

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: ALB 095

Product name(s): CLYDE FX

Chemical active substance(s):

Florasulam, 1 g/L

Fluroxypyr, 100 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: Albaugh TKI d.o.o.

Date: 17/03/2023

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background.....	4
1.2	Letters of Access.....	4
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	6
2.3	Substances of concern for national monitoring.....	6
2.4	Classification and labelling.....	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011.....	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009).....	6
2.5	Risk management.....	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP.....	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses.....	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP).....	9
3	Background of authorisation decision and risk management	11
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2).....	11
3.2	Efficacy (Part B, Section 3).....	11
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	11
3.3.1	Analytical method for the formulation	11
3.3.2	Analytical methods for residues.....	12
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6).....	12
3.4.1	Acute toxicity.....	12
3.4.2	Operator exposure.....	13
3.4.3	Worker exposure.....	13
3.4.4	Bystander exposure.....	13
3.4.5	Resident exposure	14
3.4.6	Combined exposure	14
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	15
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8).....	16
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	17
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	17
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
4.1.1	Post-authorisation monitoring.....	17
4.1.2	Post-authorisation data requirements.....	17

ALB 095 / CLYDE FX
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 1	Copy of the product authorisation	18
Appendix 2	Copy of the product label.....	27

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company ALBAUGHT TKI d.o.o has requested a marketing authorisation in France for the product CLYDE FX (formulation code: ALB 095), containing 1 g/L Florasulam¹ and 100g/L Fluroxypyr² 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 ALBAUGHT TKI d.o.o 's application submitted on 23/02/2018 to market CLYDE FX (ALB 095) 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 (2018-0549 and 2022-2496) 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 CLYDE FX (ALB 095) has been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of Florasulam and Fluroxypyr. It also includes assessment of data and information related to CLYDE FX (ALB 095) 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.

1.2 Letters of Access

¹ 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.

² Commission Implementing Regulation (EU) No 736/2011 of 26 July 2011 approving the active substance fluroxypyr, 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 and Commission Implementing Regulation (EU) No 2017/856 of 18 May 2017 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the conditions of approval of the active substance fluroxypyr.

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](#)

ALB 095 / CLYDE FX
Part A - National Assessment
FRANCE

The applicant has provided equivalent studies to those essential for renewal of the active substance Florasulam via a data matching table (DMT).

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

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant:

«ALB 095 SE is a new formulation. Therefore, product data on physical and chemical properties, analytical methods, efficacy, residues, toxicological and ecotoxicological studies have been submitted. All studies were performed in order to be compliant with the Regulation (EU) n° 284/2013 on data requirements for plant protection products.»

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of CLYDE FX (ALB095), 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	ALB 095
Product name in MS	CLYDE FX
Authorisation number	2230152
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Herbicide
Applicant	ALBAUGHT TKI d.o.o
Active substance(s) (incl. content)	Florasulam, 1 g/L Fluroxypyr, 100 g/L
Formulation type	Suspo-emulsion [SE]
Packaging	Packaging type (size) f-HDPE ⁵ (500 mL, 1 L, 3 L, 5 L, 10 L, 20 L)
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

⁵ Fluored high density polyethylene

ALB 095 / CLYDE FX
Part A - National Assessment
FRANCE

2.2 Conclusion

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


2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

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

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

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

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

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads.
	For other restrictions refer to 2.5

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

None.

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017⁶ provides that:

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

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

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

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

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

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

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

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

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions:

The applicant is required to comply with the current applicable standard for PPEs, more specifically standard ISO EN 27065¹¹ for clothing type PPE.

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

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

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

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

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

¹¹ Protective clothing – Performance requirements for protective clothing worn by operators applying pesticides and for re-entry workers. EN ISO 27065:2017

ALB 095 / CLYDE FX
Part A - National Assessment
FRANCE

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Bystander and resident protection	
	Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe 2	To protect groundwater, do not apply this product before restart of vegetation on winter cereals.
SPe 2	To protect aquatic organisms, do not apply this product before restart of vegetation on winter cereals.
SPe 2	To protect aquatic organisms, do not apply to artificially drained soils with clay content higher than or equal to 45 % for winter cereals.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to surface water bodies.
SPe 3	To protect non-target plants, respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to non-agricultural land.
SPe 8	SPe 8 : To protect bees and other pollinating insects, do not use in presence of bees and other pollinating insects.
Other specific restrictions	
Re-entry period	6 hours
Storage	Store the product at a temperature below 30 °C.
Risk mitigation measures	Do not grow bulb and tuber crops as replacement or rotational crops less than 10 months after application.

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 2.5.1 (mandatory labelling):

None.

ALB 095 / CLYDE FX
Part A - National Assessment
FRANCE

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 12 April 2021 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is “not acceptable”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

GAP rev. 1, date: [2023-03-17](#)

PPP (product name/code): CLYDE FX / ALB 095
Active substance 1: Florasulam
Active substance 2: Fluroxypyr
Applicant: ALBAUGHT TKI d.o.o
Zone(s): Southern Zone ^(d)
Verified by MS: Yes
Field of use: Herbicide

Formulation type: SE ^(a, b)
Conc. of a.s. 1: 1 g/L ^(c)
Conc. of a.s. 2: 100g/L ^(c)
Professional use:
Non-professional use:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, 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)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Winter soft wheat, winter barley	F	Annual & perennial broadleaf weeds	Medium Foliar Spray	BBCH 20-45 (after restart of vegetation)	1	-	1.8 L/ha	180 g Fluroxypyr/ha 1.8 g Florasulam/ha	150 - 400	F	Acceptable
2	FR	Spring wheat (soft and durum), spring barley	F	Annual & perennial broadleaf weeds	Medium Foliar Spray	BBCH 20-39	1	-	1.5 L/ha	150 g Fluroxypyr/ha 1.5 g Florasulam/ha	150 – 400	F	Acceptable

ALB 095 / CLYDE FX
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, 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)	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		
3	FR	Oats	F	Annual & perennial broadleaf weeds	Medium Foliar Spray	BBCH 20-31 (after restart of vegetation)	1	-	1.8 L/ha	180 g Fluroxypyr/ha 1.8 g Florasulam/ha	150 – 400	F	Acceptable
4	FR	Rye, Triticale	F	Annual & perennial broadleaf weeds	Medium Foliar Spray	BBCH 20-39 (after restart of vegetation)	1	-	1.8 L/ha	180 g Fluroxypyr/ha 1.8 g Florasulam/ha	150 – 400	F	Acceptable
5	FR	Winter Durum wheat	F	Annual & perennial broadleaf weeds	Medium Foliar Spray	BBCH 20-45 (after restart of vegetation)	1	-	1.8 L/ha	180 g Fluroxypyr/ha 1.8 g Florasulam/ha	150 - 400	F	Acceptable

* PPE : Personal protective equipment. The information is insufficient to ensure the performance of the clothing PPE (in accordance with standard NF EN ISO 27065/A1) for this type of formulation (SE). A. Shaw and al. (2018).

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

Remarks columns:

Er durum wheat

1 Numeration necessary to allow references
2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application
5 Scientific names and EPP0-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.
6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.

(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.

7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPP0-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under “application: method/kind”.
13 PHI - minimum pre-harvest interval
14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 Background of authorisation decision and risk management

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

CLYDE FX (ALB 095) is suspo-emulsion formulation (SE). 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 a homogeneous free flowing opaque white liquid. The product is not explosive and has no oxidizing properties. It is not flammable. It has a self-ignition temperature of 368°C. In aqueous solution (1%), it has a pH value of 6.2 at 20°C. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after 7 days at 0°C and 18 weeks at 30°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 commercial packaging. Its technical characteristics are acceptable for a SE formulation. The formulation is not classified for the physico-chemical part. The formulation must be stored at a temperature below 30°C.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- The efficacy level of CLYDE FX (ALB 095) is considered satisfactory for all the requested uses.
- The selectivity level of CLYDE FX (ALB 095) is considered satisfactory for all the requested uses for application on growth stage BBCH 20 to 31-45. **As no selectivity data was provided on younger stages of cereals, the evaluation of the selectivity can not be done on these sensitive growth stages.**
- The risks of negative impact on yield, quality, transformation processes and propagation are considered negligible.
- The risk of negative impact on succeeding crops is considered acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible succeeding and replacing crops.
- The risk of negative impact on adjacent crops is considered acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible adjacent crops.
- The risk of resistance development or appearance to Fluroxypyr does not require a monitoring for the requested uses.
- **There is a risk of resistance developing or appearing to Florasulam for all the requested uses. This requires a monitoring survey.**

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of active substances and relevant impurities in the formulation are available and validated.

ALB 095 / CLYDE FX
Part A - National Assessment
FRANCE

3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the monograph/this dossier and validated for the determination of residues of Florasulam and Fluroxypyr in plants (cereals), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active Substance: Florasulam			
ADI	0,05 mg/kg bw/d		EU (2016)
ARfD	Not applicable		
AOEL	0,05 mg/kg bw/d		
AAOEL	-		
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation) 1 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0,0034 g/L
	Dermal absorption endpoints %	75	75
Oral absorption	100		100

Active Substance: Fluroxypyr			
ADI	0,8 mg/kg bw/d		EU (2012)
ARfD	Not applicable		
AOEL	0,8 mg/kg bw/d		
AAOEL	-		
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation) 100 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0,34 g/L
	Dermal absorption endpoints %	25	75
Oral absorption	100		100

3.4.1 Acute toxicity

CLYDE FX (ALB 095), containing 1 g/L of Florasulam and 100 g/L of Fluroxypyr, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity. It is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

ALB 095 / CLYDE FX
Part A - National Assessment
FRANCE

3.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop type	F/G ¹²	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate kg a.s./ha	Minimum volume water (L/ha)
Cereals	F	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	1,8 kg/ha (0,0018 kg Florasulam/ha) (0,18 kg Fluroxypyr/ha)	150

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹³:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL Florasulam	% AOEL Fluroxypyr
Cereals	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0,74	0,98

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using CLYDE FX (ALB 095) 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.

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model. Exposure is estimated to be 0,38 % of the AOEL of Florasulam and 3,40 % of the AOEL of Fluroxypyr. It is 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.

3.4.4 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 set¹⁴.

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.”

¹² Open field or glasshouse^{2,46}

¹³ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

¹⁴ 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)

ALB 095 / CLYDE FX
Part A - National Assessment
FRANCE

3.4.5 Resident exposure

Residential exposure was assessed according to EFSA model incorporating a distance of 3 metres from the spray boom. An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child):

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL Florasulam	% AOEL Fluroxypyr
Resident (children)	2,8	6,08
Resident (adults)	0,73	2,46

3.4.6 Combined exposure

Currently no EU-harmonised guidance is available on the risk assessment of combined exposure to multiple active substances. Most assessment approaches employed up to now make use of the Hazard Index (HI) concept. It is therefore suggested to use this as a first tier assessment.

A cumulative assessment for operators, bystanders/residents and workers has been performed. At the first tier, combined exposure is calculated as the sum of the component exposures without regard to the mode of action or mechanism/target of toxicity.

Hazard quotients (HQ) for each active substance and the HI (sum of hazard quotients) are:

Population groups and PPE		Active ingredient	Estimated exposure / AOEL (HQ)
Operators	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	Florasulam	0,0074
		Fluroxypyr	0,0098
	Cumulative risk operators (HI)		0,0172
Bystanders /Residents	Children - All pathways (mean)	Florasulam	0,028
		Fluroxypyr	0,0608
	Cumulative risk bystanders/residents (child) (HI)		0,0888
	Adults - All pathways (mean)	Florasulam	0,0073
		Fluroxypyr	0,0246
Cumulative risk bystanders/residents (adult) (HI)		0,0319	
Worker	Working coverall and gloves	Florasulam	0,0038
		Fluroxypyr	0,034
	Cumulative risk workers (HI)		0,0378

The Hazard Index is < 1. Thus combined exposure to all active substances in CLYDE FX (ALB 095) is not expected to present a risk for operators, workers, residents and bystanders. No further refinement of the

assessment is required.

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 0.1 mg/kg for Fluroxypyr and 0.01* mg/kg for Florasulam in cereals grain as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic intakes of both active substances residues are unlikely to present a public health concern. As far as consumer health protection is concerned, France (zRMS) agrees with the authorisation of the intended uses on cereals.

Regarding Fluroxypyr, in the framework of the re-registration dossier of a product belonging to the main applicant of Fluroxypyr, France received at the end of 2017 (after the publication of the revised Review Report) a new metabolism study in which goats were exposed to radiolabelled Fluroxypyr methylheptyl ester. Contrary to the previous conclusions, the new metabolism study carried out with Fluroxypyr-MHE demonstrates the formation of the Fluroxypyr glucuronide conjugate. Furthermore, Fluroxypyr 2-pyridinol has been detected in all tissues with the exception of muscle and was also detected in the urine, faeces and milk. Significant levels were detected in liver and kidney.

This study was assessed by France in relation to the confirmatory data requirement implemented in the MRL legislation and shared with the RMS and EFSA. According to EFSA (2019): the metabolite Fluroxypyr pyridinol (free and conjugated) should be considered for inclusion in the residue definition. However, toxicological data on Fluroxypyr pyridinol are not available and it is not possible to conclude whether the toxicity of Fluroxypyr pyridinol is covered by the parent Fluroxypyr.

A TTC approach to fulfil this absence of toxicological data and assess the risk linked to metabolite Fluroxypyr-2-pyridinol has been performed. Risk linked to dietary exposure to Fluroxypyr-2-pyridinol is considered acceptable.

According to available data, the following specific mitigation measure is recommended:

- Following the use of Fluroxypyr, a plant back interval of 10 months should be applied for crops belonging to the root and tuber crop group.

Data gaps

- A feeding study on ruminant with Fluroxypyr-MHE would be desirable to confirm estimated concentrations of Fluroxypyr-2-pyridinol in products of animal origin.

Noticed data gaps at EU level for Florasulam are:

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

Noticed data gaps at EU level for Fluroxypyr are:

- Data on the toxicity of Fluroxypyr-methoxy pyridine is required as this metabolite is susceptible to accumulate in soil) and therefore, data on its plateau concentration and the transfer to plants.

ALB 095 / CLYDE FX
Part A - National Assessment
FRANCE

Summary for CLYDE FX (ALB 095) :

Crop	PHI for CLYDE FX proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for		PHI for CLYDE FX proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Florasulam	Fluroxypyr		
Winter wheat and barley, durum wheat	F**(BBCH 45)	Yes	Yes	F** (BBCH 45)	None
Spring wheat and barley, rye and triticale	F**(BBCH 39)	Yes	Yes	F** (BBCH 39)	
Oats	F**(BBCH 31)	Yes	Yes	F** (BBCH 31)	

NR: not relevant

* 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

Waiting period before planting succeeding crops		Overall waiting period proposed by zRMS for CLYDE FX
Crop group	Led by Fluroxypyr	
Root and tuber vegetables	10 months	Root and tuber crops should not be grown as rotational crops following use of Fluroxypyr before a laps time interval of 10 months.

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

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

The PEC of florasulam, Fluroxypyr 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.

PEC_{soil} and PEC_{sw} derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

PEC_{gw} for florasulam, Fluroxypyr and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000¹⁵. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT₅₀ calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

¹⁵ 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.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

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

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

No sufficient data on the effects of CLYDE FX (ALB 095) on honeybee development including emergence of honeybee larvae are available. Thus the chronic risk for honeybee larvae cannot be finalised.

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 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”.

4.1.1 Post-authorisation monitoring

A survey of resistance to florasulam should be implemented, in particular on *Papaver thoeas*, *Matricaria sp.*, *Senecio vulgaris* and *Stellaria media* (one monitoring for all products based on florasulam) based on analysis of field efficacy failure, and the results should be provided at the time of the next renewal of the product’s authorisation.

4.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: 427E1C14-415A-4EC1-ABD5-3851EBEBC624



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 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 la demande associée du produit phytopharmaceutique
CLYDE FX

de la société ALBAUGH TKI D.O.O
enregistrées sous les n° 2018-0549 et 2022-2496

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 10 mars 2022 et du 17 février 2023,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** 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.

ALB 095 / CLYDE FX
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 427E1C14-415A-4EC1-ABD5-3851EBEBC624



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	CLYDE FX
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ALBAUGH TKI D.O.O Grajski trg 21 SI-2327 RACE Slovénie
Formulation	Suspo-émulsion (SE)
Contenant	1 g/L - florasulame 144 g/L - fluroxypyr-méptyl (équivalent à 100 g/L de fluroxypyr)
Numéro d'intrant	154-2018.01
Numéro d'AMM	2230152
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 qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 décembre 2025.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 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 17/03/2023

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)

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 fluoré	500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	3 L ; 5 L ; 10 L ; 20 L

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

ALB 095 / CLYDE FX
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 427E1C14-415A-4EC1-ABD5-3851EBEBC624



Liste des usages autorisés

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15105911 Avoine*Désherbage	1,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 31	F (BBCH 31)	5	-	5	Non concerné
	Uniquement sur avoine d'hiver pour des applications après reprise de végétation et sur avoine de printemps. Modification du stade minimum d'application de BBCH 13 à BBCH 20 en raison de l'absence de données de sélectivité du produit sur des stades jeunes de céréales.							
15105912 Blé*Désherbage	1,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5	Non concerné
	Uniquement sur triticale d'hiver pour des applications après reprise de végétation et sur triticale de printemps. Modification du stade minimum d'application de BBCH 13 à BBCH 20 en raison de l'absence de données de sélectivité du produit sur des stades jeunes de céréales.							
	1,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 45	F (BBCH 45)	5	-	5	Non concerné
	Uniquement sur blé d'hiver pour des applications après reprise de végétation. Modification du stade minimum d'application de BBCH 13 à BBCH 20 en raison de l'absence de données de sélectivité du produit sur des stades jeunes de céréales.							
	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5	Non concerné
Uniquement sur blé de printemps. Modification du stade minimum d'application de BBCH 13 à BBCH 20 en raison de l'absence de données de sélectivité du produit sur des stades jeunes de céréales.								

ALB 095 / CLYDE FX
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 427E1C14-415A-4EC1-ABD5-3851EBEBC624



Liste des usages autorisés

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15105913 Orge*Désherbage	1,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 45	F (BBCH 45)	5	-	5	Non concerné
	Uniquement sur orge d'hiver pour des applications après reprise de végétation. Modification du stade minimum d'application de BBCH 13 à BBCH 20 en raison de l'absence de données de sélectivité du produit sur des stades jeunes de céréales.							
15105915 Seigle*Désherbage	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5	Non concerné
	Uniquement sur orge de printemps. Modification du stade minimum d'application de BBCH 13 à BBCH 20 en raison de l'absence de données de sélectivité du produit sur des stades jeunes de céréales.							
15105915 Seigle*Désherbage	1,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5	Non concerné
	Uniquement sur seigle d'hiver pour des applications après reprise de végétation et sur seigle de printemps. Modification du stade minimum d'application de BBCH 13 à BBCH 20 en raison de l'absence de données de sélectivité du produit sur des stades jeunes de céréales.							

ALB 095 / CLYDE FX
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 427E1C14-415A-4EC1-ABD5-3851EBEBC624



Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15105901 Céréales*Désherbage	1,8 L/ha	1/an	F
	Motivation du refus : L'usage est refusé car transitoire et transformé en l'usage 15105911 Avoine*Désherbage, l'usage 15105912 Blé*Désherbage, l'usage 15105913 Orge*Désherbage et l'usage 15105915 Seigle*Désherbage.		

DocuSign Envelope ID: 427E1C14-415A-4EC1-ABD5-3851EBEBC624



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Stocker le produit à une température inférieure à 30°C.

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 ;
- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A117 ;
- 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 ;
- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;

Si application avec tracteur sans cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A117 ;
- 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 ;
- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;

• 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/A117 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.

DocuSign Envelope ID: 427E1C14-415A-4EC1-ABD5-3851EBEBC624



Pour le travailleur, porter

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

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

- 6 heures.

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

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

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

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

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

Ne pas implanter de culture de type légume-racine ou légume-tubercule en culture de remplacement ou de rotation moins de 10 mois après application d'un produit contenant du fluroxypr.

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, appliquer ce produit uniquement après reprise de la végétation sur céréales d'hiver.

Protection de la faune

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, appliquer ce produit uniquement après reprise de la végétation sur céréales d'hiver.

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

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

- SPe 8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres insectes pollinisateurs.

Protection de la flore

- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

DocuSign Envelope ID: 427E1C14-415A-4EC1-ABD5-3851EBEBC624



Exigences complémentaires post-autorisation

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Réurrence (mois)
Mettre en place un suivi de la résistance au florasulame (un seul suivi tous produits confondus). Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

ALB 095 / CLYDE FX
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 2 Copy of the product label

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

4

CLYDE·FX· 0.5—20.0 litres e


Composition: 1 g/l de florasulam et 100 g/l de fluroxypyr

Formulation: Susp~~ension~~ émulsion SE

Herbicide de post-émergence utilisé en céréales (froments d'hiver/de printemps, blé dur, orge, avoine, seigle et triticale) contre les dicotylédones annuelles et pérennes, essentiellement le gaillet-gratteron (*Galium aparine*) et le mouron des oiseaux (*Stellaria media*).

Numéro d'AMM: XXXX

ALB-095 — contient 1 g/l de florasulam (0.1%) et 100 g/l de fluroxypyr (10%)



ATTENTION

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

P273 Eviter le rejet dans l'environnement

P391 Recueillir le produit répandu

P501 Eliminer le contenu/récipient dans un centre agréé de collecte et d'élimination des déchets dangereux, excepté pour les récipients vides rincés à trois reprises pouvant être éliminés comme déchets non dangereux

EUH208 Contient du 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique

EUH401 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. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes

SPR 3 Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 m sans réduction de dérive par rapport à la zone non cultivée adjacente ou une zone non traitée de 1 m avec une réduction de 50 % de la dérive

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

PRODUIT DESTINÉ À UN USAGE PROFESSIONNEL

Information santé: Fiche de données de sécurité également disponible sur le site web: www.albaugh.eu

Appel en cas d'urgence: Appeler le +44 1235 239 670 (24 h/24), le 15 ou le centre antipoison de Paris: 01 40 05 48 48. Puis signaler les symptômes au réseau **Phyt'attitude**, n° vert 0800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe)

Homologation

Albaugh TKI d.o.o.

Grajski trg 21,

SI-2327 Rače,

Slovenija

ALB 095 / CLYDE FX
Part A - National Assessment
FRANCE

Tél: +386 2 609 02 11

¶

Date de fabrication, n° de lot, référence: Inscrits ailleurs sur l'emballage pour des raisons techniques. ¶

Fabrication: Union européenne ¶

¶

ALB 095 est une marque déposée de Albaugh TKI d.o.o. ¶

¶

MODE D'ACTION ¶

Le produit ALB 095 est une suspension émulsion composée de deux substances actives, le florasulam et le fluroxypyr, pour lutter en post-émergence contre les dicotylédones annuelles, essentiellement le gaillet-gratteron et le mouron-des-oiseaux, en cultures de céréales exclusivement. Les substances actives présentent toutes deux un mode d'action différent. ¶

Le fluroxypyr est appliqué sous forme de méthylester qui est hydrolysé au sein de la plante en un acide apparenté, forme active de l'herbicide. Cet herbicide induit des réponses caractéristiques de types auxiniques tels que les distorsions et l'enroulement des feuilles. Le florasulam est un inhibiteur d'acétyl-coenzyme A synthase (ALS) pouvant être absorbé par les racines et le feuillage de la plante. Grâce à son action, les plantes stoppent leur croissance dans les 24 heures après l'application. Les plantes se dessèchent alors en 14-21 jours lors de conditions favorables et en 6-8 semaines lors de conditions moins favorables. ¶

DOSE ET USAGES AUTORISÉS ¶

Cultures	Dose (l/ha)	BBCH	Nombre d'applications à la dose autorisée	DAR* (jours)	ZNT** (mètres)
Froment d'hiver, orge d'hiver, blé dur	1.8	13-45	1	-	5
Froment de printemps, orge de printemps, avoine, seigle, triticales	1.5	13-39	1	-	5
Seigle, triticales	1.8	13-39	1	-	5
Avoine	1.8	13-31	1	-	5

* DAR = Délai avant récolte; ** ZNT = zone non traitée ¶

Une application de 1.8 l/ha peut être réalisée en plusieurs traitements jusqu'à atteindre cette dose maximale de 1.8 l/ha lorsque la germination des adventices s'étend sur une longue période. ¶

CONDITIONS D'EMPLOI ¶

--> Bien agiter le produit avant l'utilisation ¶

¶

--> ALB 095 s'applique en post-émergence par application foliaire avec un volume d'eau de 150 à 400 l par hectare. Adapter le volume d'eau recommandé de manière à recouvrir convenablement l'étendue des mauvaises herbes. Le plus petit volume d'eau ne peut être utilisé que dans les cultures ouvertes sur des petites adventices. ¶

¶

--> Ne pas appliquer lorsque les cultures sont en conditions de stress lié au froid, à la sécheresse, aux dommages causés par les ravageurs, à un déficit nutritionnel, etc. ¶

¶

¶

--> Faire extrêmement attention à éviter la dérive sur les cultures et les plantes non cibles en dehors de la zone d'application. ¶

¶

Équipement de protection ¶

¶

ALB 095 / CLYDE FX
Part A - National Assessment
FRANCE

Pour les opérateurs, il est préconisé de porter : ¶

o → Pendant le mélange/chargement : ¶

- Gants de protection contre les produits chimiques selon la norme EN 374 (parties 1, 2, 4). Les gants en nitrile d'une épaisseur de 0.5 mm et d'une longueur de 300 mm sont considérés comme étant plus adaptés à l'utilisation du produit suite aux différents tests réalisés. ¶
- Une combinaison de travail cote en polyester-65%/coton-35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ¶
- Des bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13-832-3 ¶

o → Pendant l'application : ¶

- Une combinaison de travail cote en polyester-65%/coton-35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ¶
- Des bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13-832-3 ¶

o → Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation : ¶

- Gants de protection contre les produits chimiques selon la norme EN 374 (parties 1, 2, 4). Les gants en nitrile d'une épaisseur de 0.5 mm et d'une longueur de 300 mm sont considérés comme étant plus adaptés à l'utilisation du produit suite aux différents tests réalisés. ¶
- Une combinaison de travail cote en polyester-65%/coton-35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ¶
- Des bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13-832-3 ¶

¶

Pour protéger le travailleur, porter une combinaison de travail tissée en polyester-65% / coton-35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant. ¶

¶

CHAMP D'ACTIVITE ¶

Appliqué en postémersion selon les doses et usages autorisés. Dans des conditions de cultures non-stressées, ALB 095 contrôle les adventices suivantes : essentiellement le gaillet-gratteron et le mouron-des-oiseaux, mais aussi le coquelicot, la camomille-inodore, la matricaire-camomille, le lamier-pourpre-et-amplexicaule, la renouée-faux-liseron, persicaire-et-amphibie, la bourse-à-pasteur, les graines-de-colza-d'hiver, la moutarde-des-champs-et-le-bleuet. ¶

¶

STADES DE TRAITEMENT ¶

Produit destiné exclusivement à un usage en céréales. Pour une meilleure efficacité, appliquer ALB 095 lorsque les adventices sont petites, se développent activement et lorsque la culture n'est pas soumise à un stress (froid, sécheresse, déficit nutritionnel, ravageurs, etc.). La période d'application s'étend du stade 3 feuilles (BBCH 13) au stade précédent l'extension de la gaine de la dernière feuille (BBCH 39) en froment d'hiver et orge et du stade 3 feuilles (BBCH 13) au stade précédent la détection du second nœud (BBCH 31) en froment de printemps, orge, avoine, seigle et tritiale. ¶

¶

PREPARATION DE LA BOUILLIE ¶

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la législation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques. Remplir le pulvérisateur à moitié avec de l'eau propre et commencer l'agitation. Agiter le récipient et ajouter la quantité requise de ALB 095 dans le pulvérisateur à l'aide du dispositif de remplissage ou par ajout direct dans la cuve du pulvérisateur. Laver à fond le récipient. Utiliser de préférence un dispositif intégré de rinçage sous pression ou rincer manuellement trois fois. Ajouter le liquide de lavage au pulvérisateur au moment de le remplir. Se référer à la section « Emballages vides et surplus de produit » pour plus de détails. ¶

APPLICATION ¶

S'assurer qu'un volume et une pression adéquate sont utilisés et que le pulvérisateur est correctement calibré avant utilisation. Ne pas laisser le liquide de pulvérisation dans le pulvérisateur pendant de longues périodes (par exemple pendant les repas ou la nuit). ¶

NETTOYAGE DU PULVERISATEUR ¶

Afin d'éviter tout dommage aux cultures traitées ultérieurement avec le même matériel, il est nécessaire de nettoyer soigneusement le pulvérisateur, dès la fin de l'application de CLYDE FX : ¶

ALB 095 / CLYDE FX
Part A - National Assessment
FRANCE

- Vidanger complètement la cuve en fin de traitement puis rincer la totalité de l'appareil (cuve, rampe, couvercle, canalisations) à l'eau claire. Vidanger de nouveau. ¶
- Remplir à demi la cuve avec de l'eau ; ajouter un nettoyant approprié à cet usage. Terminer le remplissage puis mettre l'agitation en marche. Laisser agir 10 à 15 minutes et rincer la rampe avec ce mélange. Vidanger complètement l'appareil. ¶
- Pour éliminer toute trace de la solution utilisée, rincer à l'eau claire le pulvérisateur, rampes et canalisations incluses. ¶
- Les buses et les filtres seront démontés et nettoyés séparément dans la solution de rinçage. ¶
- Eviter de vidanger et de rincer le matériel de pulvérisation sur ou à proximité des cultures et plantations présentes ou à venir (arbres ou autres plantes), en particulier près des zones explorées par leurs racines. Etant donné le volume important d'eau mis en œuvre, les eaux de rinçage devront être pulvérisées à grande vitesse sur une partie du champ déjà traitée ou stockées dans un dispositif de récupération de produits phytosanitaires adapté. ¶

¶

MÉLANGES ¶

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la législation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'informer auprès du détenteur de l'agrément de la miscibilité possible avec d'autres produits à base de substances actives mentionnées sur l'étiquette. Consulter le site : <http://e-phy.anses.fr> ¶

¶

RECOMMANDATIONS IMPORTANTES ¶

Faire extrêmement attention à éviter la dérive sur les cultures et les plantes non-cibles en dehors de la zone traitée. ¶

Ne pas appliquer lorsque les cultures sont soumises à un stress (lié au froid, à la sécheresse, aux dommages causés par les ravageurs, à une carence nutritionnelle, etc.). ¶

Ne pas appliquer dans des conditions climatiques de froid ou de gel, lors de grands écarts thermiques ou lorsque des averses importantes sont annoncées. Eviter les chevauchements de rampe. Avant utilisation, s'assurer que le pulvérisateur ne contient pas de reste des utilisations précédentes et qu'il est réglé de manière à appliquer le volume et la pression de pulvérisation recommandés. S'assurer que les buses de pulvérisation fonctionnent de la même manière et que la rampe de pulvérisation est positionnée à la bonne hauteur au-dessus de la culture. ¶

Nettoyer soigneusement le matériel d'application de manière à éliminer tout reste du produit pour éviter toute conséquence lors d'applications sur d'autres cultures. Procéder directement après l'utilisation au nettoyage de l'équipement de pulvérisation. ¶

CULTURES DE REMPLACEMENT ET DE ROTATION ¶

Cultures de rotation : dans les conditions normales d'utilisation et 30 jours après application, le risque pour les cultures suivantes est acceptable pour toutes les espèces. ALB-095 n'entraîne aucune restriction sur l'intervalle de temps entre son utilisation et la plantation suivante. ¶

Cultures de remplacement : En cas d'échec, un intervalle de 7 jours après l'utilisation de ALB-095 doit être respecté pour la plantation de nouvelles cultures telles que les carottes, les concombres, les tomates et les oignons. En cas d'échec, un intervalle de 14 jours doit être respecté pour planter des tournesols en tant que culture de remplacement. ¶

GESTION DES RESISTANCES ¶

Le risque de développement de résistance à ALB-095 est considéré comme étant moyen. Bien que certaines espèces soient résistantes au fluroxypyr, la présence de fluroxypyr possédant un mode d'action différent permet de réduire drastiquement le risque de résistance à ALB-095. Il est préconisé de diversifier les techniques de lutte et les herbicides utilisés pour contrôler les adventices. Ainsi, il est recommandé d'alterner ou de combiner l'utilisation de ALB-095 avec des herbicides à base de substances actives de familles chimiques différentes ou de modes d'action différents. ¶

ALB 095 / CLYDE FX
Part A - National Assessment
FRANCE

PRÉCAUTIONS

Conserver exclusivement le produit dans son emballage d'origine fermé et stocker à une température inférieure à 30°C.

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.

EMBALLAGES VIDES ET SURPLUS DE PRODUIT

Conserver dans l'emballage d'origine dans un endroit sec, frais, sécurisé et à l'abri du gel. Stocker dans un local adapté, fermé à clé. Tenir hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées. Tenir à l'écart des aliments, des boissons y compris ceux pour animaux. Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles. Réemploi de l'emballage interdit. Avant élimination, l'emballage de ce produit, soigneusement vidé, doit être rincé trois fois à l'eau suivant un système manuel (trois agitations successives) ou par un système de nettoyage à l'eau sous pression placé sur le pulvérisateur. Les eaux de ce nettoyage devront être versées dans la cuve de pulvérisation.

L'élimination des déchets, des emballages contaminés et de tout produit de pulvérisation dilué non utilisé doit se faire en conformité avec l'arrêté du 20 septembre 2002 sur l'incinération et la co-incinération des déchets dangereux (JO, 1er décembre 2002) et l'arrêté du 30 décembre 2002 sur le stockage des déchets dangereux (JO, 16 avril 2003).

L'emballage de ce produit peut être éliminé dans le cadre de la filière ADIVALOR.

¶

PRECAUTIONS DE SECURITE

¶

Premiers soins

Si des symptômes surviennent suite à une exposition à ce produit, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'étiquette ou la FDS. Transporter la victime à l'air frais et la maintenir au repos. Ne pas lui permettre de fumer ou de manger. Enlever immédiatement tous les vêtements et les chaussures souillés ou éclaboussés.

EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'air frais et la garder au repos en position semi-assise. Consulter un médecin immédiatement.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Retirer tous les vêtements contaminés. Laver la peau au savon et rincer abondamment à l'eau courante. Consulter un médecin en cas d'irritation ou d'éruption cutanée. Laver les vêtements avant de les réutiliser.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer à l'eau immédiatement. Maintenir les yeux ouverts et continuer à rincer pendant au moins 15 minutes. Retirer les lentilles de contact dès que possible. Consulter immédiatement un ophtalmologue et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

EN CAS D'INGESTION: NE PAS FAIRE VOMIR: consulter immédiatement un médecin et lui montrer le récipient ou l'étiquette. Retirer tout résidu de la bouche de la victime et rincer abondamment à l'eau. Donner à boire un ou deux verres d'eau. Ne jamais administrer quoi que ce soit par voie orale à une personne inconsciente.

¶