

## **REGISTRATION REPORT**

### **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: CHA 5350**

**Product name: SARACEN**

**Active substance:**

**florasulam, 50 g/L**

**COUNTRY: FRANCE**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(Authorisation renewal according to Art. 43)**

**Applicant: NUFARM S.A.S**

**Date: 17/02/2023 (Decision)**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>DETAILS OF THE APPLICATION.....</b>	<b>3</b>
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH .....	3
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS .....	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS .....	5
<b>2</b>	<b>DETAILS OF THE AUTHORISATION .....</b>	<b>6</b>
2.1	PRODUCT IDENTITY .....	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008.....</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011.....</i>	<i>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation .....</i>	<i>7</i>
2.3	PRODUCT USES.....	8
<b>3</b>	<b>RISK MANAGEMENT.....</b>	<b>11</b>
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	11
3.1.1	<i>Physical and chemical properties .....</i>	<i>11</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis .....</i>	<i>11</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>11</i>
3.1.3.6	RELEVANCE OF METABOLITES .....	13
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure .....</i>	<i>13</i>
	<i>Summary of the evaluation .....</i>	<i>14</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>15</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>15</i>
3.1.7	<i>Efficacy .....</i>	<i>16</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT .....	17
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING .....	17
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION .....	17
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring .....</i>	<i>17</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements .....</i>	<i>17</i>
3.4.3	<i>Label amendments .....</i>	<i>17</i>
	<b>APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION .....</b>	<b>18</b>
	<b>APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT .....</b>	<b>27</b>
	<b>APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS .....</b>	<b>31</b>

## **PART A – Risk Management**

The company Nufarm S.A.S has requested renewal of the marketing authorisation in France for the product SARACEN (product code: CHA 5350; marketing authorisation n° 2140002), containing 50 g/L florasulam, for use as a herbicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to SARACEN where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of SARACEN have been made using endpoints agreed in the EU peer review of florasulam.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of SARACEN.

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**

The present registration report concerns the evaluation of Nufarm S.A.S's application to market SARACEN in France as a herbicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted after renewal of approval of florasulam for the renewal of authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

#### **1.2 Active substance approval**

##### **Florasulam**

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

Specific provisions of Regulation (EU) No 2015/1397 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 review report on florasulam, and in particular Appendices I and II thereof, shall be taken into account.

In this overall assessment Member States shall pay particular attention to the risk to aquatic organisms and non-target terrestrial plants.

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

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2015;13(1): 3984).

A Review Report is available (SANTE/10542/2015 Rev 1, 14 July 2015) and List of studies which are considered as relied upon by the RMS for the renewal of approval (January 2016).

#### **1.3 Regulatory approach**

The present application (2016-1249) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and

Occupational Health & Safety (Anses)<sup>1</sup> in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)<sup>2</sup> – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter.

Finally, the French Order of 12 April 2021<sup>3</sup> provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least three days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is five metres;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is six hours for field uses and eight 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 above-mentioned French Order.

The current document (RR) based on Anses’s assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009<sup>4</sup>, implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. 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 conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011<sup>5</sup>, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 12 April 2021 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 extrapolation<sup>6</sup> is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

Finally, the French Order of 20 November 2021<sup>7</sup> on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive culture 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.

<sup>1</sup> French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

<sup>2</sup> SANCO document “risk envelope approach”, European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the “risk envelope approach”; SANCO/11244/2011 rev. 5

<sup>3</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

<sup>4</sup> REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

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

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

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

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

#### **1.4 Data protection claims**

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of SARACEN (CHA 5350), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

#### **1.5 Letter(s) of Access**

A copy of the letter of access is reproduced in Part A, Appendix 3.


## 2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

### 2.1 Product identity

<b>Product name (code)</b>	SARACEN (CHA 5350) Second trade name: CANUT
<b>Authorisation number</b>	2140002
<b>Function</b>	Herbicide
<b>Applicant</b>	Nufarm S.A.S
<b>Composition</b>	50 g/L florasulam
<b>Formulation type (code)</b>	Suspension Concentrate (SC)
<b>Packaging</b>	HDPE (0.1 L, 0.25 L, 0.5 L, 1 L, 3 L, 5 L) HDPE/PA (0.1 L, 0.25 L, 0.5 L, 1 L, 3 L, 5 L) Fluorinated HDPE (0.1 L, 0.25 L, 0.5 L, 1 L, 3 L, 5 L)

### 2.2 Classification and labelling

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

<b>Physical hazards</b>	-	
<b>Health hazards</b>	-	
<b>Environmental hazards</b>	Hazardous to the aquatic environment, Acute Hazard, Category 1 Hazardous to the aquatic environment, Chronic Hazard, Category 1	
<b>Hazard pictograms</b>		
<b>Signal word</b>	Warning	
<b>Hazard statements</b>	H400 H410	Very toxic to aquatic life. Very toxic to aquatic life with long-lasting effects
<b>Precautionary statements –</b>	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
<b>Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)</b>	EUH208	Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. May produce an allergic reaction.

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

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

The authorisation of the preparation is linked for professional uses only to the following conditions:

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).
------	---

SPe 2	To protect groundwater, do not apply this product on winter cereals at a rate higher than 0.08 L/ha before dormancy.
SPe 2	To protect aquatic organisms, do not apply this product on winter cereals at a rate higher than 0.08 L/ha before dormancy.
SPe 2	To protect aquatic organisms, do not apply to artificially drained soils with clay content greater than or equal to 45% for uses on winter cereals.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 meters <sup>8</sup> to surface water bodies for spring cereals.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 meters <sup>9</sup> with an unsprayed planted buffer zone of 20 meters to surface water bodies for use on grassland established for less than one year, for winter cereals.
SPe 3	To protect non-target plants, respect an unsprayed buffer zone of 20 meters to non-agricultural land.

### 2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment <sup>10</sup> : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period <sup>11</sup> : six hours
Pre-harvest interval <sup>12</sup> : Wheat (durum wheat, triticale) oats: F** - Application must be made at growth stage BBCH 32 at the latest Wheat (soft winter wheat), barley; rye: F**- Application must be made at growth stage BBCH 39 at the latest ** F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).
bystander and resident protection: Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present
Other mitigation measures:
The label must include the following recommendations: - The label must reflect the conditions of authorisation.

<sup>8</sup> In consistency with French Order of 4 May 2017 (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), modified by the French Order of 27 December 2019.

<sup>9</sup> In consistency with French Order of 4 May 2017 (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), modified by the French Order of 27 December 2019.

<sup>10</sup> If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

<sup>11</sup> The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

<sup>12</sup> 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 26 March 2014 (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.

PPP (product name/code): **SARACEN / CHA 5350**

Formulation type: **SC<sup>(a, b)</sup>**

Active substance 1: *florasulam*  
Nufarm S.A.S

Conc. of a.s. 1: **50 g/g/L**

Professional use:

Applicant:

Zone(s): *southern*

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. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop and/ or situation  (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha <sup>(f)</sup>
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min / max		
<b>Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)</b>													
<b>Winter cereals</b>													
1	SEU (FR)	Oats	F	<i>Annual broad-leaved weeds</i>	Overall, Post- emergence	<b>BBCH 12-29</b>	1	N.A	0.08 L/ha (autumn application)	Florasulam: 4.0 (autumn)	150- 300	F	Acceptable
1	SEU (FR)	Oats	F	<i>Annual broad-leaved weeds</i>	Overall, Post- emergence	BBCH -32	1	N.A	0.15 L/ha (spring application)	a) Florasulam: 7.5 (spring)	150- 300	F	Acceptable
2	SEU (FR)	Wheat, Triticale, soft spring wheat, durum wheat, spelt	F	<i>Annual broad-leaved weeds</i>	Overall, Post- emergence	<b>BBCH 12-29</b>	1	N.A	0.08 L/ha (autumn application)	Florasulam: 4.0 (autumn)	150- 300	F	Acceptable



1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop and/ or situation  (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha <sup>(f)</sup>
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min / max		
	SEU (FR)	Wheat, soft winter wheat	F	<i>Annual broad-leaved weeds</i>	Overall, Post- emergence	BBCH 13-39	1	N.A	0.15 L/ha (spring application)	b) Florasulam: 7.5 (spring)	150- 300	F	Acceptable
	SEU (FR)	Barley	F	<i>Annual broad-leaved weeds</i>	Overall, Post- emergence	BBCH 13- <b>29</b>	1	N.A	0.08 L/ha (autumn application)	Florasulam: 4.0 (autumn)	150- 300	F	Acceptable
	SEU (FR)	Barley	F	<i>Annual broad-leaved weeds</i>	Overall, Post- emergence	BBCH 13-39	1	N.A	0.15 L/ha (spring application)	c) Florasulam: 7.5 (spring)	150- 300	F	Acceptable
	SEU (FR)	Rye	F	<i>Annual broad-leaved weeds</i>	Foliar spray	BBCH 12- <b>29</b>	1	N.A	0.08 L/ha (autumn application)	Florasulam: 4.0 (autumn)	150- 300	BBCH 32	Acceptable
	SEU (IT)	Rye	F	<i>Annual broad-leaved weeds</i>	Foliar spray	BBCH 12-32	1	N.A	0.15 L/ha (spring application)	d) Florasulam: 7.5 (spring)	150- 300	BBCH 32	Acceptable
<b>Spring cereals</b>													
1	SEU (FR)	Oats	F	<i>Annual broad-leaved weeds</i>	Overall, Post- emergence	BBCH 12-32	1	N.A	0.15 L/ha	Florasulam: 7.5	150- 300	F	Acceptable
2	SEU (FR)	Wheat, Triticale, soft spring wheat, durum wheat, spelt	F	<i>Annual broad-leaved weeds</i>	Overall, Post- emergence	BBCH 12-32	1	N.A	0.15 L/ha	Florasulam: 7.5	150- 300	F	Acceptable
	SEU (FR)	Barley	F	<i>Annual broad-leaved weeds</i>	Overall, Post- emergence	BBCH 13-39	1	N.A	0.15 L/ha	Florasulam: 7.5	150- 300	F	Acceptable
	SEU (FR)	Rye	F	<i>Annual broad-leaved weeds</i>	Overall, Post- emergence	BBCH 13-32	1	N.A	0.15 L/ha	Florasulam: 7.5	150- 300	F	Acceptable

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop and/ or situation  (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha <sup>(f)</sup>
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min / max		
<b>Forage grasses</b>													
	FR	Forage grasses (fescue, ryegrass...)	F	Annual broad-leaved weeds	Overall, Post- emergence	-	1	N.A.	a) 0.15 L product/ha in Spring  b) 0.15 L product/ha in Spring	a) Florasulam: 7.5 (spring)  b) Florasulam: 7.5 (spring)	150- 300	15 days	Not acceptable (no residues trials)

<b>Remarks table heading:</b>	(a)	e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)	(d)	Select relevant
	(b)	Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008	(e)	Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
	(c)	g/kg or g/ g/L	(f)	No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.
<b>Remarks columns:</b>	1	Numeration necessary to allow references	7	Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4	F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/ g/m <sup>3</sup> in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
		Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	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

SARACEN (CHA 5350) is a suspension concentrate. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is that of an opaque white liquid, with a petrol-like odour. It is not explosive and not considered to be oxidising. No flashpoint was detected up to 66 °C and no auto-ignition temperature was determined below 600 °C. In 1 % aqueous solution, the product has a pH value of 4.38 at 25 °C. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after seven days at 0 °C, 14 days at 54 °C and three years under ambient conditions, neither the active substance content nor the technical properties were changed. The stability data demonstrate a shelf life of three years at ambient temperature when stored in commercial packaging (HDPE). As the formulation is a suspension concentrate, the HDPE/PA, HDPE and fluorinated HDPE packaging may be considered acceptable. The technical characteristics are acceptable for a suspension concentrate (SC) formulation.

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

The flashpoint and auto-ignition temperature must be determined with CLP methodology or a rationale for non-submission must be provided.

##### 3.1.2 Methods of analysis

Analytical methods for the determination of active substance florasulam and relevant impurity in the formulation are available and validated.

##### 3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in an equivalence dossier and validated in this dossier for the determination of residues of florasulam in plants (dry commodities, high-water-content commodities and straw), soil, water (surface and drinking) and air.

The active substance is neither toxic nor very toxic, hence no analytical method is required for the determination of residues in biological fluids and tissues; nonetheless an analytical method was provided and validated for the determination of florasulam in blood and urine.

##### 3.1.3 Mammalian Toxicology

###### Endpoints used in risk assessment

Active substance: <b>florasulam</b>		
ADI	0.05 mg/kg bw/d	EU (2016)
ARfD	not applicable	
AOEL	0.05 mg/kg bw/d	
Dermal	No study was performed. Based on default values according to guidance on dermal absorption	

absorption	(Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation) 50 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.013 g/L
	<b>Dermal absorption endpoints %</b>	<b>75</b>	<b>75</b>

### 3.1.3.1 Acute Toxicity

CHA 5350, containing 50 g/L florasulam, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

### 3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G <sup>13</sup>	Equipment	Maximum application rate g a.s. /ha	Minimum volume water (L/ha)
Various cereals and grasses	F	Vehicle- mounted/ Downward spraying	7.5	150

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the French study (2005) dedicated to amateur use:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL florasulam
Various cereals and grasses	Vehicle-mounted/ Downward spraying	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	2.0

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using CHA 5350 is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

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

### 3.1.3.3 Bystander Exposure

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.”

<sup>13</sup> Open field or glasshouse

### 3.1.3.4 Worker Exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model. Exposure is estimated to be 1.6 % of the AOEL of florasulam with PPE (workwear (arms, body and legs covered)).

It may be concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker.

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

### 3.1.3.5 Resident Exposure

Residential exposure was assessed according to EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and child):

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% of systemic AOEL
Resident (adult)	4.9
Resident (children)	1.6

### 3.1.3.6 Relevance of metabolites

5-OH florasulam, ASTCA and TSA for florasulam are not considered to be toxicologically relevant.

## 3.1.4 Residues and Consumer Exposure

The data available on cereals are considered sufficient for risk assessment. Any exceedence of the current MRL for florasulam as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected. However, in the absence of residue data, the uses of the preparation in forage grasses are not supported.

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

As far as consumer health protection is concerned, zRMS France agrees with the renewal of authorisation of the intended uses on cereals but not for forage grasses.

According to available data, no specific mitigation measures should apply.

### Data gaps

Some data gaps were identified at EU level during renewal of florasulam (EFSA, 2015)<sup>14</sup>:

- Data and/or information addressing the toxicity of the major plant metabolite 4-hydroxy-florasulam and the potential exposure of livestock and subsequently the consumer through animal commodities to metabolite 4-hydroxy-florasulam;
- Rotational crop data considering the crop groups and plant-back intervals as required by current guidance.

### Data required post-authorisation

None.

<sup>14</sup> cf. the Efsa Conclusion mentioned in section 1.1.

## Summary of the evaluation

The preparation CHA 5350 (SARACEN) contains florasulam.

**Table 1** Summary for florasulam

Use- No.*	Crop	Plant metabol ism covered ?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stabilit y data?	MRL compliance Reg. (EU) No 1317/2013	Chronic risk for consumer s identified ?	Acute risk for consumer s identified ?	Comments
1,2	Winter wheat, Winter durum wheat Winter barley, Winter rye, Winter triticale Winter oats Spring wheat Spring durum wheat Spring barley	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	/
3, 4, 5, 6	Wheat, triticale, oats	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No	/
7, 8, 9, 10	Barley, rye	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No	/
11, 12	Forage grasses (Fescue, Rye grass...)	Yes	No	N/A	N/A	NR		No	Unacceptable use

N/A: Not Applicable

NR: Not relevant

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

As residues of florasulam do not exceed the trigger values defined in Reg. (EU) No 283/2013, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops. Nonetheless, submission of additional rotational crop data at EU level, addressing a plant-back interval of 365 days and taking into account the persistent metabolites TSA and ASTCA, are desirable to address the residue definition in rotational crops.

Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant modification of the intake was calculated for livestock. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin are therefore not necessary. However, it should be noted that further evidence with regard to occurrence, behaviour and/or toxicity of 4-hydroxy-phenyl-florasulam is still required. This is to allow finalisation of the livestock residue definition for risk assessment and to determine potential exposure of livestock and subsequently the consumer through animal commodities to metabolite 4-hydroxy-florasulam (EFSA, 2015).

### Summary for CHA 5350 (SARACEN)

**Table 2: Information on CHA 5350 (SARACEN)**

Crop	PHI for CHA 5350 (SARACEN) requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for	PHI for CHA 5350 (SARACEN) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Florasulam		
Wheat, durum wheat, triticale, oats	N/A	Yes	F** – BBCH 32	/
Barley, rye	N/A	Yes	F** – BBCH 39	/
Forage grasses	15 days	No	N/A	Unacceptable use

N/A: Not applicable

\* Purpose of withholding period to be specified

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

### Waiting periods before planting succeeding crops

Not relevant.

### 3.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate predicted environmental concentration (PEC) values for the active substance and its metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

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

PEC<sub>soil</sub> and PEC<sub>sw</sub> values derived for florasulam and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC<sub>gw</sub> values for florasulam and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000 on the relevance of metabolites in groundwater. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses taking into account the mitigation measures proposed under 2.2.2.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT<sub>50</sub> calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

### 3.1.6 Ecotoxicology

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

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

### 3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

- the efficacy level of SARACEN is considered satisfactory for all the requested uses.
- the selectivity level of SARACEN is considered satisfactory for all the requested uses. The risks of negative impact on yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding and adjacent crops are considered acceptable.
- There is a risk of resistance developing or appearing to florasulam for some dicotyledonous weeds, which requires monitoring.

Post-authorisation data: -

Survey plan: There is a risk of resistance developing or appearing to florasulam for some dicotyledonous weeds such as *Papaver rhoeas*, *Matricaria* species, *Senecio vulgaris* and *Stellaria media*, which requires monitoring. Anses (France) must be informed of any change modifying the resistance analysis for the requested uses. Otherwise, the results of the monitoring must be submitted for the next re-registration (renewal of marketing authorisation).



### **3.2 Conclusions arising from French assessment**

Taking into account the above assessment, an authorisation can be granted as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision, except for use on forage grass, due to lack of residue data.

Regarding the use on forage grasses, compliance with the current MRLs cannot be verified due to a lack of residue trials.

### **3.3 Substances of concern for national monitoring**

No information stated.

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

#### **3.4.1 Post-authorisation monitoring**

.

Follow up on florasulam resistance.

#### **3.4.2 Provide the competent authorities with any new information that could modify the resistance risk analysis. Post-authorisation data requirements**

- None

#### **3.4.3 Label amendments**

The draft label proposed by the applicant in Appendix 2 must be corrected with consideration of any new element under points 2.2.1 (or 2.2.2), 2.2.3 and 2.2.4.

The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

## Appendix 1 – Copy of the French Decision

DocuSign Envelope ID: 7E29CDB4-840E-40A0-9617-984BF4D288D4



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

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

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

*Vu la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active florasulame, du produit phytopharmaceutique **SARACEN***

*de la société                      NUFARM SAS*

*enregistrée sous le            n°2016-1249*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 13 octobre 2022,*

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

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

#### **Avertissement :**

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

DocuSign Envelope ID: 7E29CDB4-840E-40A0-9617-984BF4D288D4



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	SARACEN CANUT
Type de produit	Produit de référence (initialement générique avant le renouvellement)
Titulaire	NUFARM SAS Immeuble West Plaza 11 rue du Débarcadère 92700 COLOMBES France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	50 g/L - florasulame
Numéro d'intrant	2140011
Numéro d'AMM	2140002
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

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

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) n° 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le 17/02/2023

DocuSigned by:  
  
AE281A955A42454  
Directrice générale déléguée  
en charge du pôle produits réglementés  
Agence nationale de sécurité sanitaire de  
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

SARACEN  
AMM n°2140002

Page 2 sur 8

DocuSign Envelope ID: 7E29CDB4-840E-40A0-9617-984BF4D288D4



## ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	100 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	3 L ; 5 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide	100 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	3 L ; 5 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité fluoré	100 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	3 L ; 5 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
<b>Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.</b>	

DocuSign Envelope ID: 7E29CDB4-840E-40A0-9617-954BF4D288D4



Liste des usages autorisés								
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15105911 Avoine*Désherbage	150 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 32	F (BBCH 32)	20 (dont DVP 20)	-	20	Non concerné
	Uniquement sur avoine d'hiver pour des applications après reprise de végétation. Une application maximum par an et par culture.							
	80 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 29	F (BBCH 29)	20 (dont DVP 20)	-	20	Non concerné
	Uniquement sur avoine d'hiver pour des applications avant repos végétatif. Une application maximum par an et par culture. Diminution du stade maximal d'application de BBCH 32 à BBCH 29 en raison de la pertinence agronomique.							
15105912 Blé*Désherbage	150 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	20	Non concerné
	Uniquement sur avoine de printemps.							
	80 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 29	F (BBCH 29)	20 (dont DVP 20)	-	20	Non concerné
	Uniquement sur blé d'hiver et triticale, pour des applications avant repos végétatif. Une application maximum par an et par culture. Diminution du stade maximal d'application de BBCH 39 (pour blé tendre) ou BBCH 32 à BBCH 29 en raison de la pertinence agronomique.							
15105912 Blé*Désherbage	150 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 32	F (BBCH 32)	20 (dont DVP 20)	-	20	Non concerné
	Uniquement sur blé dur d'hiver et triticale, pour des applications après reprise de végétation. Une application maximum par an et par culture.							

SARACEN  
AMM n°2140002

Page 4 sur 8

DocuSign Envelope ID: 7E29CDB4-840E-40A0-9617-954BF4D288D4



<b>Liste des usages autorisés</b>								
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
<b>15105912</b> Blé*Désherbage	150 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 39	F (BBCH 39)	20 (dont DVP 20)	-	20	Non concerné
	Uniquement sur blé tendre d'hiver pour des applications après reprise de végétation. Une application maximum par an et par culture.							
	150 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	20	Non concerné
Uniquement sur blé de printemps.								
<b>15105913</b> Orge*Désherbage	80 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 29	F (BBCH 29)	20 (dont DVP 20)	-	20	Non concerné
	Uniquement sur orge d'hiver pour des applications avant repos végétatif. Une application maximum par an et par culture. Diminution du stade maximal d'application de BBCH 39 à BBCH 29 en raison de la pertinence agronomique.							
	150 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	20	Non concerné
	Uniquement sur orge de printemps.							
	150 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 39	F (BBCH 39)	20 (dont DVP 20)	-	20	Non concerné
Uniquement sur orge d'hiver pour des applications après reprise de végétation. Une application maximum par an et par culture.								

SARACEN  
AMM n°2140002

Page 5 sur 8

DocuSign Envelope ID: 7E29CDB4-840E-40A0-9617-954BF4D288D4



#### Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15105915 Seigle*Désherbage	150 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 32	F (BBCH 32)	20 (dont DVP 20)	-	20	Non concerné
	Uniquement sur seigle d'hiver pour des applications après reprise de végétation. Une application maximum par an et par culture.							
15105915 Seigle*Désherbage	80 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 29	F (BBCH 29)	20 (dont DVP 20)	-	20	Non concerné
	Uniquement sur seigle d'hiver pour des applications avant repos végétatif. Une application maximum par an et par culture. Diminution du stade maximal d'application de BBCH 32 à BBCH 29 en raison de la pertinence agronomique.							
15105915 Seigle*Désherbage	150 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	20	Non concerné
Uniquement sur seigle de printemps.								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

#### Liste des usages retirés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
15305905 Graminées fourragères* Désherbage	80 mL/ha	1/an	15	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
<b>Motivation du retrait :</b> L'usage est retiré en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.					

SARACEN  
AMM n°2140002

Page 6 sur 8

DocuSign Envelope ID: 7E29CDB4-840E-40A0-9617-984BF4D288D4



## Conditions d'emploi du produit

### Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

### **Pour l'opérateur, porter**

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

#### • pendant le mélange/chargement

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

#### • pendant l'application

*Si application avec tracteur avec cabine*

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

*Si application avec tracteur sans cabine*

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

#### • pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

### **Pour le travailleur, porter**

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

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

- 6 heures.

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

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

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

SARACEN  
AMM n°2140002

Page 7 sur 8



DocuSign Envelope ID: 7E29CDB4-840E-40A0-9617-984BF4D288D4



#### **Respect des limites maximales de résidus (LMR)**

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

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

##### **Protection de l'eau**

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

- SPe 2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit à une dose supérieure à 0,08 L/ha sur céréales d'hiver avant repos végétatif.

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

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit à une dose supérieure à 0,08 L/ha sur céréales d'hiver avant repos végétatif.

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

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

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

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

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

**Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, y compris sur les cultures qui seraient exclues de la portée par la présente décision, conformément aux conditions d'emploi antérieures pendant une période de 6 mois.**

#### **Exigences complémentaires post-autorisation**

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Poursuivre le suivi de la résistance au florasulame. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

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

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

- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'application sur les céréales dont le stade de croissance est compris entre BBCH 12 et BBCH 20.




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



L 244 x H 130 mm

Accentonic

<b>SARACEN® - Herbicide - AMM N° 2140002</b> Suspension concentrée (SC) - 50 g/l (4,81% p/p) Florasulam		 <b>ATTENTION</b>
<b>A USAGE STRICTEMENT PROFESSIONNEL.</b> H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. EUH 208 Contient du 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. EUH 401 Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement. P273 Éviter le rejet dans l'environnement. P391 Recueillir le produit répandu. P501 Éliminer le contenu / récipient conformément aux réglementations locales. Conditions d'emploi : - Pour protéger le travailleur amené à intervenir sur les parcelles traitées, porter une combinaison de travail dédiée (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m <sup>2</sup> ) avec traitement déperlant et des gants. - Pour plus d'informations sur l'équipement de protection individuel, se référer au paragraphe Protection de l'opérateur. - Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 6 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. 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.	
SPe3	Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.	
Fiche de données de sécurité disponible sur <a href="http://www.quickfids.com">www.quickfids.com</a> ou sur simple appel au 04 37 23 65 70 En cas d'urgence, appeler le 15 ou le centre antipoison puis signaler vos symptômes au réseau Phyt'attitude, N° vert 0800887887 (appel gratuit depuis un poste fixe).		
Descriptions des premiers soins : - Contact avec la peau : Enlever immédiatement tout vêtement et chaussure souillés ou échaoussés à moins qu'ils ne collent à la peau. Tremper la peau affectée dans beaucoup d'eau pendant 10 minutes ou plus si la substance persiste sur la peau. - Contact avec les yeux : Rincer abondamment avec de l'eau ou avec une solution ophtalmique, en écartant les paupières jusqu'à disparition du produit. Retirer les lentilles de contact après quelques minutes et rincer de nouveau abondamment. - Ingestion : Ne pas provoquer le vomissement. Rincer immédiatement la bouche puis faire boire de l'eau ou du lait. En cas de vomissement, rincer la bouche et boire à nouveau. - Inhalation : Écarter la victime du lieu d'exposition et lui faire respirer de l'air frais. Dans tous les cas, contacter immédiatement un médecin.		
Distribution et © Marque déposée: CHEMINOVA Agro France S.A.S. - 19, Bd Eugène Deruelle - 69003 LYON - Tél. 04 37 23 65 70 - Fax: 04 78 71 08 46 Site : <a href="http://www.cheminova.fr">www.cheminova.fr</a> - email : <a href="mailto:cheminova@cheminova.fr">cheminova@cheminova.fr</a> - Homologation de CHEMINOVA A/S, PO.Box 9 - DK-7620 Lemvig - Danemark		

**PRODUITS POUR LES PROFESSIONNELS : UTILISEZ LES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES AVEC PRÉCAUTION. AVANT TOUTE UTILISATION, LISEZ L'ÉTIQUETTE ET LES INFORMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT.**

**PRÉSERVER DU GEL ET DE LA CHALEUR. NE PAS STOCKER A PLUS DE 35°C.**

Date de fabrication / N° de lot : voir sur l'emballage  
CHEMINOVA-Saracen-1l-Booklet-FR • 06/01/16 • Accentonic



10042248 5 703265 019323



Booklet - Front

CHEMINOVA-Saracen-11-Booklet-FR - 06/01/16

Accentonic

### Mode d'action

SARACEN® est un herbicide systémique de post-levée à base de florasulam. SARACEN® est efficace sur un large spectre d'adventices dicotylédones des céréales. Le florasulam, appartenant à la famille des sulfonylurées (groupe HRAC B) agit par inhibition de l'acétolactate synthase (A.L.S.). Il altère ainsi rapidement la division cellulaire et la croissance des adventices cibles, provoquant la mort de ces dernières.

### Doses et usages homologués

#### Céréales

Désherbage des dicotylédones annuelles et vivaces	Dose homologuée	Période d'application
Céréales d'hiver (Avoine, Blé tendre et dur, Epeautre, Orge, Seigle, Triticale)	Désherbage d'automne 0,08 l/ha	Dès le stade 1 feuille (BBCH 11)
	Désherbage de printemps 0,15 l/ha	<b>Blé tendre et orge:</b> Jusqu'au stade dernière feuille étalée (BBCH 39) <b>Autres céréales:</b> Jusqu'au stade 2 nœuds (BBCH 32)
Céréales de printemps (Avoine, Blé tendre et dur, Orge, Seigle)	0,15 l/ha	<b>Orge:</b> De 1 feuille à dernière feuille étalée (BBCH 11 - 39) <b>Autres céréales:</b> De 1 feuille à 2 nœuds (BBCH 11 - 32)

#### Graminées fourragères

Désherbage des dicotylédones annuelles et vivaces	Dose homologuée	Délai avant récolte
Graminées fourragères (Brome, Dactyle, Fétuque, Fléole, Ray-grass)	Désherbage d'automne : 0,08 l/ha	-
	Désherbage de printemps : 0,15 l/ha	15 jours


**Nombre d'application maximum :** Ne pas appliquer plus d'une fois par campagne.


**Zone non traitée (ZNT) :** Respecter 5 mètres de zone non traitée par rapport aux points d'eau. Respecter 5 mètres de zone non traitée par rapport à la zone non cultivée adjacente.


Les limites maximales de résidus sont consultables à l'adresse suivante : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>


### Spectre d'efficacité

Dicotylédones	Efficacité sur plantule	Efficacité sur plante jeune
Alchemille		
Anthemis		
Anthriscus		
Bleuet		
Capselle		
Céraiste		
Coquelicot		
Fumeterre		
Gaillet		
Géranium		
Lamier		
Matricaire		
Moutarde		
Myosotis		
Pensée		
Renoncule		
Ravenelle		
Renouée liseron		
Renouée des oiseaux		
Scandix		
Séneçon		
Stellaire		
Véroniques (feuille de lierre, de Perse)		

 Adventice sensible

 Adventice moyennement sensible

 Adventice peu sensible

 Adventice non sensible

### Conditions d'emploi favorables

- SARACEN® peut être appliqué dès 5°C.
- Privilégier l'application de SARACEN® lorsque la température est comprise entre 10 et 25°C et l'hygrométrie suffisante (> 70%).
- Pour une efficacité optimale, appliquer SARACEN® dès le début de la reprise de végétation, sur adventices jeunes dans des cultures de céréales bien implantées.
- Ne pas traiter des céréales couvrant des légumineuses.

L 244 x H 130 mm

Booklet - Page 2

CHEMINOVA-Saracen-11-Booklet-FR • 06/01/16

Accentonic

- La dose de SARACEN® doit être adaptée à la flore présente dans les céréales à traiter :
  - Gaiillets < 20 cm : appliquer **0,07 l/ha minimum**.  
En cas d'utilisation seul ou associé à un partenaire sans action sur gaillet, appliquer SARACEN® à la dose de 0,1 l/ha (sans dépasser 0,08 l/ha en désherbage d'automne).
  - Matricaire au stade rosette (hauteur < 5 cm), mouton des oiseaux < 20 cm : appliquer **0,05 l/ha**
  - Pour les autres adventices sensibles à très sensibles : appliquer à la dose homologuée de **0,15 l/ha** (sans dépasser 0,08 l/ha en désherbage d'automne).

#### Mode d'emploi

Utiliser un volume d'eau de 150 à 300 l/ha.

#### Préparation de la bouillie

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

Introduire SARACEN® directement par l'incorporateur après avoir rempli la cuve à moitié d'eau, l'agitateur étant en fonctionnement.

En l'absence d'incorporateur, verser la quantité requise de SARACEN® lentement et directement dans le réservoir du pulvérisateur, à demi rempli d'eau, l'agitateur étant en marche. Terminer le remplissage.

Appliquer la bouillie immédiatement après la préparation.

#### Application

Appliquer SARACEN® par temps calme, sans vent (vent inférieur ou égal à 3 sur l'échelle de Beaufort). Éviter tout entraînement des gouttelettes de bouillie sur les cultures voisines sensibles, ainsi que sur les zones cultivées qui vont être semées avec des cultures sensibles (betteraves, colza, lin, pois, cultures légumières ou ornementales, pépinières, vergers ou vignes).

Éviter les dérives de pulvérisation vers les mares, rivières et fossés.

Dans le cas d'utilisation de buses antidérive, respecter les recommandations d'utilisation du fabricant (volume d'eau, pression).

#### Nettoyage du matériel de pulvérisation

Le matériel de pulvérisation doit être soigneusement nettoyé.

Vidanger complètement l'appareil et nettoyer séparément les buses et les filtres.

#### Mélanges

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la législation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques des officiels.

Sur orge, éviter de mélanger SARACEN® avec des fongicides de la famille des triazoles.

#### Cultures suivantes

Dans le cadre d'une rotation normale, il n'existe aucune restriction à l'implantation de la culture suivante.

#### Cultures de remplacement

En cas de retournement d'une céréale d'hiver désherbée avec SARACEN®, une céréale de printemps, une graminée fourragère ou une culture de maïs pourra être implantée sans labour préalable, en respectant un délai minimum d'un mois après l'application de SARACEN®.

#### Protection de l'opérateur

Pour protéger l'opérateur, porter :

Partie du corps à protéger	EPI opérateur			
	Mélange/ chargement	Nettoyage	Application	
			Pulvérisateurs portés ou traînés à rampe ou pneumatique ou atomiseurs	
			Tracteur avec cabine	Tracteur sans cabine
Mains	Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile		Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-2 de type nitrile à usage unique lors de l'application (si tracteur sans cabine) et en cas d'intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation*	
Voies resp.	/			
Corps	Combinaison de travail dédiée (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m <sup>2</sup> ) avec traitement déperlant ET EPI partiel - vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues) certifié catégorie III type 3 (PB3) à porter par-dessus la combinaison de travail		Combinaison de travail dédiée (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m <sup>2</sup> ) avec traitement déperlant	
Yeux	Lunettes ou écran facial norme EN 166 (CE, sigle 3)	/	Lunettes ou écran facial norme EN 166 (CE, sigle 3)	
Pieds	Bottes de protection conformes à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3			

\* Si tracteur avec cabine, ne porter les gants qu'à l'extérieur de la cabine et les stocker après utilisation à l'extérieur de la cabine.

L 244 x H 130 mm

Booklet - Page 3

CHEMINOVA-Saracen-11-Booklet-FR - 06/01/16

Acantonic

### Gestion du risque d'apparition des résistances

Il appartient à l'utilisateur d'un produit de vérifier avant son emploi, que la parcelle à traiter ne présente pas de souches de parasites résistantes, soit naturellement, soit par acquisition, en particulier du fait de l'usage répété de mêmes substances actives ou de mêmes familles chimiques. La présence de souches résistantes peut entraîner une réduction de l'efficacité, voire une inefficacité du produit dont l'usage est envisagé.

Pour retarder ou limiter l'apparition de souches résistantes, il est impératif de se reporter à la notice d'utilisation et aux recommandations des Bulletins de Santé du Végétal et des organisations professionnelles.

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de produits ayant le même mode d'action peut conduire à l'apparition de plantes résistantes (une plante est considérée comme résistante si elle survit à un traitement pour lequel elle est donnée sensible et qui a été correctement appliqué à la dose et dans les conditions recommandées).

### Devenir des emballages

Ne pas contaminer les eaux de surface et fossés avec le produit ou son emballage.

Après utilisation du produit, bien vider les emballages, les rincer trois fois et verser les eaux de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Éliminer les emballages vides via des collectes organisées par un service de récupération spécifique tels les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR (informations disponibles par téléphone au 0 810 12 18 85 ou sur le site internet [www.adivalor.fr](http://www.adivalor.fr)).

**Important :** Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduisez sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, 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 de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise sur le marché délivrée par les autorités françaises compétentes. Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

L 244 x H 130 mm

## Bonnes Pratiques Phytopharmaceutiques 10 gestes responsables et professionnels

uipp

Plus d'informations : [WWW.PHYTOPREVENTION.FR](http://WWW.PHYTOPREVENTION.FR)



### AVANT L'APPLICATION

- 1** STOCKER les produits phytopharmaceutiques dans un local spécifique, signalisé, fermé à clef et aéré/ventilé. Les classer et les identifier selon leur profil de risque.
- 2** BIEN LIRE l'étiquette avant toute utilisation : usages autorisés, précautions d'emploi (zone non traitée, délai de rentrée, délai avant récolte).
- 3** CHOISIR ses équipements de protection individuels (gants, lunettes, masque, bottes, tablier, combinaison) en tenant compte de chaque situation de travail (produit, exposition...).
- 4** MAINTENIR le bon état du matériel d'application : vérification à chaque utilisation, réglage régulier et contrôle tous les 5 ans par un organisme habilité.
- 5** SÉCURISER le remplissage : se placer à distance des points d'eau, avoir un dispositif anti-retour, surveiller en continu les opérations.
- 6** RINCER 3 fois les bidons au cours du remplissage et verser les eaux de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Égoutter complètement les emballages.

### PENDANT L'APPLICATION

- 7** ÉVITER la dérive de pulvérisation : respect strict des zones non traitées en bord de cours d'eau, vent maximum de 3 Beaufort (19 km/h), buses à limitation de dérive et pulvérisateur bien réglé.

### APRÈS L'APPLICATION

- 8** RINÇER au champ le fond de cuve avec un volume d'eau claire équivalent à 5 fois le fond de cuve et l'appliquer sur la parcelle traitée. Renouveler 3 fois l'opération. Traiter les effluents résidués par un dispositif reconnu par le Ministère de l'environnement.
- 9** NETTOYER les EPI en fin de traitement, se laver les mains et prendre une douche. Stocker les EPI usagés en vue de leur élimination.
- 10** RECYCLER les emballages vides égouttés, dans le cadre des campagnes de collecte Adivalor.

www.uipp.fr

Booklet - Page 4

### **Appendix 3 – Letter(s) of Access**

The applicant has provided a letters of access for active substance florasulam. This letter of access is available upon request