

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: GF-1352 WG

**Product name: STERCO (FORMULATION CODE:
GF-1352 WG; MARKETING
AUTHORISATION N° 2090072)**

**Active substance:
florasulam, 250 g/kg**

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE
(renewal of marketing authorisation under art.43)**

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

Date: 15/10/2021 (Decision)

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH.....	3
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS.....	4
1.5	LETTER(S) OF ACCESS.....	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION.....	5
2.1	PRODUCT IDENTITY.....	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	5
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008.....</i>	<i>5</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011.....</i>	<i>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation.....</i>	<i>6</i>
2.3	PRODUCT USES.....	8
3	RISK MANAGEMENT.....	11
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	11
3.1.1	<i>Physical and chemical properties.....</i>	<i>11</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis.....</i>	<i>11</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>11</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure.....</i>	<i>13</i>
	<i>Critical GAP(s) and overall conclusion.....</i>	<i>13</i>
	<i>Summary of the evaluation.....</i>	<i>13</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>14</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>15</i>
3.1.7	<i>Efficacy.....</i>	<i>15</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT.....	16
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING.....	16
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.....	16
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring.....</i>	<i>16</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements.....</i>	<i>16</i>
3.4.3	<i>Label amendments.....</i>	<i>16</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION.....	17
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT.....	22
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS.....	29

PART A – Risk Management

The company CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S has requested renewal of the marketing authorisation in France for the product STERCO (FORMULATION CODE: GF-1352 WG; MARKETING AUTHORISATION N° 2090072), containing 250 g/kg florasulam, 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 STERCO (FORMULATION CODE: GF-1352 WG; MARKETING AUTHORISATION N° 2090072) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of STERCO (FORMULATION CODE: GF-1352 WG; MARKETING AUTHORISATION N° 2090072) 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 STERCO (FORMULATION CODE: GF-1352 WG; MARKETING AUTHORISATION N° 2090072).

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 STERCO (FORMULATION CODE: GF-1352 WG; MARKETING AUTHORISATION N° 2090072) in France as an 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 renewal 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 applications (2016-1245, 2016-4466, 2019-6368, 2015-5970) were 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 27th December 2019 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 1107/2009³, 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 546/2011⁴, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable”/“not finalised” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 12 April 2021 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 extrapolation⁵ 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.

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

1.4 Data protection claims

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 REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

⁴ 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

⁵ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of STERCO (FORMULATION CODE: GF-1352 WG; MARKETING AUTHORISATION N° 2090072), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.5 Letter(s) of Access

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


2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	STERCO (FORMULATION CODE: GF-1352 WG; MARKETING AUTHORISATION N° 2090072) (GF-1352 WG)
Authorisation number	2090072
Function	Herbicide
Applicant	CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S
Composition	250 g/kg florasulam
Formulation type (code)	Water-dispersible granules (WG)
Packaging	PET (0.25 L, 0.5 L, 1 L, 2 L, 3 L, 5 L) HDPE (0.25 L, 0.5 L, 1 L, 2 L, 3 L, 5 L) f-HDPE (0.25 L, 0.5 L, 1 L, 2 L, 3 L, 5 L) Laminated nylon/LDPE/aluminium/LDPE-EVA (50 g, 75 g, 100 g, 200 g, 400 g, 600g)

2.2 Classification and labelling

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

Physical hazards	-	
Health hazards	Eye irritation cat. 2	
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	H319	Causes serious eye irritation
	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 groundwater and aquatic organisms, . do not apply this product at a rate greater than 15g / ha on winter cereals when applied before the dormancy period.
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.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres ⁶ to surface water bodies for the uses on spring cereals.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 meters ⁷ with an unsprayed vegetated buffer zone of 5 meters to surface water bodies for the uses on winter cereals.
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

2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁸ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ⁹ : 24 hours
Pre-harvest interval ¹⁰ : F- Application must be made at growth stage BBCH 39 at the latest for winter and spring barley, winter wheat, winter durum wheat, triticale and spelt. F- Application must be made at growth stage BBCH 32 at the latest for winter and spring oats, winter and spring rye, spring wheat and spring durum wheat.
Other mitigation measures: -

⁶ 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.

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 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.

⁸ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

⁹ 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/AGRGI632554A/jo/texte> ; [that is, plant protection products/pesticides]

¹⁰ According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

The label must include the following recommendations:

The label must reflect the conditions of authorisation.

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 12 April 2021 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France. Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

GAP rev. final, date: 2021/10/15

PPP (product name/code): **STERCO (FORMULATION CODE: GF-1352 WG; MARKETING AUTHORISATION N° 2090072) / GF-1352 WG** Formulation type: **< WG >** ^(a, b)

Active substance 1: Florasulam Conc. of a.s. 1: **250 g/kg** ^(c)

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

Zone(s): southern Non-professional use:

Verified by MS: yes

Field of use: herbicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	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		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	SZ (France)	Winter wheat, Winter durum wheat, Winter barley, Winter oat, Winter rye, Triticale, Spelt	F	Broadleaf weeds	Overall, foliar spray.	BBCH 11-29	1 (n/a)	-	a) 0.015 b) 0.015	a) Florasulam 3.75 b) Florasulam 3.75	70-400	n/a	Acceptable
2	SZ (France)	Winter wheat, Winter durum wheat, Triticale, Spelt	F	Broadleaf weeds	Overall, foliar spray.	BBCH 11-39 (resumption of growth)	1 (n/a)	-	a) 0.025 b) 0.025	a) Florasulam 6.25 b) Florasulam 6.25	70-400	n/a	Acceptable

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	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 barley.	F	Broadleaf weeds	Overall, foliar spray.	BBCH 11-29	1 (n/a)	-	a) 0.015 b) 0.015	a) Florasulam 3.75 b) Florasulam 3.75	70-400	n/a	Acceptable
2	SZ (France)	Winter barley.	F	Broadleaf weeds	Overall, foliar spray.	BBCH 11-39 (resumption of growth)	1 (n/a)	-	a) 0.025 b) 0.025	a) Florasulam 6.25 b) Florasulam 6.25	70-400	n/a	Acceptable
1	SZ (France)	Winter oat.	F	Broadleaf weeds	Overall, foliar spray.	BBCH 11-29	1 (n/a)	-	a) 0.015 b) 0.015	a) Florasulam 3.75 b) Florasulam 3.75	70-400	n/a	Acceptable
3	SZ (France)	Winter oat.	F	Broadleaf weeds	Overall, foliar spray.	BBCH 11-32 (resumption of growth)	1 (n/a)	-	a) 0.025 b) 0.025	a) Florasulam 6.25 b) Florasulam 6.25	70-400	n/a	Acceptable
1	SZ (France)	Winter rye	F	Broadleaf weeds	Overall, foliar spray.	BBCH 11-29	1 (n/a)	-	a) 0.015 b) 0.015	a) Florasulam 3.75 b) Florasulam 3.75	70-400	n/a	Acceptable
3	SZ (France)	Winter rye.	F	Broadleaf weeds	Overall, foliar spray.	BBCH 11-32 (resumption of growth)	1 (n/a)	-	a) 0.025 b) 0.025	a) Florasulam 6.25 b) Florasulam 6.25	70-400	n/a	Acceptable
4	SZ (France)	Spring barley.	F	Broadleaf weeds	Overall, foliar spray.	BBCH 11-39	1 (n/a)	-	a) 0.025 b) 0.025	a) Florasulam 6.25 b) Florasulam 6.25	70-400	n/a	Acceptable

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	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		
5	SZ (France)	Spring wheat, Spring durum wheat, Spring triticale	F	Broadleaf weeds	Overall, foliar spray.	BBCH 11-32 (1 (n/a)	-	a) 0.025 b) 0.025	a) Florasulam 6.25 b) Florasulam 6.25	70-400	n/a	Acceptable
5	SZ (France)	Spring oat,	F	Broadleaf weeds	Overall, foliar spray.	BBCH 11-32	1 (n/a)	-	a) 0.025 b) 0.025	a) Florasulam 6.25 b) Florasulam 6.25	70-400	n/a	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

The product GF-1352 is a water-dispersible granule (WG). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is that a mixture of light and dark brown granules with a faint clay-like odour. It is not explosive, has no oxidising properties and is not flammable. It has a self-ignition temperature of 381 °C. In aqueous solution (1 %), it has a pH value around 5 at 20 °C. There is no effect on the stability of the formulation, since after 14 days at 54 °C and eight weeks at 40 °C, 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 PET bottles, HDPE bottles or plastic-lined foil bags. The technical characteristics are acceptable for a water-dispersible granule formulation and indicate that no particular problems are expected when it is used as recommended.

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

3.1.2 Methods of analysis

Analytical methodology for the determination of active substance florasulam, in the formulation is available in this dossier and validated.

Analytical methods are available in the Renewal Assessment Report (RAR) and validated for the determination of residues of florasulam in plants (high-water-content commodities, dry commodities, high-acid-content commodities and fatty commodities), foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

The active substance is neither toxic nor very toxic, hence no analytical method is required for the determination of residues in biological fluids and tissues. However, analytical methodology for the determination of florasulam in body fluids is available in the RAR and considered validated.

An analytical method for the determination of the relevant impurity 2,6 DFA in the preparation and a wettability test in the real conditions of use are required post-authorisation.

3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment

Active substance: florasulam			
ADI	0.05 mg/kg bw/d	EU	
ARfD	Not relevant		
AOEL	0.05 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation) 250 g/kg	Spray dilution (used in formulation) 0.009 g/L
	Dermal absorption endpoints %	25	75

3.1.3.1 Acute Toxicity

STERCO (FORMULATION CODE: GF-1352 WG; MARKETING AUTHORISATION N° 2090072), containing 250 g/kg florasulam has a low toxicity acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin, is not a skin sensitiser but is irritating to the rabbit eye.

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G ¹¹	Equipment	Application rate kg product/ha (g a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Cereals	F	Tractor-mounted boom sprayer	0.015 to 0.025 kg product/ha (max. 6.25 g a.s./ha)	70-400	EFSA

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL florasulam
Cereals	Tractor-mounted boom sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	1

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using STERCO (FORMULATION CODE: GF-1352 WG; MARKETING AUTHORISATION N° 2090072) is acceptable with a working coverall (90 % protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

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

3.1.3.2 Bystander Exposure

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.

3.1.3.3 Residential Exposure

Residential exposure was assessed according to EFSA model. Exposure is estimated to 5 % of the AOEL of Florasulam (child exposure considered as a risk envelop) when mitigation measures such as a buffer zone of [3] meters are taken.

It is concluded that there is no unacceptable risk to the resident exposed to STERCO (FORMULATION CODE: GF-1352 WG; MARKETING AUTHORISATION N° 2090072).

3.1.3.4 Worker Exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection or irrigation activities. Therefore estimation of worker exposure was calculated according to the Efsa model. Exposure is estimated to be 1.3 % of the AOEL of florasulam with workwear (coveralls). It may be concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker.

¹¹ Open field or glasshouse

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

3.1.3.4 Relevance of metabolites

The metabolites are not relevant concerning toxicology.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Critical GAP(s) and overall conclusion

Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment. Any exceedence of the current MRL in cereals and animal commodities for florasulam as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic and short-term intakes of florasulam residues are unlikely to present a public health concern. As far as consumer health protection is concerned, zRMS France agrees with renewal of the authorisation of the intended uses.

According to available data, no specific mitigation measures should apply.

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 this metabolite.
- 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

STERCO (FORMULATION CODE: GF-1352 WG; MARKETING AUTHORISATION N° 2090072) (GF-1352) contains florasulam.

Summary for florasulam

Use- No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EU) No 1317/2013	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
/	Cereals (wheat, durum wheat, barley, oats, rye, triticale and spelt)	Yes	Yes	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 to finalise the livestock residue definition. This is to allow finalisation of the risk assessment and to determine potential exposure of livestock and subsequently the consumer through animal commodities to this metabolite (EFSA, 2015).

Summary for STERCO (FORMULATION CODE: GF-1352 WG; MARKETING AUTHORISATION N° 2090072) (GF-1352)

Crop	PHI for STERCO (FORMULATION CODE: GF-1352 WG; MARKETING AUTHORISATION N° 2090072) (GF-1352) requested by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for STERCO (FORMULATION CODE: GF-1352 WG; MARKETING AUTHORISATION N° 2090072) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Florasulam		
Winter and spring barley, winter wheat, winter durum wheat, triticale and spelt	F** (BBCH 39)	Yes	F – BBCH 39	/
Winter and spring oats, winter and spring rye, spring wheat and spring durum wheat	F** (BBCH 32)	Yes	F – BBCH 32	/

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

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

Waiting periods before planting succeeding crops

Not relevant.

3.1.5 Environmental fate and behaviour

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 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 values derived for florasulam and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PECgw values for florasulam and its metabolite 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 for application at 0.015 kg/ha before vegetative rest, and for application at 0.025 kg/ha after vegetative rest.

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 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. The risk to aquatic organisms is thus acceptable for application at 0.015 kg/ha before vegetative rest, and after vegetative rest for application at 0.025 kg/ha.

3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

- the efficacy level of STERCO (FORMULATION CODE: GF-1352 WG; MARKETING AUTHORISATION N° 2090072) is considered satisfactory for all the requested uses.
- the selectivity level of STERCO (FORMULATION CODE: GF-1352 WG; MARKETING AUTHORISATION N° 2090072) is considered satisfactory for all the requested uses.
- the risks of negative impact on yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding and adjacent crops are considered acceptable.
- There is a risk of resistance developing or appearing to florasulam for some dicotyledonous weeds, which requires monitoring.

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

Set up a resistance monitoring to the florasulam

. 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 results of this monitoring must be provided for the next product renewal.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

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

- An analytical method for the determination of the relevant impurity 2,6 DFA in the preparation.
- A wettability test in field conditions of use of the product with a determination of the active substance at the beginning and at the end of application.

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: 226DC079-759D-4C92-B97B-B77D8B6D0FC8



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

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

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

*Vu les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché suite au renouvellement de l'approbation de la substance active florasulame, de changement de composition, d'ajout d'emballages et les données fournies en réponse aux demandes de post-autorisation du produit phytopharmaceutique **STERCO***

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

enregistrées sous les n°2016-1245, 2019-6368, 2016-4466 et 2015-5970

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 19 juillet 2021,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** en France, en intégrant la nouvelle 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.

DocuSign Envelope ID: 226DC079-759D-4C92-B97B-B77D8B8D0FC8



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	STERCO NIKOS WG PRIMUS WG STARTER WG
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	250 g/kg - florasulame
Numéro d'intrant	2070677
Numéro d'AMM	2090072
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

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

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 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 15/10/2021

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur
AE281A066A42464...
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

STERCO
AMM n°2090072

Page 2 sur 7

DocuSign Envelope ID: 226DC079-759D-4C92-B97B-B77D8B6D0FC8



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)	Mention abeilles
15105911 Avoine*Désherbage	15 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 29	F (BBCH 29)	20 (dont DVP 5)	-	-	-
	Uniquement sur avoine d'hiver pour des applications avant repos végétatif. 1 application maximum par an et par culture.							
	25 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 32	F (BBCH 32)	20 (dont DVP 5)	-	-	-
	Uniquement sur avoine d'hiver pour des applications après reprise de végétation. 1 application maximum par an et par culture.							
15105912 Blé*Désherbage	25 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	-	-
	Uniquement sur avoine de printemps.							
	15 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 29	F (BBCH 29)	20 (dont DVP 5)	-	-	-
	Uniquement sur cultures d'hiver pour des applications avant repos végétatif. 1 application maximum par an et par culture.							
15105912 Blé*Désherbage	25 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 39	F (BBCH 39)	20 (dont DVP 5)	-	-	-
	Uniquement sur cultures d'hiver pour des applications après reprise de végétation. 1 application maximum par an et par culture.							
	25 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	-	-
Uniquement sur culture de printemps.								

STERCO
AMM n°2090072

Page 4 sur 7

DocuSign Envelope ID: 226DC079-759D-4C92-B97B-B77D8B6D0FC8



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)	Mention abeilles
15105913 Orge*Désherbage	15 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 29	F (BBCH 29)	20 (dont DVP 5)	-	6	-
	Uniquement sur orge d'hiver pour des applications avant repos végétatif. 1 application maximum par an et par culture.							
	25 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 39	F (BBCH 39)	20 (dont DVP 5)	-	-	-
	Uniquement sur orge d'hiver pour des applications après reprise de végétation. 1 application maximum par an et par culture.							
15105915 Seigle*Désherbage	25 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	-	-
	Uniquement sur orge de printemps.							
	15 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 29	F (BBCH 29)	20 (dont DVP 5)	-	-	-
	Uniquement sur seigle d'hiver pour des applications avant repos végétatif. 1 application maximum par an et par culture.							
15105915 Seigle*Désherbage	25 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 32	F (BBCH 32)	20 (dont DVP 5)	-	-	-
	Uniquement sur seigle d'hiver pour des applications après reprise de végétation. 1 application maximum par an et par culture.							
	25 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	-	-
Uniquement sur seigle de printemps.								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

STERCO
AMM n°2090072

Page 5 sur 7

DocuSign Envelope ID: 226DC079-759D-4C92-B97B-B77D8B6D0FC8



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/chargement

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

• pendant l'application - pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

DocuSign Envelope ID: 226DC079-759D-4C92-B97B-B77D8B6D0FC8



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 sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % pour les usages sur céréales d'hiver.
- SPe 2 : Pour protéger les eaux souterraines et les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit à une dose supérieure à 15 g/ha sur céréales d'hiver avant repos végétatif.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales d'hiver.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur céréales de printemps.

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, conformément aux conditions d'emploi antérieures 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)
Poursuivre le suivi de la résistance au florasulame. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-
Fournir un test de la mouillabilité dans les conditions réelles d'utilisation du produit avec une détermination de la teneur en substance active en début et en fin d'application.	24	-

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

Dow AgroSciences
Sterco™
(GF-1352)

HERBICIDE

**Antidicotylédone de postlevée
des céréales d'hiver et de printemps**

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

Logo Adivalor

XX Kilogramme e

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

STERCO (GF-1352)		COMPOSITION Granulés dispersables (WG) Florasulame (1) : 250 g/kg (25,0 %)
		
Attention		
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.	
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.	
P280	Porter un équipement de protection des yeux/du visage.	
P305/351/338	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.	
P391	Recueillir le produit répandu.	
P501	Éliminer le contenu/ récipient selon la réglementation en vigueur.	
EUH401	Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.	
SPe3	Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.	
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 : 6 heures après traitement.	
Distributeur : Dow AgroSciences Distribution S.A.S. * 371, rue Ludwig Van Beethoven – 06560 VALBONNE  N° Vert 0 800 470 810 (pour tout renseignement technique)		

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

En cas d'urgence appelez le 15 ou le centre antipoison puis signalez vos symptômes au réseau "Phyt'attitude", numéro vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

⁽¹⁾ Substance active brevetée et fabriquée par Dow AgroSciences

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Conserver hors de la portée des enfants.

Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

Pour protéger l'opérateur pendant le mélange/chargement et le nettoyage du matériel de pulvérisation, porter des gants en nitrile certifiés EN 374-3, un vêtement de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant, un équipement de protection individuel partiel (blouse) de catégorie III et de type PB(3) à porter par-dessus le vêtement de travail précité.

Pour protéger l'opérateur pendant l'application, porter des gants en nitrile certifiés EN 374-3 (dans le cas d'utilisation d'un tracteur à cabine, le port de gants pendant l'application n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation et les gants doivent être stockés à l'extérieur de la cabine), un vêtement de travail cote en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² avec un traitement déperlant.

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

Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon 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.

Aussitôt après la fin des traitements, suivre la procédure de nettoyage du pulvérisateur.

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.

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'emplois 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...

Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente du Ministère de l'Agriculture.

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.

USAGES ET DOSES AUTORISÉS

Cultures référence	Cultures rattachées	Cible	Dose	Nombre et époque d'applications	Stade limite d'application sur la culture ⁽²⁾	Largeur de zone non traitée (ZNT)
Blé, orge, seigle, avoine	Céréales d'hiver : blé tendre, blé dur, orge, avoine, seigle, triticale et épeautre	Désherbage des dicotylédones	0,015 kg/ha	Une application par an, du 1 ^{er} septembre au 31 décembre	Jusqu'au stade fin tallage.	eau : 5 mètres
	Céréales d'hiver : blé tendre, blé dur, orge, triticale et épeautre	Désherbage des dicotylédones	0,025 kg/ha	Une application par an, du 1 ^{er} janvier au 31 mai	Jusqu'au stade limbe de la dernière feuille entièrement étalé, la ligule est visible.	eau : 5 mètres
	Céréales d'hiver : avoine, seigle	Désherbage des dicotylédones	0,025 kg/ha	Une application par an, du 1 ^{er} janvier au 31 mai	Jusqu'au stade 2 nœuds.	eau : 5 mètres
	Céréales de printemps : orge	Désherbage des dicotylédones	0,025 kg/ha	Une application par an, du 1 ^{er} février au 31 mai	Jusqu'au stade limbe de la dernière feuille entièrement étalé, la ligule est visible.	eau : 5 mètres
	Céréales de printemps : blé tendre, blé dur, avoine, seigle	Désherbage des dicotylédones	0,025 kg/ha	Une application par an, du 1 ^{er} février au 31 mai	Jusqu'au stade 2 nœuds.	eau : 5 mètres

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

Sterco est une préparation de florasulame prête à l'emploi, mise au point par Dow AgroSciences.

Mode d'action :

Le florasulame appartient à la famille des triazolopyrimidines : c'est un inhibiteur de l'enzyme acétolactate synthétase perturbant la synthèse des acides aminés des plantes sensibles (Groupe HRAC B). Cette substance est dotée de propriétés systémiques dans les végétaux.

Préparation de la bouillie :

Sterco s'utilise par pulvérisation après dilution dans l'eau.

Utiliser un appareil propre et en bon état de fonctionnement.

Verser Sterco dans la cuve partiellement remplie d'eau puis compléter avec la quantité d'eau nécessaire et maintenir l'agitation.

Utiliser la bouillie immédiatement après sa préparation.

Volume de bouillie : 70 à 400 l/ha

EFFICACITÉ

L'herbicide Sterco est efficace contre les ou mauvaises herbes dicotylédones levées. Pour la dose de 0,025 kg/ha, les niveaux de sensibilité obtenus sont les suivants ⁽³⁾ :

Niveau de sensibilité ⁽³⁾	Sterco at 0,025 kg /ha
Très sensibles (TS) (95-100% d'efficacité)	Capselle bourse à pasteur Gaillet gratteron Matricaire chamomille ⁽⁴⁾ Matricaire inodore ⁽⁴⁾ Coquelicot ⁽⁴⁾ (au stade rosette) Renouée liseron Sanve Stellaire intermédiaire ⁽⁴⁾ (mouron des oiseaux)
Sensibles (S) (85-94,9% d'efficacité)	Coquelicot ⁽⁴⁾ (dès le début de l'élongation) Ravenelle
Moyennement sensibles (MS) (70-84,9% d'efficacité)	Bleuet Coquelicot argémone
Moyennement tolérantes (MT) (50-69,9 % d'efficacité)	-
Tolérantes (T) (0-49,9% d'efficacité)	Véronique feuille de lierre Pensée des champs

En présence de ces adventices sensibles aux ALS, l'utilisation de Sterco devra s'inscrire dans un programme de lutte afin de maîtriser l'ensemble des adventices (nous consulter ou consulter votre fournisseur habituel)

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

Périodes d'emploi et stades des cultures :

- Sur les céréales d'hiver, Sterco peut être appliqué à la dose de 0,015 kg/ha, du 1^{er} septembre au 31 décembre, entre le stade 1 feuille et le stade fin tallage. Il peut être aussi appliqué à la dose de 0,025 kg/ha, du 1^{er} janvier au 31 mai, entre le stade 1 feuille et le stade 2 nœuds. Sur le blé tendre, le blé dur, l'orge le triticale et l'épeautre, il peut même être utilisé jusqu'au stade dernière feuille entièrement étalée – ligule visible.
- Sur les céréales de printemps, Sterco peut être appliqué à la dose de 0,025 kg/ha, du 1^{er} février au 31 mai, entre le stade « 1 feuille » et le stade « 2 nœuds ». Sur l'orge de printemps, il peut même être utilisé jusqu'au stade « dernière feuille entièrement étalée – ligule visible ».

Utilisation raisonnée de Sterco :

Les meilleurs résultats sont obtenus en traitant en sortie d'hiver sur des adventices jeunes dans des céréales bien implantées et dans des conditions de pluviométrie normales.

Pour une maîtrise de l'ensemble de la flore (incluant les véroniques et les pensées), les doses de GF-1352 à appliquer en programme ou en mélange avec des désherbants à action de contact si les conditions précédentes sont respectées et dans les céréales d'hiver uniquement, sont les suivantes :

- 0,014 kg/ha minimum de GF-1352, pour les gaillets d'une taille inférieure à 20 cm. Si GF-1352 est employé seul ou utilisé avec une spécialité sans action sur le gaillet gratteron, appliquer la dose de 0,020 kg/ha.
- 0,010 kg/ha de GF-1352, pour les matricaires au stade rosette (hauteur inférieure à 5 cm), et le mouron des oiseaux d'une taille inférieure à 20 cm.

Pour les autres adventices sensibles à très sensibles, utiliser la dose autorisée de 0.025 kg/ha.

SELECTIVITE

- GF-1352 est parfaitement sélectif de toutes les variétés de céréales.
- GF-1352 peut être utilisé sur orges de brasserie.
- Ne pas utiliser GF-1352 pour désherber une céréale sous-ensemencée avec une légumineuse.

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 « antidérive » est recommandée.
- Sterco est compatible avec les principaux herbicides anti-dicotylédones et anti-graminées utilisés dans les céréales, de même qu'avec les principaux fongicides et régulateurs de croissance. Toutefois on évitera dans les orges, l'association avec les fongicides de la famille des triazoles.

Conditions climatiques à l'application :

- L'activité de Sterco est peu sensible aux conditions de température lors de l'application. Les meilleures conditions d'application sont réunies en fin d'hiver (dès 5°C), au début de la reprise de la végétation.
- Un délai d'une heure sans pluie après l'application est suffisant pour une bonne efficacité de Sterco.
- 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 ornementales, pépinières, ainsi que sur les cultures pérennes telles que vignes, 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 de cette intensité et 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 d'hiver traitée avec Sterco, il est possible d'implanter sans labour une céréale de printemps, des graminées fourragères ou une culture de maïs (respecter un délai d'un mois après l'application pour cette dernière culture). Considérer les autres herbicides utilisés sur la parcelle.
- Toute culture entrant dans le cadre d'une rotation normale peut être établie après la récolte d'une céréale traitée avec Sterco. Aucune contrainte particulière concernant les façons culturales n'est à envisager.
Cependant, par mesure de précautions pour les cultures maraîchères non encore expérimentées et implantées immédiatement après la céréale, nous consulter.

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 autre qu'une culture de graminées (céréales, maïs, 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 ainsi l'appareil jusqu'au 1/10ème de sa capacité. Agiter, pulvériser les eaux de rinçage. Vidanger à nouveau complètement l'appareil.

2. Remplir d'eau le pulvérisateur à la moitié de sa capacité ⁽⁵⁾. Ajouter, pour augmenter la solubilité des matières actives, un nettoyant spécialisé alcalin à la concentration prescrite par le fabricant (produits recommandés : all clear extra ⁽⁶⁾, Vegenet ⁽⁷⁾ ou Tecnet GD ⁽⁸⁾) ou de l'ammoniac ménager (à raison de 0,3 litre 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 jusqu'à remplissage de la cuve jusqu'au 1/10ème de sa capacité. Pulvériser les eaux de rinçage puis vidanger complètement.

Éviter de pulvériser les eaux de rinçage en 1. 2. 3. sur ou à proximité de cultures sensibles. Celles-ci peuvent être pulvérisées sur une céréale.

⁽²⁾ Délai avant récolte (DAR) en jours : non fixé. Respecter le stade limite d'application sur la culture.

⁽³⁾ Les niveaux de sensibilité sont des moyennes observées sur des séries d'essais répétés durant plusieurs années. Ces moyennes peuvent être sujettes à variations selon les conditions locales et climatiques notamment.

⁽⁴⁾ Adventices sensibles aux ALS.

⁽⁵⁾ À ce stade, si la cuve est équipée d'un dispositif particulier de nettoyage, faire fonctionner ce dispositif dans les conditions indiquées par le fabricant et en utilisant les produits nettoyants mentionnés.

⁽⁶⁾ Marque déposée DuPont.

⁽⁷⁾ Marque déposée Samabiol.

⁽⁸⁾ Marque déposée Agridyne

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.