

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: GF-3885

Product name(s): VIBALLA

Chemical active substance(s):

< Halauxifène-méthyl >, 3,13 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: Corteva Agriscience France S.A.S.

Updated version : 01/02/2023

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background.....	4
1.2	Letters of Access.....	4
1.3	Justification for submission of tests and studies	4
1.4	Data protection claims	4
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity.....	5
2.2	Conclusion	5
2.3	Substances of concern for national monitoring	5
2.4	Classification and labelling.....	5
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	5
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	11
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2).....	11
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	11
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	11
3.3.1	Analytical method for the formulation	11
3.3.2	Analytical methods for residues.....	12
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	12
3.4.1	Acute toxicity.....	12
3.4.2	Operator exposure.....	12
3.4.3	Worker exposure.....	13
3.4.4	Bystander exposure	13
3.4.5	Resident exposure	14
3.4.6	Combined exposure	14
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	14
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	15
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	15
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	15
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	16
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	16

GF-3885 / VIBALLA
Part A - National Assessment
FRANCE

5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	16
5.1.2	Post-authorisation data requirements.....	16
Appendix 1	Copy of the product authorisation	17
Appendix 2	Copy of the product label.....	23

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company Corteva Agriscience France S.A.S., has requested a marketing authorisation in France for the product VIBALLA (formulation code: GF-3885), containing 3,13 g/L halauxifène-méthyl¹ as a herbicide for professional uses.

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation.

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

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of Corteva Agriscience France S.A.S.'s application submitted on 18/06/2019 to market VIBALLA (GF-3885) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation < halauxifène-méthyl > of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The updated version concerns the evaluation of new data submitted by Corteva Agriscience France S.A.S.'s on the 04/11/2021 for the Ecotoxicology section (application 2021-4514).

1.2 Letters of Access

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

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant:

“The studies submitted are necessary for first authorisation in South Zone and are in accordance with Reg. (EU) No. 284/2013”.

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of VIBALLA (GF-3885), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

¹ Commission implementing regulation (EU) 2015/1165 of 15 July 2015 approving the active substance Halauxifen-methyl, 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

GF-3885 / VIBALLA
Part A - National Assessment
FRANCE

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	GF-3885
Product name in MS	VIBALLA
Authorisation number	2230008
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Herbicide
Applicant	Corteva Agriscience France S.A.S.
Active substance(s) (incl. content)	< Halauxifen-methyl>, 3.13 g/L
Formulation type	EC
Packaging	PET bottles : 50, 100, 150, 250, 500 mL, 1 and 2L PET cans : 3, 5, 10, 15 and 20L
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for VIBALLA (GF-3885) 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

Hazard class(es), categories:	Skin irritation, category 2. Serious eye damage, category 1. Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1. Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1.
-------------------------------	---

GF-3885 / VIBALLA
Part A - National Assessment
FRANCE

Hazard pictograms:	  GHS05 GHS09
Signal word:	Danger.
Hazard statement(s):	H315: Causes skin irritation. H318: Causes serious eye damage. 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:	-

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 2017² 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 2021³ 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.

² 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

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

³ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRG1407093A/jo>

GF-3885 / VIBALLA
Part A - National Assessment
FRANCE

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁴ 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 2021⁵ 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 culture⁶ 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.
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 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres ⁷ to surface water bodies.
SPe 3	To protect non-target plants, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to non-agricultural land.

⁴ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

⁵ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

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.

⁷ 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 phyto-pharmaceutiques 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.

GF-3885 / VIBALLA
 Part A - National Assessment
 FRANCE

SPe 8	To protect bees and other pollinating insects, do not use in presence of bees and other pollinating insects.
Other specific restrictions	
Re-entry period	24 hours.
Risk mitigation measures	-
Agricultural recommendations	- Precise the optimal conditions for using the product in order to limit the risk of phytotoxicity on adjacent crops. - It is up to the farmer multiplier, before any use of the product, to consult the concerned seed company or to respect the recommendations of the concerned production provider.

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.

GF-3885 / VIBALLA
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. 2, date: 2023-02-01

PPP (product name/code): VIBALLA / GF-3885

Formulation type: emulsifiable concentrate (EC) ^(a, b)

Active substance 1: Halauxifen-methyl

Conc. of a.s. 1: 3.131 g/L (3.004 g/L a.e.) ^(c)

Applicant: CORTEVA AgroScience SAS

Professional use:

Zone(s): Southern Zone^(d)

Non-professional use:

Verified by MS: Yes

Field of use: Herbicide

a.e.: acid equivalent

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. 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)													
2	South Zone (France, Bulgaria, Italy, Croatia)	Sunflower (HELAN)	F	Broadleaf weeds <i>Ambrosia artemisiifolia</i> (AMBEL) <i>Xanthium strumarium</i> (XANST) <i>Abutilon theophrasti</i> (ABUTH) <i>Galium aparine</i> (GALAP) <i>Chenopodium album</i> (CHEAL)	Overall, Broadcast foliar spray	BBCH 14 – 30	a) 1 b) 1	N/a	a) 1 b) 1	a) 3.131 g/ha (3.004 g a.e./ha) b) 3.131 g/ha (3.004 g a.e./ha)	80-400	F (BBCH 30)	Acceptable

GF-3885 / VIBALLA

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)

All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is that of a clear yellow liquid at 21.7°C. It is not explosive, has no oxidising properties. The product has a flash point of >100 °C. It has a self-ignition temperature of 260 °C. In 1% aqueous solution, it has a pH value around 5.17 at 21.0°C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0 °C and 14 days at 54 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in PET.

Final results of the storage stability study are specified as a post-authorisation data requirement.

The technical characteristics are acceptable for an EC formulation.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

The efficacy level of VIBALLA (GF-3885) applied post-emergence for annual broadleaf weed control in sunflower is considered satisfactory.

The selectivity level of VIBALLA (GF-3885) is considered acceptable for the claimed use.

The risk of negative impact on yield is considered acceptable.

The risks of negative impact on quality and propagation are considered negligible. **It is recommended to the user to take advice from specific seed producing institute and/or to follow the recommendation of the seed production company.**

The risk of negative impact on succeeding crops is expected to be negligible.

The risk of negative impact on adjacent crops is expected to be acceptable. Nevertheless, specific attention shall be paid to the conditions of applications of the product next to sensitive adjacent crops.

The risk of resistance apparition or development to Halauxifen-methyl does not require any monitoring for the claimed use.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical method for the determination of the active substance in the formulation is available and validated. As the active substance Halauxifen-methyl does not contain relevant impurity, no analytical method is required.

3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report and validated for the determination of residues of Halauxifen-methyl in plants (dry, high water, oily and acidic content commodities), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Agreed EU endpoints	
Active substance	Halauxifen-methyl 3.13 g/L (3 g ae/L)
AOEL systemic	0.058 mg/kg bw/d
AAOEL	None
Inhalation absorption	100%
Oral absorption	100%
Vapour pressure	1.5×10^{-8} Pa at 25°C
Dermal absorption	Concentrate: 70% Dilution: 70% (Default Based on EFSA GD 2017)

3.4.1 Acute toxicity

VIBALLA (GF-3885) containing 3.13 g/L Halauxifen-methyl (3 g ae/L) has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is irritating to the skin and eye and is not a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model⁸:

Model data	Level of PPE	Halauxifen-methyl	
		Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL ⁽¹⁾
Tractor mounted boom spray application outdoors to sunflower (oilseeds) Application rate: 1L/ha (3,131 g.Halauxifen-methyl/ha).			

⁸ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

GF-3885 / VIBALLA
Part A - National Assessment
FRANCE

EFSA calculator (75 th percentile, long-term expo- sure) Body weight: 60 kg	Work wear ⁽²⁾ during mixing and loading and application and gloves	0.0005	0.86
--	--	--------	------

(1) AOEL (RVNAS) of Halauxifen-methyl: 0.058 mg/kg bw/day

(2) Work wear – arms, body and legs covered

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using VIBALLA (GF-3885) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter into treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EFSA model. Exposure is summarized in table below:

		Halauxifen-methyl	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL ⁽¹⁾
Inspection, irrigation Outdoor Work rate: 2 hours/day DT50: 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha			
Number of applications and appl. rate:		1 x 0.131kg a.s./ha	
EFSA calculator Body weight: 60 kg	Work wear TC: 1400 cm ² /person/h ⁽²⁾	0.0003	0.52

(1) AOEL (RVNAS) of Halauxifen-methyl: 0.058 mg/kg bw/day

(2) Work wear – arms, body and legs covered

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

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 set⁹.

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

⁹ 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)

GF-3885 / VIBALLA
Part A - National Assessment
FRANCE

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. An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child) without mitigation measures (considering a buffer zone of 3 meters and without drift reduction technology):

		Halauxifen-methyl	
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL ⁽¹⁾
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops (oilseeds) Buffer zone: 2-3 (m) Drift reduction technology: no DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha			
Number of applications and application rate		1 × 0.0031 kg Halauxifen-methyl/ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Sum (mean)	0,0018	3.1
Resident adult Body weight: 60 kg	Sum (mean)	0,0005	0.84

3.4.6 Combined exposure

Combined exposure is not relevant (only one active substance).

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

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL of 0.05 mg/kg for Halauxifen-methyl in sunflower seeds, as laid down in Reg. (EU) 396/2005, is not expected. The chronic and the short-term intakes of Halauxifen-methyl residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, zRMS agrees with the authorization of the intended use.

Summary for GF-3885

Crop	PHI for GF-3885 proposed by Dow AgroSciences	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for Halauxifen-methyl	PHI for GF-3885 proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
Sunflowers	F** (Max BBCH 30)	Yes	F (Max BBCH 30)	-

GF-3885 / VIBALLA
Part A - National Assessment
FRANCE

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 of Halauxifen-methyl 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.

PECsoil and PECsw derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

PECgw for Halauxifen-methyl and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

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

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance 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, non-target arthropods other than bees, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses. Risk mitigations are required for non-target plants.

According to new requirements of Reg. No. 284/2013, information on chronic effects on adult bees and on development of bees should have been submitted as exposure of bees to the formulation cannot be excluded. In absence of these data, the risk for bees can not be finalised.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

GF-3885 / VIBALLA
Part A - National Assessment
FRANCE

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to environmental fate and behaviour below 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 is not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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

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

5.1.1 Post-authorisation monitoring

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

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

- A stability study after two years of storage at room temperature in commercial packaging.

GF-3885 / VIBALLA
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: 20AA5F7F-4AD1-4131-832E-1B00D5E02C01



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

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

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

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **VIBALLA***

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

enregistrée sous le n° 2021-4514

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 6 janvier 2023,

Vu les éléments transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 23 janvier 2023,

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

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

Avertissement :

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

GF-3885 / VIBALLA
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 20AA5F7F-4AD1-4131-832E-1B00D5E02C01



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	VIBALLA
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	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	3,13 g/L - halauxifène-méthyl
Numéro d'intrant	9982-2021.01
Numéro d'AMM	2230008
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 5 août 2026.

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

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

A Maisons-Alfort, le 01/02/2023

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur
AE281A955A42454...

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

ANNEXE : 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 téréphtalate	50 mL ; 100 mL ; 150 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L ; 2 L
Bidons en polyéthylène téréphtalate	3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
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.	

GF-3885 / VIBALLA
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 20AA5F7F-4AD1-4131-832E-1B00D5E02C01



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
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)
15905901 Tournesol*Désherbage	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 30	F (BBCH 30)	5	-	5	Non concerné
-								

DocuSign Envelope ID: 20AA5F7F-4AD1-4131-832E-1B00D5E02C01



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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• 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 :

- 24 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.

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe 8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres insectes pollinisateurs.

Protection de la flore

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

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	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Il appartient à l'agriculteur multiplicateur, avant toute utilisation du produit, de consulter le semencier concerné ou de respecter les préconisations du prestataire de production concerné.
- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'application par rapport aux cultures adjacentes.

GF-3885 / VIBALLA
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.

CONTENU DE LA PARTIE « VISIBLE »

Cadre de sécurité

GF-3885TM - AMM n° XXXXXX – CORTEVA AGRISCIENCE France S.A.S.*

COMPOSITION – Emulsion Concentrée (EC)

Halauxifène-méthyl⁽¹⁾ : 3,13 g/L (0,33% p/p)

contient : Masse réactionnelle de N,N-diméthyl-décan-1-amide et N,N-diméthyl-octanamide; Acide Benzenesulfonique, 4-C10-14-Alkyl Dérivés., Sels de Calcium



Danger

H315 Provoque une irritation cutanée.

H318 Provoque de graves lésions des yeux.

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

...

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

P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.

P302 +P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau.

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

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

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

SPe1

SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.


Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle (DRE) : **24 heures après traitement.**

EN CAS D'URGENCE

Composer le 15 ou le 112

ou contacter le centre antipoison le plus proche

GF-3885 / VIBALLA
Part A - National Assessment
FRANCE

Puis signalez vos symptômes au réseau « Phyt'attitude »  (appel gratuit depuis un poste fixe).
Fiche de données de sécurité disponible sur Internet : www.quickfds.fr

Détenteur de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Référent Emballeur :
CORTEVA AGRISCIENCE France S.A.S.*
* 1-Bis Avenue du 8 mai 1945 – Immeuble Equinoxe II
78280 GUYANCOURT
Distributeur : Corteva Agriscience Distribution S.A.S. *

 (pour tout renseignement technique)

(1) Substance active fabriquée et brevetée par Corteva Agriscience
Interdiction de réutiliser l'emballage du produit.

PREMIERS SOINS

S'éloigner de la zone dangereuse.

En cas de contact cutané : Enlever les vêtements contaminés. Rincer immédiatement la peau avec de l'eau courante pendant 15 à 20 minutes. Appeler le Centre Antipoison ou un médecin pour avis sur le traitement. Une douche de sécurité d'urgence adéquate doit être disponible dans la zone de travail.

En cas de projection dans les yeux : Laver immédiatement et sans arrêt à l'eau courante pendant au moins 30 minutes. Après 5 minutes de rinçage, enlever les verres de contact et continuer de laver. Consulter un médecin rapidement, de préférence un ophtalmologiste. Un lave-œil d'urgence adéquat doit être disponible immédiatement.

En cas d'inhalation : Sortir la personne à l'air frais. Si elle ne respire plus, appeler un Centre d'Urgence ou une ambulance, puis pratiquer la respiration artificielle; si le bouche à bouche est pratiqué, utiliser une protection (par exemple un masque de poche, etc.). Appeler un Centre Antipoison ou un médecin pour plus de conseils sur le traitement.

En cas d'ingestion : Aucun traitement médical d'urgence n'est nécessaire.

Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité.

En cas d'intoxication animale, contactez votre vétérinaire.

CONTENU DE LA PARTIE « LIVRET »

- PREMIERS SOINS :
- DESCRIPTIF DU PRODUIT :

GF-3885 est un herbicide prêt à l'emploi, mis au point par **Corteva Agriscience**, composé d'une substance active de mode d'action auxinique (Groupe HRAC O) qui perturbe la régulation de l'auxine : l'halauxifène-méthyle (Arylex™) de la famille des acides arylopicolines.

Cette substance est dotée de propriétés systémiques dans les végétaux. L'halauxifène-méthyle est principalement absorbé par les feuilles. GF-3885 doit donc être appliqué sur adventices levées.

Le GF-3885 est un herbicide sélectif de post-levée qui s'utilise sur toutes les variétés de tournesol.

GF-3885 s'utilise sur tout type de sol.

⇒ Tableau des usages autorisés

Cultures	Cible	Dose maximum d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application / conditions d'emploi	Délai avant récolte (DAR) et/ou Stade limite d'application sur la culture ⁽¹⁾	Précautions environnement : Zone Non Traitée
Tournesol	Dicotylédones	1 L/Ha	1 par an/cycle cultural	Du stade 4 feuilles (BBCH 14) au début de l'élongation de la tige principale (BBCH 30)	DAR F (BBCH 30)	Eau : 5 mètres Zone non Cultivées adj : 5 mètres (Plantes)

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

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

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

GF-3885 / VIBALLA
Part A - National Assessment
FRANCE

Partie centrale

GF-3885™

HERBICIDE

Mode d'action : groupe HRAC O

Antidicotylédone de postlevée du tournesol

* Consulter le tableau exhaustif des cultures et des usages dans ce livret / la notice ci-jointe.

RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL.

Consulter ce livret avant toute utilisation

x kg ou g ou L ou litre ou mL **e**

Logo A.D.I. VALOR



© TM Marque de Corteva Agriscience.

Code emballer : **EMB67106A**

N° de lot, date de fabrication : voir sur l'emballage.

Code barre (code EAN) + 2D Datamatrix

Version de l'étiquette

⇒ **Mode d'action**

L'halauxifène-méthyle (Arylex™) est dotée de propriétés systémiques dans les végétaux. Cette substance est principalement absorbée par les feuilles. GF-3885 doit donc être appliqué sur adventices levées.

⇒ **Spectre d'efficacité**

Gf-3885 est efficace contre les mauvaises herbes dicotylédones levées au moment du traitement dans le tournesol.

Les meilleures efficacités sont obtenues sur des adventices au stade jeune et en croissance active.

Pour une application au stade BBCH 14-16 (minimum 100% des plantes avec 4 feuilles complètement développées) du tournesol à 1 L/ha, le niveau de sensibilité des adventices obtenu en conditions optimales est le suivant :

Niveau de sensibilité	GF-3885 1 L/ha
Très Sensibles (TS) (95-100 % d'efficacité)	Abutilon de Théophraste, ambroisie à feuilles d'armoise, chénopode blanc, lampourde commune
Sensibles (S) (85-94,9% d'efficacité)	Amarante réfléchie
Moyennement sensibles (70-84.9%)	Morelle noire

Pour de meilleurs résultats sur les adventices très sensibles, appliquer GF-3885 quand la majorité des adventices sont levées, soit vers le stade BBCH 16-18 du tournesol.

Le niveau de contrôle dépend des espèces de mauvaises herbes, du stade de croissance et des conditions environnementales.

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI :

À la dose de 1 L/ha, GF-3885 s'applique à partir du stade BBCH 14-16 (100% des plantes avec 4 feuilles complètement développées) jusqu'au stade BBCH 30 de la culture.

En situation de dicotylédones peu sensibles telles que crucifères, renouées, chardons, GF-3885 s'utilise en programme intégrant soit un herbicide appliqué en pré-semis/ prélevée du tournesol soit un herbicide de postlevée plus tardif.

Contrôle de l'ambroisie à feuilles d'armoise :

Le GF-3885 peut contrôler l'ambroisie à feuilles d'armoise à un stade très avancé de développement. Dans ce cas, le GF-3885 s'utilise seul avec un volume d'eau supérieur à 200 litres par hectare, et ce jusqu'au stade BBCH 30 maximum de la culture. Une déformation transitoire de la tige peut survenir et disparaître au bout de 7 à 10 jours, sans impact sur la floraison et le rendement du tournesol.

⇒ **Conditions d'application**

L'efficacité de GF-3885 est peu dépendante de la température : il peut s'utiliser par temps froid ou chaud (de 2 à 25 ° C), humide ou sec. Dans des conditions de sécheresse sévère, l'efficacité peut être légèrement réduite.

Un délai d'une heure sans pluie après l'application est suffisant pour une bonne efficacité de GF-3885.

Gf-3885 s'utilise dans un volume de bouillie de 80 à 400 litres par hectare, à adapter selon le stade, la densité des adventices et les conditions climatiques. Les faibles volumes de bouillie sont à réserver à des applications sur adventices au stade jeune. Épandre la bouillie rapidement en maintenant l'agitation.

Utiliser un appareil propre et en bon état de fonctionnement.

Appliquer uniquement avec un pulvérisateur à rampe.

Utiliser une pression de pulvérisation et une hauteur de rampe adaptées au type de buses et à la végétation traitée.

⇒ **Précautions d'emploi**

Intervenir sur des cultures en bon état végétatif.

Le stress peut être provoqué par de nombreux facteurs, notamment le gel, la sécheresse, la saturation en eau, la carence en oligo-éléments, les maladies et les attaques de parasites, etc.

Éviter de traiter en période de froid prolongé ou à une température supérieure à 25°C à l'ombre.

Traiter par temps calme, sans vent (ou lorsque le vent a une vitesse inférieure à 19 km/h, soit 3 sur l'échelle de Beaufort).

Intervenir sur des cultures en bon état végétatif.

Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer l'emballage en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur.

Lors de l'application, prendre toutes les mesures nécessaires pour éviter tout transfert de produit en dehors de la zone traitée, notamment sur les étangs, cours d'eau et fossés.

Pour les effluents (fond de cuve, eaux de rinçage), respecter la réglementation en vigueur concernant l'utilisation des produits phytopharmaceutiques.

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

Sélectivité

Le GF-3885 peut être utilisé sur tous les types d'hybrides de tournesol (conventionnels, et tolérants aux herbicides) à partir du stade BBCH 14 (100% des plantes à 4 feuilles complètement développées) à BBCH 30 pour lutter contre les dicotylédones.

L'application de GF-3885 peut entraîner des symptômes visuels mineurs tels que feuilles légèrement froissées, parfois avec une légère déformation passagère (2-3 semaines) du pétiole et / ou une courbure de la tige en forme de «S». Ces symptômes n'ont aucun impact sur le rendement et la qualité du grain.

Dans certaines conditions (sécheresse, engorgement d'eau, très basses températures, attaques de parasites ou de maladies, carence en nutriments ou chaux ou autres facteurs réduisant la croissance des cultures), les plantes traitées peuvent présenter des symptômes transitoires de phytotoxicité (jaunissement, retard de croissance) sans impact sur le rendement.

Toutes les variétés ou cultivars de tournesol n'ont pas été testés individuellement pour la sélectivité des cultures, dans toutes les conditions environnementales et les conditions de croissance.

Il est déconseillé d'appliquer GF-3885 sur les parcelles de multiplication de variétés hybrides faute de données disponibles sur la sensibilité des lignées utilisées pour ces productions de semences.

GF-3885 n'étant pas sélectif des légumineuses, ne pas appliquer sur culture de tournesol sous couvert de légumineuses.

⇒ **Mélanges extemporanés et compatibilité**

Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur.

Ne pas appliquer GF-3885 en mélange avec des oligoéléments type bore.

Le GF-3885 peut être mélangé avec de nombreux herbicides homologués pour l'application en post-levée sur tournesol afin d'assurer un contrôle supplémentaire sur certaines adventices. Se référer à l'étiquette du partenaire de mélange pour connaître les adventices contrôlées, les précautions à prendre, les restrictions d'utilisation, les informations sur l'adjuvant et la rotation des cultures.

La sélectivité sur la culture d'autres mélanges potentiels, comme les adjuvants et autres produits phytopharmaceutiques, n'a pas été testée. Avant d'appliquer tout mélange qui n'est pas spécifiquement recommandé sur cette étiquette se renseigner sur sa sélectivité.

⇒ **Préparation de la bouillie**

Gf-3885 s'applique par pulvérisation après dilution dans l'eau.

Verser GF-3885 via le bac d'incorporation dans une cuve partiellement remplie d'eau puis compléter avec la quantité d'eau nécessaire et maintenir l'agitation.

Utiliser la bouillie immédiatement après sa préparation.

⇒ **Cultures de remplacement**

En cas de remplacement de la culture après que le tournesol ait été traité avec GF-3885, tenir compte de tous les herbicides utilisés sur la parcelle traitée avant de décider de la nouvelle culture de remplacement.

En cas de remplacement de la culture après une application au printemps de GF-3885 à 1 L / ha, il est possible de semer : maïs, soja, tomates, pommes de terre, 1 mois après l'application, sans restriction de culture.

⇒ **Cultures suivantes**

Après une application au printemps de GF-3885 à raison de 1 L / ha jusqu'à BBCH 30, aucune restriction n'est imposée pour l'implantation des cultures suivantes semées après la récolte du tournesol.

Si le GF-3885 a été appliqué en mélange ou en séquence avec un autre herbicide, lisez l'étiquette du partenaire pour obtenir des informations sur la rotation des cultures.

- **PRÉVENTION ET GESTION DE LA RÉSISTANCE**

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques

agronomiques et respecter les conditions d'emploi du produit. Il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation. En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité de cette préparation liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, Corteva Agriscience décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

- MISE EN ŒUVRE ET BONNES PRATIQUES

⇒ Stockage du produit

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.

Température minimale de stockage / point d'éclair > 100°C.

Conserver le récipient bien fermé.

⇒ Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Il convient de rappeler que 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 complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, 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 étapes successives d'habillage/déshabillage doivent être évitées au maximum. Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation. Pour protéger l'opérateur, porter des vêtements de protection appropriés comme décrits dans le texte ci-dessous et/ou dans le tableau PROTECTION DE L'OPÉRATEUR ET DU TRAVAILLEUR.

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur porté ou trainé à rampe ou pneumatique ou d'un atomiseur

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile réutilisables certifiés NF EN 374-3.
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065.
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) certifié NF EN 14 605+A1 à porter par-dessus la combinaison précitée.
 - Lunettes ou écran facial certifié norme NF EN 166 (CE, sigle 3).
- **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**
Si application avec tracteur avec cabine :
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065.

- Gants en nitrile à usage unique certifiés NF EN 374-2, 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.
- Gants en nitrile à usage unique certifiés NF EN 374-2 pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile réutilisables certifiés NF EN 374-3.
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065.
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) certifié NF EN 14 605+A1 à porter par-dessus la combinaison précitée.

Pour protéger le **travailleur** rentrant sur la parcelle traitée, porter des vêtements couvrant les bras et les jambes, ainsi que des chaussures fermées.

PROTECTION DE L'OPÉRATEUR ET DU TRAVAILLEUR

Caractéristiques des EPI	PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE :											PROTECTION DU TRAVAILLEUR	
	MÉLANGE/CHARGEMENT	APPLICATION AVEC :											NETTOYAGE
		PULVÉRISATEUR PORTÉ OU TRINÉ À RAMPE, PNEUMATIQUE OU ATOMISEUR PULVÉRISATION VERS LE BAS		PULVÉRISATEUR PORTÉ OU TRINÉ À RAMPE, PNEUMATIQUE OU ATOMISEUR PULVÉRISATION VERS LE HAUT		LANCÉ / CULTURES BASSES (<60cm)		LANCÉ / CULTURES HAUTES (>60cm)		PULVÉRISATEUR À DOS			
	TRACTEUR AVEC CABINE	TRACTEUR SANS CABINE	TRACTEUR AVEC CABINE	TRACTEUR SANS CABINE	SANS CONTACT AVEC LA VÉGÉTATION	CONTACT INTENSE AVEC LA VÉGÉTATION	SANS CONTACT AVEC LA VÉGÉTATION	CONTACT INTENSE AVEC LA VÉGÉTATION	SANS CONTACT AVEC LA VÉGÉTATION	CONTACT INTENSE AVEC LA VÉGÉTATION			
GANTS EN NITRILE Réutilisables (certifié NF EN 374-3) à usage unique (certifié NF EN 374-2)	Réutilisables	À usage unique		À usage unique	Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables	
EPI VESTIMENTAIRE 95 % polyester / 25 % coton 20 g/m ² + traitement déperlant													
EPI PARTIEL à manches longues III type PB3 certifié NF 14605+A1													
ÉQUIPEMENT DE PROTECTION CHIMIQUE catégorie III type 3 ou 4 certifié EN 14005+A1:2009	Type 3 ou 4			Type 4		Type 3	Type 4	Type 3	Type 4	Type 3	Type 3 ou 4		
NETTOYER ou FROIDAN FROIDAL Fluo EN 189:2002 (CE, type 2)													
PROTECTION RESPIRATOIRE à la demande (EN 140:1998) équipé d'un Filtre (EN 120:2001) ou d'un (EN 140:1998)													
BOTTES certifié EN 12532:2010													

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

⇒ Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

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

⇒ Élimination du produit, de l'emballage

Réemploi de l'emballage interdit.

Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon à l'eau claire (rinçage manuel à 3 reprises en agitant le bidon rempli au 1/3 ou rinçage mécanique d'une durée minimale de 30 secondes) en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

Apporter les emballages vidés et pliés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

Apporter les emballages vidés et fermés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

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

En cas de déversement accidentel

Se protéger (EPI) et sécuriser la zone.

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

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

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

- BONNES PRATIQUES

LES BONS GESTES POUR TRAITER EN TOUTE SÉCURITÉ



▶ N'utilisez les produits phytopharmaceutiques que si nécessaire.



▶ Protégez votre santé et celle de votre entourage.



▶ Surveillez les conditions météorologiques.





▶ Protégez les points d'eau.



▶ Protégez les pollinisateurs.



▶ Préservez la faune sauvage.


D'INFOS : FLASHEZ-MOI


OU



- AVERTISSEMENT

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

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

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