

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: GF-145 WG

Product name: HAUBAN

Active substances:

Florasulam, 40 g/kg

Isoxaben, 610 g/kg

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(Authorisation renewal according to Art. 43 Florasulam)

**Applicant: CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE
S.A.S.**

Date: 13/12/2022 (Decision)

Update : 12/04/2024

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH.....	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS.....	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION.....	6
2.1	PRODUCT IDENTITY.....	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008.....</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011.....</i>	<i>7</i>
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation.....</i>	<i>7</i>
2.3	PRODUCT USES.....	8
3	RISK MANAGEMENT.....	10
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	10
3.1.1	<i>Physical and chemical properties.....</i>	<i>10</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis.....</i>	<i>10</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>11</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure.....</i>	<i>12</i>
	<i>Summary of the evaluation.....</i>	<i>13</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>15</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>16</i>
3.1.7	<i>Efficacy.....</i>	<i>17</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT.....	18
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING.....	18
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION.....	18
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring.....</i>	<i>18</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements.....</i>	<i>18</i>
3.4.3	<i>Label amendments.....</i>	<i>18</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION.....	19
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT.....	29
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS.....	36

PART A – Risk Management

The company CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S., has requested renewal of the marketing authorisation in France for the product HAUBAN (GF-145 WG) (formulation code: WG; marketing authorisation n° 2080094), containing 40 g/kg Florasulam and 610 g/kg Isoxaben, for use as a herbicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to HAUBAN (GF-145 WG) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of HAUBAN (GF-145 WG) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of Florasulam.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of HAUBAN (GF-145 WG).

Appendix 1 of this document provides a copy of the French Decision.

Appendix 2 of this document is a copy of the draft product label as proposed by the applicant.

Appendix 3 of this document is a copy of the letter(s) of Access.

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S.'s application to market HAUBAN (GF-145 WG) in France as a herbicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted after the renewal of approval of Florasulam for the renewal of authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Florasulam

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

Specific provisions of Regulation (EU) No 2015/1397 were as follows :

For the implementation of the uniform principles, as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on Florasulam, and in particular Appendices I and II thereof, shall be taken into account.

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

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

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

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

1.3 Regulatory approach

The present application (2016-1243) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹ in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)² – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

The amended French Order of 12 April 2021³ provides that:

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

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

The current document (RR) based on Anses’s assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009⁴, implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011⁵, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable”/“not finalised” in accordance with those criteria.

Moreover, the French French Order of 12 April 2021⁶ provides that:

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

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

¹ French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

² 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

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

⁴ 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

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

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

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>

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.

The risk assessment report for the sections only applies for the active substance Florasulam following its renewal of approval. For Isoxaben, provisions of the initial evaluation and authorisation remain.

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of HAUBAN (GF-145 WG), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7. Letter(s) of Access

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

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.


2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	HAUBAN (GF-145 WG)
Authorisation number	2080094
Function	Herbicide
Applicant	CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S
Composition	40 g/kg Florasulam 610 g/kg Isoxaben
Formulation type (code)	Water-dispersible granules (WG)
Packaging	Bags: laminated nylon/LDPE/aluminium/LDPE (content 100 g) Bottles: HDPE 500 mL content 250 g, 1 L content 300 g or 500 g, 2L content 1 kg Containers: HDPE 3 L content 1.5 kg, 5 L content 2 kg or 2.5 kg, 10 L content 3 kg or 4 kg or 5 kg.

2.2 Classification and labelling

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

Physical hazards	-	
Health hazards	Skin sensitisation, Hazard Category 1B	
Environmental hazards	Hazardous to the aquatic environment, acute, Hazard Category 1 Hazardous to the aquatic environment, chronic, Hazard Category 1	
Hazard pictograms		
Signal word	Warning	
Hazard statements	H317	May cause an allergic skin reaction
	H400	Very toxic to aquatic life.
	H410	Very toxic to aquatic life with long-lasting effects
Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)	-	-

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

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

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads.
SPe 2	To protect aquatic organisms do not apply to artificially drained soils with clay content greater than or equal to 45% for uses on winter cereals (before dormancy).
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 meters ¹⁰ with an unsprayed vegetated buffer zone of 5 meters to surface water bodies for uses on winter cereals (before dormancy).

2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ¹¹ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Bystander and resident protection : respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present
Re-entry period ¹² : 48 hours
Pre-harvest interval ¹³ : F- Application must be made at growth stage BBCH 13 at the latest ¹⁴
Other mitigation measures: - Do not grow leafy, root and tuber vegetables in the treated field less than 180 days after application of HAUBAN (GF-145 WG).
The label must include the following recommendations: - Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one . May produce an allergic reaction. - Store the product to a temperature below 40 °C - Precise the optimal conditions for using the product in order to limit the risk of phytotoxicity on spelt and on adjacent crops. - Precise the optimal conditions for using the product in order to limit the risk of phytotoxicity on following or replacement crops.
The label must reflect the conditions of authorisation.

¹⁰ In consistency with French Order of 4 May 2017 (Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime), modified by the French Order of 27 December 2019.

¹¹ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

¹² The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code, 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/AGRG1632554A/jo/texte> ; [that is, plant protection products/pesticides]

¹³ According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

¹⁴ F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

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

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

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

PPP (product name/code):	HAUBAN / GF-145 WG	Formulation type:	WATER-DISPERSIBLE GRANULE, WG ^(a, b)
Active substance 1:	Florasulam	Conc. of a.s. 1:	40g/kg ^(c)
Active substance 2:	Isoxaben	Conc. of a.s. 2:	610 g/kg ^(c)
Applicant:	CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S	Professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>
Zone:	southern ^(d)	Non-professional use:	<input type="checkbox"/>
Verified by MS:	yes		
Field of use:	herbicide		

GAP rev. final, date: 2022-12-13

zRMS NOTE

In order to comply with the provisions of Regulation (EC) No 1107/2009 (Commission Implementing Regulation (EU) 2015/2033) and according to Art. 43 of Regulation (EC) No 1107/2009, and in accordance with the guidance document SANCO/2010/13170, the outcome of the risk assessment only applies to the active substance Florasulam following its renewal of approval. For Isoxaben, provisions of the initial evaluation and authorisation remain.

1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12	13	14
Use- No. (e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F G 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
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number (min. interval between applications) a) per use b) per crop/ season	kg product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s. /ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		

1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12	13	14
Use- No. (e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F G 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
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number (min. interval between applications) a) per use b) per crop/ season	kg product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s. /ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
1	SZ (France)	Winter wheat (soft + durum), Winter barley Winter oat Winter rye Winter triticale Spelt	F	Broadleaf weeds	Overall foliar spray	BBCH 00-13 (before dormancy)	1 (n/a)	a) 0.095 b) 0.095	a) Florasulam 3.8 + Isoxaben 57.95 b) Florasulam 3.8 + Isoxaben 57.95	100 - 400	Application must be made at growth stage BBCH 13 at the latest	Acceptable

Remarks table heading:

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

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

Remarks columns:

1 Numeration necessary to allow references
 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
 3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
 4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application
 5 Scientific names and 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.
 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.

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

3 RISK MANAGEMENT

3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles

3.1.1 Physical and chemical properties

HAUBAN (GF-145 WG) is a water-dispersible granule formulation. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is a brown solid, with characteristic odour. It is not explosive, has no oxidising properties and is not flammable. It has a self-ignition temperature of 380 °C. In aqueous solution (1 %), it has a pH value of 6.0 at 21 °C. There is no effect of high temperature on the stability of the formulation, since after eight weeks at 40 °C in HDPE bottles or nylon/LDPE/aluminium/LDPE bags, neither the active substance content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in HDPE bottles. As the formulation is WG, the nylon/LDPE/Alu/LDPE bag packaging can be considered acceptable. The technical characteristics are acceptable for this type of formulation.

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

The product must be stored at a temperature below 40 °C.

Data required post-authorisation: **the active suspensibility test performed at two different concentrations, before and after storage.**

3.1.2 Methods of analysis

Analytical methodology for the determination of active substances in the formulation is available and validated.

Analytical methods are available in the Renewal Assessment Report (RAR) or in this dossier and validated for the determination of residues of Florasulam in plants (dry commodities), soil, water (surface and drinking) and air.

Analytical methods are available in the RAR and validated for the determination of residues of Florasulam in foodstuffs of animal origin.

The active substance Florasulam are neither toxic nor very toxic, hence no analytical method is required for the determination of their residues in biological fluids and tissues. Nonetheless an analytical method for the determination of residues of Florasulam in body fluids is provided in this dossier and validated.

3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment

Active substance: Florasulam			
ADI	0.05 mg/kg bw/d		EU 2016
ARfD	Not allocated		
AOEL	0.05 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (tested) 40 g/kg	Diluted formulation (tested) 0.0095 g/L
	Dermal absorption endpoints %	75	75

3.1.3.1 Acute Toxicity

HAUBAN (GF-145 WG), containing 40 g/kg Florasulam and 610 g/kg Isoxaben, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye. It is a skin sensitiser.

The classification proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 is shown in Section 2.2.

3.1.3.2 Operator Exposure

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated according to the EFSA model (Efsa guidance 2014) with the following parameters:

Crop	F/G ¹⁵	Equipment	Application rate	Spray dilution (L/ha)	Number of applications
Cereals	F	Vehicle-mounted, downward spray	0.095 kg/ha (3.8 g Florasulam/ha; 57.95 g Isoxaben/ha)	100 (minimum)	1

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL Florasulam	
Cereals	Vehicle-mounted, downward spray	Workwear and gloves during mixing/loading and application	1.51	

¹⁵ Open field or glasshouse

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using HAUBAN (GF-145 WG) is acceptable with workwear (coveralls) and gloves during mixing/loading and application. For details of personal protective equipment for operators, refer to the Decision in Appendix 1.

3.1.3.3 Bystander Exposure

Only resident exposure is considered, since, according to EFSA’s Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products¹⁶: “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.”

3.1.3.4 Resident Exposure

Residential exposure was assessed with the Efsa model according to the following parameters:

Crop	F/G	Equipment	Application rate	Spray dilution (L/ha)	Number of applications
Cereals	F	Vehicle-mounted, downward spray	0.095 kg/ha (3.8 g Florasulam/ha; 57.95 g Isoxaben/ha)	100	1

	% AOEL Florasulam	
All pathways (mean)		
Resident (adult)	1.09	
Resident (child)	3.81	

It may be concluded that the risk is considered acceptable for residents (adult and child).

3.1.3.5 Worker Exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection and irrigation activities. Therefore estimation of worker exposure was calculated according to the Efsa model. Exposure is estimated to be 0.8 % of the AOEL of Florasulam with coveralls. It may be concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Critical GAP(s) and overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment. No exceedence of the current MRL for Florasulam in cereal grains as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is expected.

¹⁶ EFSA Journal 2014;12(10):3874

The chronic intakes of Florasulam residues is unlikely to present a public health concern. No ARfDs were set for Florasulam the acute intake is not of concern for this active substance.

As far as consumer health protection is concerned, France agrees with renewal of the authorisation for the intended uses.

Data gaps

Some data gaps were identified at EU level during the renewal evaluation of Florasulam (EFSA, 2015):

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

Data required post-authorisation: none.

Summary of the evaluation

The preparation HAUBAN (GF-145 WG) contains Florasulam and Isoxaben.

Summary for Florasulam

Use- No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. 1317/2013	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1	Winter wheat, oats, barley, rye, triticale	Yes	Yes (33 N, 32 S)	Yes	Yes	Yes	No	No	-

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

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

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

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

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking account of the specific circumstances for the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant modification of the intake was calculated for livestock. Further investigation of residues, as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin, are therefore not necessary.

Summary for HAUBAN (GF-145 WG)

Crop	PHI for GF-145 requested by applicant	PHI/withholding period sufficiently supported for		PHI for HAUBAN proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Florasulam			
Winter wheat, oats, barley, rye, triticale	BBCH 13	Yes		« F* » related to an application performed at BBCH 13	.

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 (requested by applicant)			
	Led by Florasulam		
Leafy vegetables	NR		
Root and tuber vegetables	NR		

NR = not relevant

3.1.5 Environmental fate and behaviour

This risk assessment report for the sections “Fate and behaviour in the Environment / Ecotoxicology” only applies for the active substance Florasulam following its renewal of approval. For Isoxaben, provisions of the initial evaluation and authorisation remain.

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate predicted environmental concentration (PEC) values for the active substance Florasulam 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, 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.

PECsoil and PECsw values derived for the active substance Florasulam and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PECgw values for Florasulam and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000 on the relevance of metabolites in groundwater. Therefore no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

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.

3.1.6 Ecotoxicology

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

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

3.1.7 Efficacy

From the submitted data, the re-registration of GF145 WG is acceptable from the efficacy perspective.

Crops	Pest	Method of application	Maximum application rate per treatment	Maximum number of application per use	Maximum number of application per crop	Conclusion of France for efficacy section	Remarks
Winter cereals	Broad-leaved weeds	Foliar spray	0.095 kg/ha	0.095 kg/ha	1	Acceptable	

The product complies with the Uniform Principles.

Considering the data submitted:

- the efficacy of HAUBAN (GF-145 WG) is considered satisfactory.
- the selectivity of HAUBAN (GF-145 WG) is considered as satisfactory.
- the risk of negative impact (on yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding and adjacent crops) is considered negligible.
- There is a risk of resistance developing to Florasulam for some dicotyledonous weeds, which requires monitoring.
- There are no efficacy and selectivity data for spelt (minor crop, extrapolated from wheat). Use on this crop is at the user's risk.

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation **can be granted** as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

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

3.4.1 Post-authorisation monitoring

Any appearance or development of resistance, especially on *Papaver rhoeas*, *Matricaria* species, *Stellaria media* and *Senecio vulgaris*, must be monitored. Any new information likely to modify the resistance risk analysis for all uses must be provided to Anses (France).

In the absence of significant change in resistance, the information from this monitoring must be provided for the next renewal of the product's authorisation.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

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

- the active suspensibility test at two different concentrations, before and after storage;

3.4.3 Label amendments

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

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

Appendix 1 – Copy of the French Decision

DocuSign Envelope ID: BDC09827-2553-467F-AB6E-2CB057904D18



Décision de modification de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

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

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

*Vu l'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **HAUBAN***

de la société CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S.

numéro de dossier 2024-0762

Vu les éléments transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 15 mars 2024,

Considérant la nécessité de rectifier la largeur du Dispositif Végétalisé Permanent (DVP) pour tous les usages,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est modifiée** en France 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.

HAUBAN
AMM n° 2080094

Page 1 sur 4

Informations générales sur le produit	
Noms du produit	HAUBAN ASAP ALUR
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S. 1 bis avenue du 8 mai 1945 Immeuble Equinoxe II 78280 GUYANCOURT France
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	40 g/kg - florasulame 610 g/kg - isoxabène
Numéro d'intrant	2080259
Numéro d'AMM	2080094
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

La présente décision peut être retirée ou modifiée si des éléments le justifient. Les modalités d'autorisation du produit restent inchangées à l'exception de la modification des usages et des conditions d'emploi mentionnés en annexe de la présente décision.

A Maisons-Alfort, le 12/04/2024

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 : Modalités d'autorisation du produit

Liste des usages concernés 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	95 g/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 13	F (BBCH 13)	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
Uniquement sur avoine d'hiver.								
15105912 Blé*Désherbage	95 g/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 13	F (BBCH 13)	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
Uniquement sur céréales d'hiver.								
15105913 Orge*Désherbage	95 g/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 13	F (BBCH 13)	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
Uniquement sur orge d'hiver.								
15105915 Seigle*Désherbage	95 g/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 13	F (BBCH 13)	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
Uniquement sur seigle d'hiver.								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.



Conditions d'emploi du produit

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

Protection de la faune

La phrase :

« SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau. »

est remplacée par la phrase suivante :

« SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau. »

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

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

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

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

*de la société CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S.
enregistrée sous le n°2016-1243*

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 23 septembre 2022,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 2 décembre 2022,

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

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

Avertissement :

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

Informations générales sur le produit	
Noms du produit	HAUBAN ASAP ALUR
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S. Immeuble Equinoxe II 1 bis avenue du 8 mai 1945 78280 GUYANCOURT France
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	40 g/kg - florasulame 610 g/kg - isoxabène
Numéro d'intrant	2080259
Numéro d'AMM	2080094
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 août 2025.

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 13/12/2022

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 : 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
Sacs multicouches en nylon /polyéthylène basse densité / aluminium / polyéthylène basse densité	100 g
Bouteilles en polyéthylène haute densité	500 mL contenant 250 g de produit
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L contenant 300 g ou 500 g de produit 2 L contenant 1 kg de produit
Bidons en polyéthylène haute densité	3 L contenant 1,5 kg de produit 5 L contenant 2 kg ou 2,5 kg de produit 10 L contenant 3 kg, 4 kg ou 5 kg de produit

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1 sous-catégorie B	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
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
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.	

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	95 g/ha	1/an	Jusqu'au stade BBCH 13	F (BBCH 13)	20 (dont DVP 20)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur avoine d'hiver.							
15105912 Blé*Désherbage	95 g/ha	1/an	Jusqu'au stade BBCH 13	F (BBCH 13)	20 (dont DVP 20)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur céréales d'hiver.							
15105913 Orge*Désherbage	95 g/ha	1/an	Jusqu'au stade BBCH 13	F (BBCH 13)	20 (dont DVP 20)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur orge d'hiver.							
15105915 Seigle*Désherbage	95 g/ha	1/an	Jusqu'au stade BBCH 13	F (BBCH 13)	20 (dont DVP 20)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur seigle d'hiver.							

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

HAUBAN

AMM n°2080094

Page 4 sur 6

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Stocker le produit à une température inférieure à 40°C.

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) certifié EN 14605+A1 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) certifié EN 14605+A1 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 :

- 48 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.
- Afin d'éviter la présence de résidus dans les cultures suivantes, ne pas implanter de cultures de légumes feuilles ou de racines moins de 180 jours après traitement.

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.

Protection de la faune

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau.

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.

Exigences complémentaires post-autorisation

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Réurrence (mois)
Fournir le résultat du test de suspensibilité à deux concentrations d'utilisation différentes.	24	-
Poursuivre le suivi de la résistance au florasulame. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.
- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'implantation des cultures suivantes ou de remplacement.
- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'application sur épeautre ainsi que par rapport aux cultures adjacentes.

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

Cadre de sécurité

HAUBAN™
AMM n° 2080094 – Dow AgroSciences S.A.S.*

COMPOSITION

Granulés dispersables (WG)
Isoxabène : 610 ⁽¹⁾ g/kg (61 %)
Florasulame : 40 g/kg (4 %)



Attention

H317 peut provoquer une allergie cutanée.

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

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

P302/352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver avec précaution et abondamment à l'eau et au savon.

P391 Recueillir le produit répandu.

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

Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.

SPe2 Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45%.

SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des 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.

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

Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 48 heures après traitement.

Distributeur : Dow AgroSciences Distribution S.A.S. *
* 371, rue Ludwig Van Beethoven
06560 VALBONNE

Page 1 of 9

DOW RESTRICTED

N° Vert 0 800 470 810 (pour tout renseignement technique)

⁽¹⁾ Substance active fabriquée et brevetée par Dow AgroSciences.

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

Interdiction de réutiliser l'emballage du produit.

En cas d'urgence appelez le 15 ou le centre antipoison, puis signalez vos

symptômes au réseau «Phyt'attitude» **N° Vert 0 800 887 887** (appel gratuit depuis un poste fixe).

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

Emballages vides : rendre inutilisable, puis éliminer via une collecte organisée par un service de collecte spécifique (exemple ADIVALOR).

PREMIERS SOINS

- Retirer immédiatement les vêtements contaminés par le produit.
- Après inhalation : repos, air frais, secours médical.
- Après contact avec la peau : se laver immédiatement et longuement à l'eau courante.
- Après contact avec les yeux : rincer aussitôt à l'eau courante pendant au moins 15 minutes en maintenant les paupières écartées. Consulter un ophtalmologue.
- Après ingestion : ne pas faire vomir, ne pas faire boire. Consulter immédiatement un médecin.

IMPORTANT :

Respectez les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduisez sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces, etc. Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente de l'Anses.

Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

Partie centrale

Hauban™ HERBICIDE

Antidicotylédone d'automne pré et post-précoce

Blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver, triticale, épeautre,
Avoine d'hiver, orge d'hiver, seigle d'hiver

PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELLS.
Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi

x Kg ou g ou Litre ou mL e

Logo Adivalor
Code barre

® TM Marque de The Dow Chemical Company ("Dow") ou d'une société affiliée.

Code emballer

EMB. 67106

Numéro de lot et date de fabrication voir sur l'emballage.

Page 5 of 9

DOW RESTRICTED

Partie usages et conditions d'emploi

USAGES ET DOSES AUTORISÉS

Cultures référence (cultures rattachées)	CIBLE : Adventices	Dose kg/ha	Nombre maximum d'applications	Stades d'applications sur la culture	Précautions environnement : Largeur de zone non traitée (ZNT)
Blé (blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver, triticale, épeautre)	dicotylédones	0,095	1/an	En prélevée de la culture jusqu'au stade 3 feuilles (DAR F ⁽¹⁾)	Eau : 5 mètres Zone non Cultivées adj : 5 mètres (Plantes)
Avoine (avoine d'hiver)					
Orge (orge d'hiver)					
Seigle (seigle d'hiver)					

⁽¹⁾ Délai avant récolte (DAR) en jours : non fixé. Respecter le stade limite d'application sur la culture.

L'utilisation de ce produit sur ses usages autorisés n'est recommandée que sur les cultures et cibles mentionnées sur cette étiquette. Dow AgroSciences décline en conséquence toute responsabilité en cas d'utilisation du produit sur des cultures ou pour des cibles non recommandées.

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

Les limites maximales de résidus sont disponibles à l'adresse suivante : http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public

PRÉSENTATION DU PRODUIT

HAUBAN est une formulation d'isoxaben et de florasulame sous forme de granulés dispersables dans l'eau.

Mode d'action :

HAUBAN possède un double mode d'action, grâce à la combinaison de l'isoxaben et du florasulame.

L'isoxaben appartient à la famille des benzamides (groupe L HRAC). Il est absorbé par les racines des graines en cours de germination. Il bloque la croissance des méristèmes ce qui provoque la mort rapide des plantules et empêche leur levée.

Le florasulam appartient à la famille des triazolopyrimidines (groupe B HRAC). Il est principalement absorbé par les feuilles. C'est un inhibiteur de l'enzyme acétolactate synthétase perturbant la synthèse des acides aminés des plantes sensibles.

Préparation de la bouillie :

Verser HAUBAN dans la cuve partiellement remplie d'eau puis compléter avec la quantité d'eau nécessaire et maintenir l'agitation jusqu'à la fin de l'application.

Volume de bouillie : 100 à 400 litres/ha.

Utiliser un appareil propre et en bon état de fonctionnement.

Utiliser la bouillie immédiatement après sa préparation.

EFFICACITÉ

L'herbicide HAUBAN est efficace contre les mauvaises herbes dicotylédones, en prélevée et postlevée des adventices.

Niveau de sensibilité ⁽²⁾	HAUBAN à 0,095 kg/ha	
	Prélevée de la culture	Postlevée de la culture, jusqu'à 3 feuilles
	Adventices maîtrisées	
Très sensibles (TS) (95-100% d'efficacité)	Matricaires, coquelicot, stellaire, véronique de perse	Matricaires, coquelicot, stellaire, véronique feuille de lierre (*)
Sensibles (S) (85-94,9% d'efficacité)	Véronique feuilles de lierre, véronique des champs, pensée	Lamier, véronique des champs (*), pensée (**)

(*) Uniquement si les plantes sont en cours de levée, jusqu'au stade cotylédons.

(**) Uniquement si traitée avant son émergence.

⁽²⁾ Les niveaux de sensibilité sont des moyennes observées sur des séries d'essais répétés durant plusieurs années. Ces moyennes peuvent être sujettes à variation, notamment selon les conditions locales et climatiques.

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

Sur toutes les céréales d'hiver, HAUBAN s'utilise du stade "prélevée" au stade "trois feuilles" de la culture.

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

Limitation du risque d'apparition de résistance :

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparation à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action peut conduire à l'apparition d'adventices résistantes. Pour réduire ce risque, et quelle que soit la culture traitée, il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles différentes ou à mode d'action différents, tant au cours de la saison culturale que dans la rotation.

RECOMMANDATIONS PARTICULIÈRES

- Respecter strictement le mode d'emploi.
- Intervenir sur des cultures en bon état végétatif.
- Appliquer uniquement à l'aide d'un pulvérisateur à rampe. Utiliser une pression de pulvérisation et une hauteur de rampe adaptées au type de buses et à la végétation traitée
- L'utilisation de buses « anti-dérive » est recommandée
- HAUBAN s'intègre dans différents programmes de désherbage (nous consulter ou consulter votre fournisseur habituel).

Conditions climatiques à l'application

- Traiter de préférence par temps calme, sans vent et par une température ne dépassant pas 25°C à l'ombre.

Cultures voisines :

- Éviter toute dérive d'embruns de pulvérisation sur les cultures voisines sensibles : colza, betterave, pois, lin, cultures légumières et omementales, pépinières ainsi que sur les cultures pérennes telles que vigne, arbres fruitiers.
- Les produits doivent être utilisés par un vent d'intensité inférieure ou égale à 3 sur l'échelle de Beaufort (soit un maximum inférieur à 19 km/heure). Par vent portant vers les cultures voisines, ne pas pulvériser à moins de 5 m de ces cultures.

Cultures suivantes :

- En cas de retournement d'une céréale traitée avec HAUBAN, il est possible d'implanter sans labour une autre céréale ou des graminées fourragères. Avant d'implanter une culture de maïs, respecter un délai d'un mois après l'application. Respecter un délai de 180 jours pour les cultures de type légume-feuille ou légume-racine. Considérer également les autres herbicides utilisés sur la parcelle pour l'implantation de la culture suivante.

- Dans le cadre d'une rotation normale, au printemps suivant la récolte de la céréale traitée avec HAUBAN toute culture peut être mise en place, sans restrictions particulières.

Avant d'implanter une culture de colza à l'automne suivant la récolte réaliser un labour retourné d'au moins 20 cm de profondeur.

Nous consulter avant d'implanter après la céréale traitée, toute culture légumière ou florale.

Procédure de nettoyage :

- Nettoyer et rincer très soigneusement le pulvérisateur aussitôt après la fin des traitements, surtout si celui-ci doit être utilisé par la suite sur une culture sensible (soit autre qu'une culture de céréales, maïs ou graminées fourragères) et pour cela, respecter la procédure suivante :

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

2. *Remplir le pulvérisateur d'eau à la moitié de sa capacité ⁽³⁾. Pour augmenter la solubilité des matières actives, ajouter un nettoyant spécialisé alcalin à la concentration prescrite par le fabricant ou de l'ammoniac ménager (à raison de 0,3 litres pour 100 litres d'eau). Terminer le remplissage de la cuve et agiter 15 minutes.*

Nettoyer séparément les buses et les filtres avec la solution précédente puis les remettre en place. Pulvériser les eaux de rinçage puis vidanger complètement l'appareil.

3. *Rincer à l'eau une dernière fois en remplissant de la cuve au 1/10^{ème} de sa capacité. Pulvériser les eaux de rinçage puis vidanger complètement.*

Éviter de pulvériser les eaux de rinçage des étapes 1. 2. et 3. sur ou à proximité de cultures sensibles, elles peuvent être pulvérisées sur une céréale.

⁽³⁾ *À ce stade, si la cuve est équipée d'un dispositif particulier de nettoyage, le faire fonctionner dans les conditions indiquées par le fabricant et en utilisant les produits nettoyants mentionnés.*

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.