

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: NNH-1694 SC

Product name(s): ECOPART FLEX

Chemical active substance(s):

Pyraflufen-ethyl, 42 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: Nichino Europe Co. Ltd

Date: 24/05/2023

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background.....	4
1.2	Letters of Access.....	5
1.3	Justification for submission of tests and studies.....	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity.....	5
2.2	Conclusion	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.....	6
2.5.1	Restrictions linked to the PPP.....	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses.....	7
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	8
3	Background of authorisation decision and risk management	10
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2).....	10
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	10
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	10
3.3.1	Analytical method for the formulation	10
3.3.2	Analytical methods for residues.....	10
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	11
3.4.1	Acute toxicity.....	11
3.4.2	Operator exposure.....	11
3.4.3	Worker exposure.....	12
3.4.4	Bystander exposure.....	12
3.4.5	Resident exposure	12
3.4.6	Combined exposure	13
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	13
	Summary for NNH-1694-SC	14
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	14
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	15
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	15
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	15

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	15
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	15
5.1.2	Post-authorisation data requirements.....	15
Appendix 1	Copy of the product authorisation	16
Appendix 2	Copy of the product label.....	19

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company Nichino Europe Co. Ltd has requested a marketing authorisation in France for the product ECOPART FLEX (formulation code: NNH-1694 SC), containing 42 g/L pyraflufen-ethyl¹ 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 Nichino Europe Co. Ltd's application submitted on 01/03/2021 to market ECOPART FLEX (NNH-1694 SC) 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 (2021-0842) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009², 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")³. 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 ECOPART FLEX (NNH-1694 SC) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of pyraflufen-ethyl. It also includes assessment of data and information related to ECOPART FLEX (NNH-1694 SC) where those data have not been considered in the EU peer review process.

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

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011⁴, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

¹ Commission Implementing Regulation (EU) 2016/182 of 11 February 2016 renewing the approval of the active substance pyraflufen-ethyl 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 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

³ 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](#)

⁴ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

NNH-1694 SC / ECOPART FLEX
Part A - National Assessment
FRANCE

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of ECOPART FLEX (NNH-1694 SC).

1.2 Letters of Access

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

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « New studies are submitted for pyraflufen-ethyl and certain metabolites to address points that have arisen during the EU review of the active substance. These studies were required in order to address certain data gaps identified by EFSA and to refine the environmental risk assessments. A detailed justification for each study can be provided if necessary. In addition, new studies are submitted for NNH-1694 SC to meet the data requirements outlined in Regulation (EU) No. 284/2013 ».

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of ECOPART FLEX (NNH-1694 SC), 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	NNH-1694 SC
Product name in MS	ECOPART FLEX
Authorisation number	N/A : no marketing authorisation granted
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Herbicide
Applicant	Nichino Europe Co. Ltd
Active substance(s) (incl. content)	Pyraflufen-ethyl, 42 g/L
Formulation type	Suspension concentrate [SC]
Packaging	N/A : no marketing authorisation granted
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for ECOPART FLEX (NNH-1694 SC) resulted in the decision **to refuse** the authorisation.

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

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

N/A : no marketing authorisation granted.

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

N/A : no marketing authorisation granted.

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 2017⁵ 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 2021⁶ 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.

⁵ 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>

⁶ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

NNH-1694 SC / ECOPART FLEX
Part A - National Assessment
FRANCE

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 extrapolation⁷ 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 2021⁸ 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 culture⁹ when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order.

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

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

N/A : no marketing authorisation granted.

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

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

None.

⁷ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

⁸ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

⁹ 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.

NNH-1694 SC / ECOPART FLEX
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: 24/05/2023

PPP (product name/code):	NNH-1694 SC	Formulation type:	SC ^(a, b)
Active substance 1:	Pyraflufen-ethyl	Conc. of as 1:	42 g/L ^(c)
Applicant:	Nichino Europe Co. Ltd	Professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>
Zone(s):	Southern Zone ^(d)	Non professional use:	<input type="checkbox"/>
Verified by MS:	yes		
Field of use:	Herbicide		

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmen- tal stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ⁽ⁱ⁾
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between ap- plications (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Winter cereals: wheat TRZAW, durum wheat TRZDU barley HORVW, rye SECCW triticale TTLWI spelt TRZSP	F	Annual broad-leaved weeds (3ANDIT) (BBCH 10 – 16)	Foliar spray	BBCH 00-10 (Sept-Jan)	a) 1 b) 1	-	a) 0.1 b) 0.1	a) 4.2 b) 4.2	100- 300	F	Not acceptable (aquatic and soil organ- isms, efficacy)

NNH-1694 SC / ECOPART FLEX

Part A - National Assessment

FRANCE

2	FR	Winter cereals: wheat TRZAW, durum wheat TRZDU barley HORVW, rye SECCW triticale TTLWI spelt TRZSP	F	Annual broad-leaved weeds (3ANDIT) (BBCH 11 – 16)	Foliar spray	BBCH 11-29 (Sept-Jan)	a) 1 b) 1	-	a) 0.1 b) 0.1	a) 4.2 b) 4.2	100- 300	F	Not acceptable (aquatic and soil organ- isms)
---	----	---	---	---	-----------------	--------------------------	--------------	---	------------------	------------------	-------------	---	--

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

3 Background of authorisation decision and risk management

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

All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is that of a slightly viscous, whitish and non-transparent liquid. It is not explosive and has no oxidising properties. The product has an auto-ignition temperature of 415°C and no flash point up to its boiling temperature (ca. 100 °C). The pH of a 1% dilution is 7.24 at 20°C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0°C and 14 days at 54 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in commercial packaging material (HDPE extrapolated to HDPE/PA, HDPE/EVOH and HDPE/F). Its technical characteristics are acceptable for an SC formulation.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

The efficacy level of ECOPART FLEX (NNH-1694 SC) applied early post-emergence at 0.1 L/ha at autumn or beginning of winter timings is considered acceptable for the control of annual broadleaves in winter cereal crops.

In the absence of specific efficacy trials, the evaluation of the efficacy level of ECOPART FLEX (NNH-1694 SC) when applied pre-emergence at 0.1 L/ha in winter cereal crops cannot be finalized.

The selectivity level of ECOPART FLEX (NNH-1694 SC) is considered acceptable for the requested uses.

The risks of negative impact on yield, quality, transformation processes (bread-making, malting/brewing) and propagation are considered acceptable.

The risk of negative impact on replacement and succeeding crops can be considered acceptable. Nevertheless, specific attention shall be paid to the conditions of establishment of replacement crops.

The risk of negative impact on adjacent crops is considered acceptable.

The risk of resistance to pyraflufen-ethyl does not require any survey for the requested uses.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical method for the determination of pyraflufen-ethyl is available and validated.

3.3.2 Analytical methods for residues

NNH-1694 SC / ECOPART FLEX
Part A - National Assessment
FRANCE

Analytical methods are available in the Renewal Assessment Report (RAR) and in this dossier and validated for the determination of residues of pyraflufen-ethyl in plants (cereals), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Agreed EU endpoints	
Active substance (incl. content)	Pyraflufen-ethyl 42 g/L
AOEL systemic	0.1 mg/kg bw/d
AAOEL	None
Inhalation absorption	100%
Vapour pressure	1.6 10 ⁻⁸ Pa (25°C)
Oral absorption	56%
Dermal absorption	Concentrate: 50% (Default) Dilution: 50% (Default)

3.4.1 Acute toxicity

ECOPART FLEX (NNH-1694 SC) containing 42 g/L pyraflufen-ethyl has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitizer.

3.4.2 Operator exposure

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

		Pyraflufen-ethyl	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops			
Application rate		0.0042 kg a.s./ha	
Spray application (AOEM; 75 th percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves during M/L and A	0.00045	0.45

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using ECOPART FLEX (NNH-1694 SC) 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.

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

3.4.3 Worker exposure

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

		Pyraflufen-ethyl	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Crop inspection Outdoor Work rate: 2 hours/day, DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha			
Number of applications and application rate		1 × 0.0042 kg a.s./ha	
Body weight: 60 kg	Worker clothing (arms, body, legs covered) TC: 1400 cm ² /person/h	0.0003	0.29

There is no unacceptable risk anticipated for the worker reentering into treated crops.

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

3.4.4 Bystander exposure

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

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

3.4.5 Resident exposure

Resident exposure was assessed according to EFSA model without mitigation measures, a distance of 3 metres from the spray boom and no drift reduction technology was considered.

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

NNH-1694 SC / ECOPART FLEX
Part A - National Assessment
FRANCE

		Pyraflufen-ethyl	
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops Buffer zone: 2-3(m) Drift reduction technology: no DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha			
Number of applications and application rate		1 × 0.0042 kg a.s./ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Drift (75 th perc.)	0.0006	0.56
	Vapour (75 th perc.)	0.0011	1.07
	Deposits (75 th perc.)	0.0000	0.03
	Re-entry (75 th perc.)	0.0004	0.35
	Sum (mean)	0.0017	1.69
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 th perc.)	0.0001	0.13
	Vapour (75 th perc.)	0.0002	0.23
	Deposits (75 th perc.)	0.0000	0.01
	Re-entry (75 th perc.)	0.0002	0.20
	Sum (mean)	0.0005	0.46

An acceptable risk was determined for resident (adult and/or child).

3.4.6 Combined exposure

Not relevant. The product contains only one active substance.

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

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRLs for pyraflufen-ethyl in barley, rye and wheat as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic and the short-term intakes of pyraflufen-ethyl residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France (zRMS) agrees with the authorization of the intended uses. According to available data, no specific mitigation measures should apply.

NNH-1694 SC / ECOPART FLEX
Part A - National Assessment
FRANCE

Summary for NNH-1694-SC

Information on NNH-1694-SC (KCA 6.8)

Crop	PHI for NNH-1694-SC proposed by applicant	PHI sufficiently supported for	PHI for NNH-1694-SC proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Pyraflufen-ethyl		
Winter cereals <i>Wheat, durum wheat, barley, rye, triticale, spelt</i> GAP n°1	F*	Yes	F (BBCH 00-10)	
Winter cereals <i>Wheat, durum wheat, barley, rye, triticale, spelt</i> GAP n°2	F*	Yes	F BBCH 11-29	

* 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 NNH-1694-SC
Crop group	Led by pyraflufen-ethyl	
all crops	None	

NR: not relevant

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

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate 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 of pyraflufen-ethyl 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 or specific approaches for home and garden uses, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

NNH-1694 SC / ECOPART FLEX
Part A - National Assessment
FRANCE

PEC soil and PEC_{sw} derived for the active substances and its/their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed. No calculations were provided for metabolite E-11, it is not possible to finalize the risk assessment for this metabolite.

PEC_{gw} for pyraflufen-ethyl and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011. 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.

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, bees and other non-target arthropods, and terrestrial plants are acceptable for the intended uses. Risk mitigations are required for non-target plants.

As neither PEC calculations nor risk assessment or further justification have been provided by the notifier for the metabolite E-11, the aquatic and soil organisms risk assessment are not finalized.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

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

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

The active substance pyraflufen-ethyl is not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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

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

5.1.1 Post-authorisation monitoring

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: D83A499E-1F3C-49D8-B336-0C3CD414C5F7



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 du produit phytopharmaceutique **ECOPART FLEX***

de la société NICHINO EUROPE CO., LTD

enregistrée sous le n° 2021-0842

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 30 mai 2022,

Considérant qu'un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et les organismes du sol, lié à l'utilisation du produit, ne peut être exclu,

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

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

NNH-1694 SC / ECOPART FLEX
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: D83A499E-1F3C-49D8-B336-0C3CD414C5F7



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	ECOPART FLEX
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	NICHINO EUROPE CO., LTD Vision Park Histon 5 Pioneer Court CB24 9PT CAMBRIDGE Royaume-Uni
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	42 g/L - pyraflufène-éthyle
Numéro d'intrant	261-2021.01
Numéro d'AMM	-
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

A Maisons-Alfort, le 24/05/2023

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur
AE281A955A42454...

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

ANNEXE : Conditions de mise sur le marché demandées

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15105912 Blé*Désherbage	0,1 L/ha	1/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et les organismes du sol ni de déterminer l'efficacité du produit pour une application en pré-levée.		
15105913 Orge*Désherbage	0,1 L/ha	1/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et les organismes du sol ni de déterminer l'efficacité du produit pour une application en pré-levée.		
15105915 Seigle*Désherbage	0,1 L/ha	1/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et les organismes du sol ni de déterminer l'efficacité du produit pour une application en pré-levée.		

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.

ECOPART® FLEX

Herbicide anti-dicotylédones annuelles pour blés d'hiver, triticale d'hiver, épeautre, orge d'hiver et seigle d'hiver*

*Consulter les usages autorisés dans le livret

CONDITIONNEMENT(S)

Emballages : 0,1-0,5-1-2-5-10L

Conserver à une température supérieure à : 0°C (protéger des fortes et faibles températures)

AGITER AVANT L'APPLICATION

Groupage

Palettes

Référence emballer

FICHE D'IDENTITE

Composition

42 g/l (4.08 % p/p) de pyraflufène-éthyl (ISO)

Suspension concentrée (SC)

Autorisation de Mise sur le Marché numéro

Détenteur de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

Nichino Europe Co., Ltd.

5 Pioneer Court (Vision Park, Histon)

Cambridge

CB24 9PT Royaume Uni

Distribué par

Philagro France

Parc d'affaires de Crécy

10A Rue de la Voie Lactée

69370 St Didier au Mont d'Or

Tél: 04 78 64 32 64

Fax: 04 72 53 04 58

Numéro de lot / Date de fabrication : voir sur l'emballage.

Consulter le livret avant toute utilisation

Interdiction de réutiliser l'emballage

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

EN CAS D'URGENCE

Composer le 0 800 21 01 55, le 15 ou le 112 ou
contacter le centre anti-poison le plus proche

INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

ECOPART® FLEX – n° AMM.....

42 g/l (4.08 % p/p) de pyraflufène-éthyl (ISO)
Suspension concentrée (SC)

**ATTENTION**

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

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

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

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

P391 : Recueillir le produit répandu.

Délai de rentrée : 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. Eviter 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 ___ mètres par rapport aux points d'eau.

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

PREMIERS SECOURS

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

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

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

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

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

En cas d'intoxication animale : contactez votre vétérinaire.

DESSCRIPTIF DU PRODUIT

Mode d'action

Le pyraflufène-éthyl (ISO) (HRAC E) est un produit de contact qui appartient à la famille des phénylpyrazoles. Il agit en bloquant la protoporphyrinogène oxydase (PPO). Il provoque le dessèchement des adventices couvertes par la pulvérisation.

ECOPART® FLEX est un herbicide foliaire contre les dicotylédones annuelles en post-émergence.

Tableau des usages autorisés

Traitement des parties aériennes

Cultures	Cibles	Dose	DAR Stade d'application	Nombre maximum d'application	ZNT aquatique
Blé (Blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, triticale d'hiver et épeautre), Orge d'hiver, Seigle d'hiver	Désherbage Dicotylédones annuelles	0.1 L/ha	BBCH 00-29 (Sept- Janvier)	1/an	-

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

Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultables à l'adresse : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>

Spectre d'efficacité

ECOPART® FLEX s'emploie sur des adventices peu développées, allant des stades cotylédons à 6 feuilles, lorsque la végétation est poussante.

ECOPART® FLEX agit uniquement sur les adventices levées.

Adventices	
Très sensible	Lamier amplexicaule (<i>Lamium amplexicaule</i>)
	Lamier pourpre (<i>Lamium purpureum</i>)
	Lamier (<i>Lamium sp.</i>)
Sensible	Colza oléagineux/ colza d'hiver (<i>Brassica napus</i>)
	Matricaire camomille (<i>Matricaria chamomilla</i>)
	Matricaire (<i>Matricaria sp.</i>)
	Séneçon commun (<i>Senecio vulgaris</i>)
	Stellaire ou Mouron des oiseaux (<i>Stellaria media</i>)
	Véronique de Perse (<i>Veronica persica</i>)
Moyennement sensible	Alchémille des champs (<i>Aphanes arvensis</i>)
	Capselle bourse à Pasteur (<i>Capsella bursa-pastoris</i>)
	Gaillet gratteron (<i>Galium aparine</i>)
	Coquelicot (<i>Papaver rhoeas</i>)
	Moutarde des champs (<i>Sinapis arvensis</i>)
	Véronique à feuille de lierre (<i>Veronica hederifolia</i>)
Véronique (<i>Veronica sp.</i>)	

Pensée des champs (*Viola arvensis*)

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

Conditions d'application

- ECOPART® FLEX s'emploie à 0,1 L/ha avec un volume d'eau compris entre 100 et 300 L/ha.
- ECOPART® FLEX peut s'employer sur tous types de sols.
Utiliser un matériel adapté pour éviter toute dérive.
- Il convient d'assurer une pulvérisation homogène sur la culture et de veiller particulièrement à limiter, lors du traitement, les risques de dérive sur des cultures voisines sensibles. Des buses anti-dérive pourront s'avérer utiles (réglez la pression de pulvérisation selon les recommandations des buses).
- Traiter une culture en bon état végétatif, sans stress (sécheresse, excès d'eau, gel, périodes de fortes amplitudes thermiques, faible hygrométrie ...).
- Ne pas traiter une céréale sous ensemencée avec une autre culture.
- Ne pas traiter pendant ou juste avant une période de gel prolongé.
- Délai sans pluie : 2 heures.

Sélectivité :

ECOPART® FLEX peut occasionnellement provoquer de petites taches blanches sur les feuilles des plantes traitées. Ces symptômes sont temporaires et n'ont pas d'impacts sur le rendement.

Précautions d'emploi

Bien agiter le bidon avant utilisation.

ECOPART® FLEX doit être appliqué immédiatement après la préparation de la bouillie, sans interruption.

Pendant l'application

- Eviter tout contact avec la peau et les yeux.
- Ne pas traiter à de forte température et avec une très faible ou trop forte humidité.
- Traiter par temps calme et sans vent, afin d'éviter tout phénomène de dérive de bouillie sur les cultures voisines. Les buses réduisant la dérive sont recommandées et doivent être utilisées conformément aux instructions et instructions du fabricant.
- Ne pas respirer les vapeurs, ni le brouillard de pulvérisation.
- Ne pas pulvériser à proximité des points d'eau (mares, cours d'eau, fossés...).
- Ne pas souffler dans les buses pour tenter de les déboucher.
- Ne pas appliquer si de la pluie est prévue dans l'heure qui suit le traitement

Après l'application

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

Mélanges extemporanés et compatibilités

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

Préparation de la bouillie

- 1) Avant le traitement, vérifier que le matériel d'application et de préparation de la bouillie est en bon état, propre et exempt de tout résidu d'application précédente. Certains produits nécessitent un nettoyage selon une procédure particulière (se référer aux consignes du fabricant).
- 2) Remplir d'eau propre la cuve du pulvérisateur aux deux tiers de la quantité souhaitée.
- 3) Mettre en route l'agitation et la maintenir pendant toute la durée de la mise en œuvre du traitement.
- 4) Introduire lentement la quantité nécessaire de produit dans le pulvérisateur afin qu'il se dissolve au fur et à mesure.
- 5) Compléter le niveau d'eau.
- 6) Rincer l'emballage (3 fois) et le rendre inutilisable.
- 7) En cas d'emballage incomplètement utilisé, le refermer et le stocker en lieu sûr.

Cultures de remplacement

En cas d'interruption prématurée de la culture, toute culture peut être implantée au printemps.

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

Cultures suivantes

Après une application de ECOPART® FLEX, il est possible d'implanter toutes les cultures.

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

PREVENTION ET GESTION DE LA RESISTANCE

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

MISE EN ŒUVRE REGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES

Stockage du produit

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

Conserver à une température supérieure à 0°C

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

***Pour 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 précité.

- Pendant l'application - pulvérisation vers le bas :

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 précité.

***Pour le travailleur, porter :**

- 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

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

Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

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

Elimination du produit, de l'emballage

Le réemploi de l'emballage est interdit.

Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon à 3 reprises à l'eau claire en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'ADIVALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

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

En cas de déversement accidentel

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

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

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

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

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



AVERTISSEMENT

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

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

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

DRAFT