALS.

Les meilleures efficacités sont obtenues aux stades jeunes des adventices en croissance active.

Lors d'une application du 15 septembre au 15 mai, à la dose de 75 g/ha, avec ou sans adjuvant, les niveaux de sensibilité obtenus en conditions optimales sont les suivants :

Niveau de sensibilité ⁽⁴⁾	Rexade 317®(GF-3122) à 75 g/ha	Rexade 317®(GF-3122) à 75 g/ha + adjuvant
Très Sensibles (95-100 % d'efficacité)	Gaillet gratteron Lamier pourpre Ravenelle, Sanve, Stellaire intermédiaire	Gaillet gratteron Lamier pourpre Pensées des champs, Ravenelle, Sanve, Stellaire intermédiaire, Véroniques.
Sensibles (85-94,9 % d'efficacité)	Anthemis des champs Coquelicot Folle-avoine* Matricaires Pensées des champs, Véroniques Vulpin des champs*	Anthemis des champs Coquelicot Folle-avoine* Fumeterre officinale Matricaires Ray-grass* Vulpin des champs*
Moyennement Sensibles (70-84,9 % d'efficacité)	Brome* Fumeterre officinale Ray-grass*	Brome*

* Sur populations sensibles aux inhibiteurs de l'ALS.

⁽⁴⁾Les niveaux de sensibilité sont des moyennes observées sur des séries d'essais répétés durant plusieurs années. Ces moyennes peuvent être sujettes à variations selon les conditions locales et climatiques notamment.

- **RECOMMANDATIONS D'EMPLOI :**

⇒ **Conditions d'application**

Rexade 317® (GF-3122) est sélectif du blé tendre d'hiver, du blé dur d'hiver, du triticale, de l'épeautre et du seigle d'hiver.

Rexade 317® (GF-3122) s'applique à la dose de 75 g/ha, du 15 septembre au 15 mai, du stade 2 feuilles (BBCH12) au stade 2 nœuds (BBCH32) des céréales d'hiver mentionnées ci-dessus.

Il peut aussi s'utiliser en fractionnement dans le cadre de la lutte contre les bromes :

- Première application à demi-dose (37.5 g/ha), dès le stade 2 feuilles de la céréale,
- Deuxième application à demi-dose (37.5 g/ha), avec un intervalle de 14 à 21 jours maximum.

Traiter des cultures bien installées et en bon état végétatif.

Rexade 317® s'utilise dans un volume de bouillie de 100 à 400 litres par hectare, à adapter selon le stade, la densité des adventices et les conditions climatiques. Son efficacité n'est pas influencée par le type de sol.

Épandre la bouillie rapidement en maintenant l'agitation.

Appliquer Rexade 317® uniquement avec un pulvérisateur à rampe. Utiliser une pression de pulvérisation et une hauteur de rampe adaptées au type de buse et à la végétation pulvérisée, tout en assurant une bonne répartition des pulvérisations. Utiliser des buses adaptées aux applications. Le type de buses utilisées n'impacte pas l'efficacité, Rexade 317® peut être utilisé avec des buses classiques ou des buses à réduction de dérive.

⇒ **Précautions d'emploi**

Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer l'emballage en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur.

Lors de l'application, prendre toutes les mesures nécessaires pour éviter tout transfert de produit en dehors de la zone traitée, notamment sur les étangs, cours d'eau et fossés.

Aussitôt après la fin des traitements suivre la procédure de nettoyage du pulvérisateur.

Pour les effluents (fond de cuve, eaux de rinçage), respecter la réglementation en vigueur concernant l'utilisation des produits phytopharmaceutiques.

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

Un délai d'une heure sans pluie est suffisant pour une bonne pénétration du produit dans la plante.

Traiter par temps calme, sans vent (ou lorsque le vent a une vitesse inférieure à 19 km/h, soit 3 sur l'échelle de Beaufort) et par une température ne dépassant pas 25°C à l'ombre.

⇒ **Sélectivité**

Rexade 317® peut être utilisé sur des céréales pour la production de semences.

Ne pas utiliser Rexade 317® sur avoine et orge.

Ne pas traiter sur des plantes stressées. Le stress peut être causé par de nombreux facteurs tels que le gel, la sécheresse, l'excédent d'eau, des carences en oligo-éléments, des maladies ou des attaques de parasites.

Rexade 317® peut induire un léger jaunissement mais ce symptôme est passager (2-3 semaines) et non préjudiciable au rendement, ni à la qualité de la récolte.

GF-3122/ REXADE 317
Part A - National Assessment
FRANCE

Ne pas utiliser Rexade 317® pour désherber une céréale sous-ensemencée avec une légumineuse ou des graminées sensibles au pyroxsulame.

⇒ **Mélanges extemporanés**

Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur. Rexade 317® peut s'utiliser seul, mais sur certaines adventices moins sensibles, nous préconisons son utilisation en mélange avec un adjuvant autorisé pour bouillie herbicide :

- Soit avec une huile végétale estérifiée.
- Soit avec un adjuvant mouillant recommandé par CORTEVA. Nous consulter pour le choix de ce mouillant.

Utiliser l'adjuvant à la dose prescrite par le fabricant.

⇒ **Préparation de la bouillie**

Rexade 317® s'applique par pulvérisation après dilution dans l'eau.

Commencer par le remplissage de la cuve en eau ($\frac{3}{4}$ de la quantité nécessaire). Mettre le système d'agitation en route et le maintenir pendant toute la préparation.

Introduction de Rexade 317® dans le pulvérisateur :

1/ en présence d'un bac incorporateur : actionner la vanne d'aspiration à la base du bac. Verser la quantité nécessaire de Rexade 317® doucement **et progressivement** en visant le trou d'évacuation de façon à ce que les granulés s'évacuent **régulièrement et sans accumulation**. Bien rincer le bac incorporateur de manière à ce qu'il ne reste plus aucun granulé sur les parois et au fond du bac. Maintenir l'agitation pendant toute l'opération.

2/ en l'absence de bac incorporateur : enlever le filtre du trou d'homme, verser la quantité requise de Rexade 317® lentement dans la cuve en faisant fonctionner le système d'agitation. S'assurer que les granulés soient bien dispersés.

Lorsque Rexade 317® est utilisé en association, il sera toujours introduit en premier dans la cuve.

Compléter avec la quantité d'eau nécessaire.

Rajouter toujours l'adjuvant en dernier dans la cuve. En cas d'utilisation d'un adjuvant de type mouillant, prévoir l'ajout d'un produit antimoussant à introduire au préalable dans la cuve.

Maintenir une bonne agitation jusqu'à la fin de la pulvérisation.

Épandre la bouillie rapidement en maintenant l'agitation. Utiliser un appareil propre et en bon état de fonctionnement.

⇒ **Cultures voisines**

Éviter toute dérive d'embruns de pulvérisation sur les cultures voisines non cibles. Pour éviter tout dommage sur des cultures sensibles, respecter une zone tampon de 5 m. Cette distance peut être réduite à 1 m en cas d'utilisation de buses réduisant la dérive de plus de 50%.

⇒ **Cultures de remplacement**

En cas de retournement d'une céréale traitée avec Rexade 317®, il est possible d'implanter en respectant un intervalle minimum de 4 semaines une céréale de printemps, une culture de maïs et de tournesol. Il est important de considérer tous les herbicides utilisés sur le champ traité avant de décider quelle nouvelle culture semer.

⇒ **Cultures suivantes**

Toute culture établie dans le cadre d'une rotation normale peut être mise en place sans restriction particulière après la récolte de la céréale traitée avec Rexade 317®, incluant les CIPAN semées après la récolte de la céréale.

Pour les cultures légumières ou florales implantées immédiatement après la céréale, nous consulter.

- PRÉVENTION ET GESTION DE LA RÉSISTANCE

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

- MISE EN ŒUVRE 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, 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 le récipient bien fermé.

⇒ 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.

Il convient de rappeler que 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 complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, 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 étapes successives d'habillage/déshabillage doivent être évitées au maximum. Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour protéger l'**opérateur**, porter des vêtements de protection appropriés comme décrits dans le texte ci-dessous et/ou dans le tableau PROTECTION DE L'OPÉRATEUR ET DU TRAVAILLEUR.

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

- ***pendant le mélange/chargement***
 - Gants en nitrile réutilisables certifiés EN 374-3.
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065.
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) certifié EN 14605+A1 à porter par-dessus la combinaison précitée.
 - Lunettes ou écran facial certifié norme NF EN 166 (CE, sigle 3).

OU

- Gants en nitrile réutilisables certifiés NF EN 374-3
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 ou type 4 avec capuche certifiée NF EN 14 605+A1.
- Lunettes ou écran facial certifié norme NF EN 166 (CE, sigle 3).

- ***pendant l'application - Pulvérisation vers le bas***
Si application avec tracteur avec cabine :

GF-3122/ REXADE 317
Part A - National Assessment
FRANCE

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065.
- Gants en nitrile à usage unique certifiés EN 374-2, 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.
- Gants en nitrile à usage unique certifiés EN 374-2, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.

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

- Gants en nitrile réutilisables certifiés EN 374-3.
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065.
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) certifié EN 14605+A1 à porter par-dessus la combinaison précitée.
- Lunettes ou écran facial certifié norme NF EN 166 (CE, sigle 3).







OU

- Gants en nitrile réutilisables certifiés NF EN 374-3
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 ou type 4 avec capuche certifiée NF EN 14 605+A1.
- Lunettes ou écran facial certifié norme NF EN 166 (CE, sigle 3).

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

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065.
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3, en cas de contact direct avec la culture traitée.
- Chaussures fermées.

PROTECTION DE L'OPÉRATEUR ET DU TRAVAILLEUR

Caractéristiques des EPI ▼		PROTECTION DE L'OPÉRATEUR PENDANT LES PHASES DE :				PROTECTION DU TRAVAILLEUR
		MÉLANGE/ CHARGEMENT	PULVÉRISATEUR PULVÉRISATION VERS LE BAS		NETTOYAGE	
			TRACTEUR AVEC CABINE	TRACTEUR SANS CABINE		
GANTS EN NITRILE réutilisables (certifiés EN 374-3) ou à usage unique (certifiés EN 374-2 ou EN 374-3)		Réutilisables	À usage unique (*)	À usage unique	Réutilisables	(**)
EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27065						
BLOUSE ou TABLIER à manches longues catégorie III type PB3 certifié EN14605+A1						
COMBINAISON DE PROTECTION de catégorie III, type 3 ou type 4, avec capuche, certifiée NF EN 14605+A1		OU Type 3 ou 4 (***)			OU Type 3 ou 4 (***)	
LUNETTES ou ECRAN FACIAL certifiés EN 166:2002 (CE, sigle 3)						
BOTTES certifiées EN 13 832-3:2006						Chaussures fermées

* EN CAS D'INTERVENTION À L'EXTÉRIEUR ; DANS CE CAS, LES GANTS DOIVENT ÊTRE STOCKÉS ET PORTÉS À L'EXTÉRIEUR DE LA CABINE.
 ** RÉUTILISABLES OU À USAGE UNIQUE, CERTIFIÉS EN 374-3
 *** PRIVILÉGIER UN CHOIX DE TYPE D'EPI PERMETTANT DE LIMITER LES OPÉRATIONS D'HABILLAGES / DESHABILLAGES

GF-3122/ REXADE 317
Part A - National Assessment
FRANCE

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**

À la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être rincée. 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 en respectant la procédure suivante : Nettoyer et rincer très soigneusement le pulvérisateur aussitôt après la fin des traitements, surtout si celui-ci doit être utilisé par la suite sur une culture autre qu'une culture de graminées (céréales, maïs, graminées fourragères) et pour cela, respecter la procédure suivante :

1. Vidanger complètement l'appareil. Rincer soigneusement à l'eau les parois internes de la cuve, en veillant à enlever tout dépôt visible, ainsi que tous les éléments externes du pulvérisateur ayant été au contact de la bouillie. Remplir ainsi l'appareil jusqu'au 1/10ème de sa capacité. Agiter, pulvériser les eaux de rinçage. Vidanger à nouveau complètement l'appareil.

2. Remplir d'eau le pulvérisateur à la moitié de sa capacité. Ajouter, pour augmenter la solubilité des matières actives, un nettoyant spécialisé alcalin à la concentration prescrite par le fabricant (produits recommandés : All Clear Extra ⁽⁵⁾, Vegenet ⁽⁶⁾ ou Tecnet GD ⁽⁷⁾ ou de l'ammoniac ménager (à raison de 0,3 litre pour 100 litres d'eau). Terminer le remplissage de la cuve et agiter 15 minutes. Nettoyer séparément les buses, les filtres avec la solution précédente puis les remettre en place. Pulvériser les eaux de rinçage puis vidanger complètement l'appareil.

3. Rincer à l'eau une dernière fois jusqu'à remplissage de la cuve jusqu'au 1/10ème de sa capacité. Pulvériser les eaux de rinçage puis vidanger complètement.

Éviter de pulvériser les eaux de rinçage en 1. 2. 3. sur ou à proximité de cultures sensibles, celles-ci peuvent être pulvérisées sur une céréale.

Réserver de préférence un appareil uniquement pour les traitements de désherbage.

⁽⁵⁾ Marque FMC Corporation

⁽⁶⁾ Marque déposée Bio Attitude.

⁽⁷⁾ Marque déposée De Sangosse.

⇒ **Élimination du produit, de l'emballage**

Réemploi de l'emballage interdit.

Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon à l'eau claire (rinçage manuel à 3 reprises en agitant le bidon rempli au 1/3 ou rinçage mécanique d'une durée minimale¹⁵ de 30 secondes) en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur.

Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

Apporter les emballages vidés et pliés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

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

⇒ **En cas de déversement accidentel**

Se protéger (EPI) et sécuriser la zone.

¹⁵ Le temps de rinçage recommandé pourra être allongé pour des produits moins aisés à rincer.

GF-3122/ REXADE 317
Part A - National Assessment
FRANCE

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

- BONNES PRATIQUES

LES BONS GESTES POUR TRAITER EN TOUTE SÉCURITÉ

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

+ D'INFOS : FLASHEZ-MOI



(EN 143). OU

LES BONS GESTES POUR TRAITER EN TOUTE SÉCURITÉ

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

+ D'INFOS : FLASHEZ-MOI



- AVERTISSEMENT

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces.

Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les Autorités Compétentes françaises. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

GF-3122/ REXADE 317
Part A - National Assessment
FRANCE
