

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: GLOBUS

Product name: GLOBUS

Chemical active substance:

Florasulam, 50 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(authorisation renewal according to Art. 43)

Applicant: GLOBACHEM N.V.

Date: 19/10/2023

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	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
3	Background of authorisation decision and risk management	12
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2).....	12
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	12
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	12
3.3.1	Analytical method for the formulation	12
3.3.2	Analytical methods for residues.....	12
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	12
3.4.1	Acute toxicity.....	13
3.4.2	Operator exposure.....	13
3.4.3	Worker exposure.....	13
3.4.4	Bystander exposure.....	14
3.4.5	Resident 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)	16
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	17
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	17
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	17

GLOBUS
Part A - National Assessment
FRANCE

5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	17
5.1.2	Post-authorisation data requirements.....	17
Appendix 1	Copy of the product authorisation	18
Appendix 2	Copy of the product label.....	29

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company GLOBACHEM N.V. has requested a marketing authorisation in France for the product GLOBUS (product code: GLOBUS), containing 50 g/L Florasulam¹ as an 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 GLOBACHEM N.V.'s application submitted on 29 March 2016 to market GLOBUS 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 re-registration of authorisation after the renewal of approval of the active substance Florasulam of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2016-1236) 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 GLOBUS has been made using endpoints agreed in the EU peer review of Florasulam. It also includes assessment of data and information related to GLOBUS 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.

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

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 product on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation 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

GLOBUS
Part A - National Assessment
FRANCE

1.2 Letters of Access

Not necessary: 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 letters of access for active substance (and/or PPP data). These letters of access are available upon request.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: «As Globus was already considered by France as similar to the product Primus SC (Florasulam 50 g/L), only few studies were performed and reference is made mainly to the studies found in the DAR, RAR and in EFSA conclusion of Florasulam. The studies which were carried out, were either requested by French Authorities or requested due to data protection reasons.

Some studies which are referenced in the different sections may be protected at the EU level further to the Annex I renewal of Florasulam once the reference product is renewed at MS level. However, the applicant has conducted equivalent studies and submitted the matching studies which were accepted by the RMS and which allow them to use the EU endpoints in support of this application.»

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of GLOBUS, 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	GLOBUS
Product name in MS	GLOBUS
Authorisation number	2150870
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Herbicide
Applicant	GLOBACHEM N.V.
Active substance (incl. content)	Florasulam, 50 g/L
Formulation type	Suspension concentrate [SC]
Packaging	HDPE ⁵ (250 mL, 500 mL, 1 L)
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

⁵ HDPE : High density polyethylene

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for GLOBUS 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:	Acute toxicity (oral), category 1, 2 Hazardous to the aquatic environment - Acute 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-benzisothiazolin-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 crop¹⁰ 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:

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.

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.

GLOBUS
Part A - National Assessment
FRANCE

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 more than 0.08 L/ha on winter cereals – before dormancy period.
SPe 2	To protect aquatic organisms, do not apply this product more than 0.08 L/ha on winter cereals – before dormancy period.
SPe 2	To protect aquatic organisms, do not apply this product to artificially drained soil containing 45 % of clay or more for the uses on winter cereals and grasslands.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to surface water bodies for uses on spring cereals and before dormancy period on grasslands (established cultures).
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres with a 5-metre permanent planted buffer strip to surface water bodies for uses at vegetation restart on grasslands (established and non-established cultures) and winter cereals.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres with a 20-metre permanent planted buffer strip to surface water bodies for uses before dormancy period on grasslands (non-established cultures) and winter cereals.
SPe 3	To protect non-target plants, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to non-agricultural land.
Other specific restrictions	
Re-entry period	6 hours.
Storage	-
Risk mitigation measures	-
Agricultural recommendations	Due to a risk of phytotoxicity, specify the conditions of use of the product on winter cereals. Due to a risk of phytotoxicity, specify the conditions of use of the product on following or replacement crops.

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.

GLOBUS
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: 19/10/2023

PPP (product name/code): GLOBUS

Formulation type: SC ^(a, b)

Active substance 1: Florasulam

Conc. of a.s. 1: 50 g/L ^(c)

Safener: /

Conc. of safener: /

Synergist: /

Conc. of synergist: /

Applicant: GLOBACHEM N.V.

Professional use:

Zone(s): Southern Zone ^(d)

Non-professional use:

Verified by MS: Yes

Field of use: Herbicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, 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	Spring cereals (wheat, oat and rye)	F	Broadleaves weeds	Spraying	BBCH 11-32 For spring cereals	a) 1 b) 1	-	a) 0.15 b) 0.15	a) 7.5 b) 7.5	100- 400	F	Acceptable
1	FR	Spring cereals (barley)	F	Broadleaves weeds	Spraying	BBCH 11-39 For spring cereals	a) 1 b) 1	-	a) 0.15 b) 0.15	a) 7.5 b) 7.5	100- 400	F	Acceptable

GLOBUS
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gn 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		
2	FR	Winter cereals (wheat, barley, oat and rye)	F	Broadleaves weeds	Spraying	BBCH 11-20 Before dormancy	a) 1 b) 1	-	a) 0.08 b) 0.08	a) 4 b) 4	100- 400	F	Acceptable
3	FR	Winter cereals (durum wheat, triticale, oat and rye)	F	Broadleaves weeds	Spraying	BBCH 11-32 At vegetation restart	a) 1 b) 1	-	a) 0.15 b) 0.15	a) 7.5 b) 7.5	100- 400	F	Acceptable
3	FR	Winter cereals (soft wheat and barley)	F	Broadleaves weeds	Spraying	BBCH 11-39 At vegetation restart	a) 1 b) 1	-	a) 0.15 b) 0.15	a) 7.5 b) 7.5	100- 400	F	Acceptable
4	FR	Grasslands (ryegrass, Festuca, Bromus, Phleum)	F	Broadleaves weeds	Spraying	BBC 12-29 Before dormancy	a) 1 b) 1	-	a) 0.08 b) 0.08	a) 4 b) 4	100- 400	15 days	Acceptable
4	FR	Grasslands (ryegrass, Festuca, Bromus, Phleum)	F	Broadleaves weeds	Spraying	BBC 12-32 At vegetation restart	a) 1 b) 1	-	a) 0.15 b) 0.15	a) 7.5 b) 7.5	100- 400	15 days	Acceptable
Interzonal uses (use as seed treatment, in greenhouses (or other closed places of plant production), as post-harvest treatment or for treatment of empty storage rooms)													
-													
Minor uses according to Article 51 (zonal uses)													
-													
Minor uses according to Article 51 (interzonal uses)													
-													

GLOBUS

Part A - National Assessment

FRANCE

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)

The product GLOBUS is a suspension concentrate (SC) formulation. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. Due to the similarity of composition between the product GLOBUS and the product PRIMUS for more information please refer to the Part C), some physico-chemical parameters are coming from studies carried out on PRIMUS.

The appearance of the product is that of an opaque, uniform, white suspension concentrate, with an emulsion paint type odour. It is not explosive, has no oxidising properties. The product has a flash point higher than 96 °C. It has a self-ignition temperature higher than 400 °C. The pH is 5.76 at 20 °C for the 1 % dilution and 6.45 at 20 °C for the neat formulation. There is no effect of low and high temperatures 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. GLOBUS is therefore expected to be stable following 24 months storage at ambient temperatures.

Nevertheless a shelf-life 2 years study in HDPE is ongoing and required in post-registration in order to confirm the stability of the product.

Its technical characteristics are acceptable for a SC formulation.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the submitted data:

- The efficacy level of GLOBUS is considered to be satisfactory for all the requested uses.
- The selectivity level of GLOBUS is considered to be satisfactory for all the requested uses.
- The risks of negative impact on yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding crops, adjacent crops are considered to be acceptable.
- **There is a risk of resistance development or appearance to Florasulam for some dicotyledoneous weeds requiring a monitoring.**

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical method for the determination of Florasulam is available and validated.

Analytical method for the determination of the relevant impurity 2,6-DFA is available and validated.

3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report (DAR) and in the Renewal Assessment Report (RAR) and validated for the determination of residues of Florasulam in plants (cereals), food of animal origin, soil, water (surface and drinking), air and body fluids.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

GLOBUS
Part A - National Assessment
FRANCE

Agreed EU endpoints	
Active substance	Florasulam 50 g/L
AOEL systemic (mg/kg bw/d)	0.05
AAOEL	Not necessary
Inhalation absorption	100 %
Oral absorption	100 %
Vapour pressure	-
Dermal absorption	Concentrate: 75 % Dilution: 75 % (Based on default values according to guidance on dermal absorption, Efsa 2012)

3.4.1 Acute toxicity

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

3.4.2 Operator exposure

Considering requested uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹¹:

		Florasulam	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops – cereals and grassland			
Application rate		0.0075 kg a.s./ha	
Spray application (AOEM; 75 th percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves M/L and A	0.0009917	1.98 %

According to the model calculations, it can be concluded that there is no unacceptable risk for the operator using GLOBUS with a working coverall and gloves during mixing/loading and application for all requested uses.

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.

¹¹ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014:12 (10):3874)

GLOBUS
Part A - National Assessment
FRANCE

		Florasulam	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Inspection, irrigation Outdoor Work rate: 2 hours/day, DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha Interval between treatments: 365 days			
Number of applications and application rate		1 x 0.0075 kg a.s./ha	
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1400 cm ² /person/h	0.0007875	1.58 %

It is concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker for all requested uses.

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 set¹².

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

Residential exposure was assessed according to EFSA model, incorporating a distance of 3 metres from the spray boom and a drift reduction technology.

		Florasulam	
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops - cereals Buffer zone: 2-3 (m) Drift reduction technology: no DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha Interval between treatments: 365 days			
Number of applications and application rate		1 x 0.0075 kg a.s./ha	
Resident child	Drift (75 th perc.)	0.0015099	3.02 %

¹² 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)

GLOBUS
Part A - National Assessment
FRANCE

Body weight: 10 kg	Vapour (75 th perc.)	0.0010700	2.14 %
	Deposits (75 th perc.)	0.0000880	0.18 %
	Re-entry (75 th perc.)	0.009492	1.90 %
	Sum (mean)	0.0027228	5.45 %
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 th perc.)	0.0003614	0.72 %
	Vapour (75 th perc.)	0.0002300	0.46 %
	Deposits (75 th perc.)	0.0000383	0.08 %
	Re-entry (75 th perc.)	0.0005279	1.05 %
	Sum (mean)	0.0008502	1.70 %
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops - grassland Buffer zone: 2-3 (m) Drift reduction technology: no DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha Interval between treatments: 365 days			
Number of applications and application rate		1 x 0.0075 kg a.s./ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Drift (75 th perc.)	0.0015099	3.02 %
	Vapour (75 th perc.)	0.0010700	2.14 %
	Deposits (75 th perc.)	0.0000880	0.18 %
	Re-entry (75 th perc.)	0.0002292	0.46 %
	Sum (mean)	0.0021488	4.30 %
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 th perc.)	0.0003614	0.72 %
	Vapour (75 th perc.)	0.0002300	0.46 %
	Deposits (75 th perc.)	0.0000383	0.08 %
	Re-entry (75 th perc.)	0.0000855	0.17 %
	Sum (mean)	0.0005153	1.03 %

According to the model calculations, it can be concluded that there is no unacceptable risk for the resident (adult and/or child).

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

The data available are considered sufficient for risk assessment.

No new MRL is required. An exceedance of the current MRL of Florasulam as laid down in Regulation (EU) No 396/2005 is not expected.

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

As far as consumer health protection is concerned, zRMS agrees with the authorisation of the requested uses. According to available data, no specific mitigation measures should apply.

GLOBUS
Part A - National Assessment
FRANCE

Crop	PHI for GLOBUS proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for GLOBUS proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Florasulam		
Cereals	NR	Yes	F**	-
Grass-land	15 d	Yes	15 days	-

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).

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

PEC soil and PEC_{sw} values derived for Florasulam and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC_{gw} values for Florasulam and its metabolite do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000¹³. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the requested 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 requested 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, aquatic organisms, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the requested uses. Risk mitigations measures are required in order to protect aquatic organisms and non-target plants.

¹³ 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.

3.8 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 Florasulam 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

Continue to monitor resistance to the active substance Florasulam(one monitoring for all products based on Florasulam). Any new information which would change the resistance risk analysis must be provided to the competent authorities immediately for the whole uses. In all cases a report on the results of the monitoring put in place should be provided at the time of the renewal of the product.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information within 24 months regarding:

Provide a complete shelf life study at ambient temperature in sales packaging.

Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: B1B3044B-E808-442B-87E2-76FD860E7D0D



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

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

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

*Vu les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active florasulame, et de modification des informations déclarées du produit phytopharmaceutique **GLOBUS***

de la société *GLOBACHEM NV*

enregistrées sous les *n° 2016-1236 et 2018-1390*

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 21 février 2023,

Vu les éléments transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 7 septembre 2023,

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

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

Avertissement :

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

Informations générales sur le produit	
Noms du produit	GLOBUS RACKAM
Type de produit	Produit de référence (initialement générique avant le renouvellement)
Titulaire	GLOBACHEM NV Lichtenberglaan 2019 Brustem Industriepark 3800 SINT-TRUIDEN Belgique
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	50 g/L - florasulame
Numéro d'intrant	820-2014.01
Numéro d'AMM	2150870
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

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

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

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

A Maisons-Alfort, le 19/10/2023

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	250 mL ; 500 mL ; 1 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.	

DocuSign Envelope ID: B1B3044B-E808-442B-87E2-76FD860E7D0D

Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15105911 Avoine*Désherbage	0,08 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 20	F (BBCH 20)	20 (dont DVP 20)	-	5	Non concerné
	Uniquement sur avoine d'hiver pour une application avant repos végétatif. 1 application maximum par an et par culture. Limitation de la période d'application entre les stades BBCH 11 et BBCH 20 pour protéger les eaux souterraines et les organismes aquatiques.							
	0,15 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 32	F (BBCH 32)	20 (dont DVP 5)	-	5	Non concerné
	Uniquement sur avoine d'hiver pour une application après reprise de végétation. 1 application maximum par an et par culture. Modification du stade minimum d'application au stade BBCH 11 pour protéger les organismes aquatiques.							
0,15 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	5	Non concerné	
Uniquement sur avoine de printemps. Modification du stade minimum d'application au stade BBCH 11 pour protéger les organismes aquatiques.								

Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15105912 Blé*Désherbage	0,08 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 20	F (BBCH 20)	20 (dont DVP 20)	-	5	Non concerné
	Uniquement sur blé d'hiver pour une application avant repos végétatif. 1 application maximum par an et par culture. Limitation de la période d'application entre les stades BBCH 11 et BBCH 20 pour protéger les eaux souterraines et les organismes aquatiques.							
	0,15 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 39	F (BBCH 39)	20 (dont DVP 5)	-	5	Non concerné
	Uniquement sur blé tendre d'hiver pour une application après reprise de végétation. 1 application maximum par an et par culture. Modification du stade minimum d'application au stade BBCH 11 pour protéger les organismes aquatiques.							
15105912 Blé*Désherbage	0,15 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 32	F (BBCH 32)	20 (dont DVP 5)	-	5	Non concerné
	Uniquement sur blé dur d'hiver et triticale pour une application après reprise de végétation. 1 application maximum par an et par culture. Modification du stade minimum d'application au stade BBCH 11 pour protéger les organismes aquatiques.							

DocuSign Envelope ID: B1B3044B-E808-442B-87E2-76FD860E7D0D

Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15105912 Blé*Désherbage	0,15 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	5	Non concerné
	Uniquement sur blé de printemps. Modification du stade minimum d'application au stade BBCH 11 pour protéger les organismes aquatiques.							
15305905 Graminées fourragères* Désherbage	0,08 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 29	15	20 (dont DVP 20)	-	5	Non concerné
	Uniquement sur cultures non établies avant repos végétatif. 1 application maximum par an et par culture. Limitation de la période d'application entre les stades BBCH 12 et BBCH 29 pour protéger les eaux souterraines et les organismes aquatiques.							
	0,08 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 29	15	5	-	5	Non concerné
	Uniquement sur cultures établies avant repos végétatif. 1 application maximum par an et par culture. Limitation de la période d'application entre les stades BBCH 12 et BBCH 29 pour protéger les eaux souterraines et les organismes aquatiques.							
15305905 Graminées fourragères* Désherbage	0,15 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 32	15	20 (dont DVP 5)	-	5	Non concerné
	Uniquement après reprise de végétation. 1 application maximum par an et par culture. Limitation de la période d'application entre les stades BBCH 12 et BBCH 32 pour protéger les eaux souterraines et les organismes aquatiques.							

DocuSign Envelope ID: B1B3044B-E808-442B-87E2-76FD860E7D0D

Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15105913 Orge*Désherbage	0,08 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 20	F (BBCH 20)	20 (dont DVP 20)	-	5	Non concerné
	Uniquement sur orge d'hiver pour une application avant repos végétatif. 1 application maximum par an et par culture. Limitation de la période d'application entre les stades BBCH 11 et BBCH 20 pour protéger les eaux souterraines et les organismes aquatiques.							
	0,15 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 39	F (BBCH 39)	20 (dont DVP 5)	-	5	Non concerné
	Uniquement sur orge d'hiver pour une application après reprise de végétation. 1 application maximum par an et par culture. Modification du stade minimum d'application au stade BBCH 11 pour protéger les organismes aquatiques.							
	0,15 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5	Non concerné
Uniquement sur orge de printemps. Modification du stade minimum d'application au stade BBCH 11 pour protéger les organismes aquatiques.								

DocuSign Envelope ID: B1B3044B-E808-442B-87E2-76FD860E7D0D

Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêt du 20/11/2021)
15105915 Seigle*Désherbage	0,08 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 20	F (BBCH 20)	20 (dont DVP 20)	-	5	Non concerné
	Uniquement sur seigle d'hiver pour une application avant repos végétatif. 1 application maximum par an et par culture. Limitation de la période d'application entre les stades BBCH 11 et BBCH 20 pour protéger les eaux souterraines et les organismes aquatiques.							
	0,15 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 32	F (BBCH 32)	20 (dont DVP 5)	-	5	Non concerné
	Uniquement sur seigle d'hiver pour une application après reprise de végétation. 1 application maximum par an et par culture. Modification du stade minimum d'application au stade BBCH 11 pour protéger les organismes aquatiques.							
	0,15 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	5	Non concerné
Uniquement sur seigle de printemps. Modification du stade minimum d'application au stade BBCH 11 pour protéger les organismes aquatiques.								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/chargement

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

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

Pour le travailleur, porter

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

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

- 6 heures.



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

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

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

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

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

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

Protection de l'eau

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

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

Protection de la faune

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

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % pour les usages sur céréales d'hiver et « graminées fourragères ».

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les applications avant repos végétatif sur cultures non établies de graminées fourragères et céréales d'hiver.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les applications après reprise de végétation sur graminées fourragères et céréales d'hiver.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages céréales de printemps et les applications avant repos végétatif sur cultures établies de graminées fourragères.

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.

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, conformément aux conditions d'emploi antérieures à la présente décision pendant une période de 6 mois.

Pour la mise sur le marché français, la fabrication du produit s'opère exclusivement selon la composition intégrale figurant en annexe des conclusions de l'évaluation, dans un délai maximum de 12 mois à compter de la présente décision.

DocuSign Envelope ID: B1B3044B-E808-442B-87E2-76FD860E7D0D



Exigences complémentaires post-autorisation

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Fournir les résultats de l'étude en cours de réalisation, concernant la stabilité au stockage pendant deux ans, à température ambiante.	24	-
Poursuivre le suivi de la résistance (un seul suivi tous produits phytopharmaceutiques confondus) au florasulame. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'application sur céréales d'hiver.
- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'implantation des cultures suivantes ou de remplacement.

GLOBUS
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.

GLOBUS
Part A - National Assessment
FRANCE

GLOBUS

Herbicide antidicotylédones des céréales et des graminées fourragères

Suspension concentrée à base de 50 g/L (4,84 % p/p) de florasulame

A.M.M n°xxxxxx

Avant toute utilisation, bien lire cette étiquette et respecter les précautions d'emploi.

GLOBUS 50 g/L de florasulame Suspension concentrée (SC)	
 ATTENTION	<p>H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme</p> <p>P102 Tenir hors de portée des enfants P391 Recueillir le produit répandu. P501 Eliminer le contenu/réceptacle dans le lieu d'élimination conformément à la réglementation locale.</p> <p>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). SPe2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45% (requis pour les céréales d'hiver et les graminées fourragères) SPe3: Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau. SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.</p> <p>Délai de rentrée sur la parcelle: 6 heures</p> <p>EUH208: Contient du 1,2-benzisothiazolin-3-one. Peut produire une réaction allergique.</p> <p>EUH401: Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.</p>
CONSERVER A L'ABRI DU GEL	BIEN AGITER AVANT L'EMPLOI
N° du lot et date de fabrication : voir emballage	Contenu: 0.25 – 0.5 - 1 L
Détenteur d'AMM: Globachem nv Brustem Industriepark • Lichtenberglaan 2019 3800 Sint-Truiden • Belgique Tel +32 11 78 57 17 • Fax +32 11 68 15 65 Email: globachem@globachem.com • Web: www.globachem.com	
	