

REGISTRATION REPORT

Part A **Risk Management**

Product code: FLORAS 50 SC

Product name(s): Floras 50 SC, HerbiFlo 50 SC

Chemical active substance:

Florasulam, 50 g/L

Central Zone

Zonal Rapporteur Member State: Poland

NATIONAL ASSESSMENT Poland
(authorization)

Applicant: Elvita Sp. z o.o.

Submission date: November 2023, updated: January 2024

MS Finalisation date: April 2024 (initial National Assessment)
June 2024 (final National Assessment)

Version history

When	What
November 2023	Initial dRR – Elvita Sp. z o.o.
January 2024	Updated dRR (additional study added in Appendix 4. Lists of data considered for national authorization – amendments are highlighted in yellow) – Elvita Sp. z o.o.
April 2024	<p>Initial zRMS assessment</p> <p>In order to facilitate tracking of changes of the intended uses of the product due to the performed evaluation, amendments of the GAP table and in the product label (Appendix 2) and Lists of data considered for national authorization (Appendix 4) are highlighted in grey, while not agreed use pattern is struck through and shaded.</p> <p>Following the evaluation and before sending the document for commenting, all coloured highlighting was removed, from the parts updated by the Applicant, for better legibility</p>
June 2024	<p>Final report (National Assessment updated following the commenting period)</p> <p>No additional information or assessments after the commenting period.</p>

Table of Contents

1	Details of the application.....	5
1.1	Application background	5
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies.....	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorization decision.....	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion.....	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	7
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009).....	7
2.5	Risk management	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses.....	7
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP).....	9
3	Background of authorization decision and risk management.....	12
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2).....	12
3.2	Efficacy (Part B, Section 3).....	12
3.3	Efficacy data.....	12
3.4	Methods of analysis (Part B, Section 5)	16
3.4.1	Analytical method for the formulation	18
3.4.2	Analytical methods for residues	18
3.5	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	19
3.5.1	Acute toxicity	19
3.5.2	Operator exposure	20
3.5.3	Worker exposure	20
3.5.4	Bystander and resident exposure	20
3.6	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	20
3.6.1	Residues.....	20
3.6.2	Consumer exposure	21
3.7	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8).....	22
3.7.1	Predicted environmental concentrations in soil (PEC _{soil})	22
3.7.2	Predicted environmental concentrations in groundwater (PEC _{gw}).....	22
3.7.3	Predicted environmental concentrations in surface water (PEC _{sw}).....	22
3.7.4	Predicted environmental concentrations in air (PEC _{air}).....	22
3.8	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	23
3.8.1	Effects on terrestrial vertebrates	23
3.8.2	Effects on aquatic species.....	23
3.8.3	Effects on bees.....	23
3.8.4	Effects on other arthropod species other than bees	24
3.8.5	Effects on soil organisms.....	24
3.8.6	Effects on non-target terrestrial plants.....	24
3.8.7	Effects on other terrestrial organisms (Flora and Fauna)	24
3.9	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	24
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009).....	24

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorization	24
Appendix 1	Copy of the product authorization	25
Appendix 2	Copy of the product label.....	26
Appendix 3	Letter of Access	38
Appendix 4	Lists of data considered for national authorization.....	39

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

Applicant Name: Elvita Sp. z o.o.
Applicant Address: ul. Dworcowa 4, 87-400 Golub-Dobrzyń

Florasulam was reviewed as part of the renewal of approval procedure by the Member States and the Commission and the Commission review report finalised on 14.08.2015 approved Florasulam in accordance with Regulation (EC) No. 1107/2009 (Regulation 2015/1397).

Member States should take particular attention to:

- the active substance data is relied upon in the risk assessment of the formulation; or when
- the EU review concluded that additional data/information should be considered at national re-registration.
- the risk to aquatic organisms and non-target terrestrial plants. Conditions of use shall include risk mitigation measures, where appropriate.

1.1 Application background

This application was submitted by the company Elvita Sp. z o.o. on October 31st, 2023. The application was for approval of the product Floras 50 SC, containing 50 g of pure Florasulam per 1 liter.

Florasulam is the ISO common name for 2',6',8-trifluoro-5-methoxy[1,2,4]triazolo[1,5-c] pyrimidine-2-sulfonilide (IUPAC).

The evaluated representative uses are as an Herbicide on Cereals.

1.2 Letters of Access

Letter of access for technical equivalence of active substance technical material.
Data protection period for active substance had already been terminated.

1.3 Justification for submission of tests and studies

Submitted test and study reports are necessary for first authorization because Floras 50 SC has an unique formulation and in the Polish market similar formulation does not exist.

1.4 Data protection claims

Data protection is claimed in accordance with Article 59 of Regulation (EC) No. 1107/2009 as provided for in the list of references in Appendix 4.

2 Details of the authorization decision

2.1 Product identity

Product code	Floras 50 SC
Product name in MS	Floras 50 SC
Authorization number	-

Function	Herbicide
Applicant	Elvita Sp. z o.o.
Active substance(s) (incl. content)	Florasulam 50 g/l
Formulation type	SC – Suspension Concentrate
Packaging	HDPE: 0.12 l; 0.25 l; 0.50 l; 1,0 l; 5 l; 10 l; 20 l; 220 l; 1000 l
Coformulants of concern for national authorizations	No coformulants of concern.
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	Not applicable
Recommended tank mixtures	-

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for Floral 50 SC, HerbiFlo 50 SC resulted in the decision to grant the authorization.

The evaluator also verified whether the co-formulants contained in plant protection product Floras 50 SC/ HerbiFlo 50 SC are listed in Annex III to Regulation (EC) No 1107/2009 and/or could be considered unacceptable based on the criteria indicated in the Annex to the Commission Implementing Regulation (EU) 2023/574 of 13 March 2023.

Based on the currently available MSDSs and other information provided by applicant or manufacturer of co-formulant, the product Floras 50 SC/HerbiFlo 50 SC does not contain any unacceptable co-formulant/ingredient listed in the **Commission Regulation (EU) 2021/383** amending **Annex III** to Regulation (EC) No 1107/2009.

According to the current knowledge and available information none of the co-formulants in the plant protection product Floras 50 SC/HerbiFlo 50 SC meets the Annex to **Regulation (EU) 2023/574** criteria for identification of co-formulants that are unacceptable for inclusion in a plant protection products. Taking this into account, none of the co-formulants/ingredients in this product is considered to be a candidate for inclusion in Annex III of Regulation (EU) 1107/2009.

Detailed assessment of co-formulants according to Article 3 of Regulation (EU) 2023/574 can be found in annex to Part C of this submission (section 1.2.2).

2.3 Substances of concern for national monitoring

No data.

2.4 Classification and labelling

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

The following classification is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

Hazard class(es), categories:	-
Hazard pictograms or Code(s) for hazard pictogram(s):	GHS09
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H410
Precautionary statement(s):	P391 P501
Additional labelling phrases:	To avoid risks to man and the environment, comply with the instructions for use. [EUH401] Contains 1,2-Benzisothiazolin-3-one. May produce an allergic reaction [EUH208]

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

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

-	-
---	---

2.4.3 Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)

-	-
---	---

2.5 Risk management

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorization of the PPP is linked to the following conditions (mandatory labelling):

Operator protection:	
respective code if available	national PPE requirements
Worker protection:	
respective code if available	national PPE requirements
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
respective code if available	The risk of resistance has to be indicated on the package and in the instructions of use. Particularly measures for an appropriate risk management have to be declared.
Environmental protection	
respective code if available	Spe3 To protect aquatic organism, respect 10 vegetative buffer zone to surface water bodies for (winter wheat) Spe3 To protect non target terrestrial plants, respect 5 meter buffer zone to non-crop land. (winter wheat, spring barley)
Other specific restrictions: none	

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):

Integrated pest management (IPM)/sustainable use:		Relevant for use no.
respective code if available	The instructions for use must include a summary of weeds which can be controlled well, less well and insufficiently by the product, as well as a list of species and/or varieties showing which crops are tolerant of the intended application rate and which are not.	use number from GAP table in 0
Environmental protection:		Relevant for use no.
respective code if available	The product may not be applied in or in the immediate vicinity of surface or coastal waters. Irrespective of this, the minimum buffer zone from surface waters stipulated by state law must be observed.	use number from GAP table in 0

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

GAP rev. 2 +, date: 2024-04 2023-10-31													
PPP (product name/code):		Floras 50 SC										Formulation type:	
Active substance:		Florasulam										Conc. of as 1:	
Safener:		No										Conc. of safener:	
Synergist:		No										Conc. of synergist:	
Applicant:		Elvita Sp. z o.o.										Professional use:	
Zone(s):		Central										Non professional use:	
Verified by MS:		No											
Field of use:		Herbicide											

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15								
Use- No. *	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gnp 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, other dose rate expression, dose range (min-max)	zRMS Conclusion								
					Method / Kind	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 as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max			Phys-chem	Analytical methods	Toxicology	Residues	Fate & behaviour	Ecotoxicology	Relevance of metabolites in groundwater	Efficacy	
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)																						
1	Poland	Winter wheat	F	<i>Anthemis arvensis</i> , <i>Brachiaria nana</i> , <i>Brassica napus</i> , <i>Capsella bursa- pastoris</i> , <i>Descurainia sophia</i> , <i>Fallopia convolvulus</i> , <i>Galium aparine</i> ,	Foliar spraying; small drops	BBCH 12-20-32	1	-	a) 0.1	Florasulam: 5.0	200-400	-	Herbicide for use with field sprayers	A	A	A	A	A	R Aquatic scenario, NTTP	A	A	

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15							
Use- No. *	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gnp or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group) <i>Tripleurospermum inodorum, Myosotis arvensis, Papaver rhoeas, Fallopia convolvulus, Sinapis arvensis, Stellaria media, Thlaspi arvense, Veronica persica.</i>	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/ synergist per ha, other dose rate expression, dose range (min-max)	zRMS Conclusion							
					Method / Kind	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 as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max			Phys-chem	Analytical methods	Toxicology	Residues	Fate & behaviour	Ecotoxicology	Relevance of metabolites in groundwater	Efficacy
2	Poland	Spring barley	F	<i>Anthemis arvensis, Amaranthus retroflexus, Brassica napus, Capsella bursa-pastoris, Chenopodium album, Descurainia sophia, Fallopia convolvulus, Galeopsis tetrahit, Galium aparine, Galinsoga parviflora, Tripleurospermum inodorum, Silene latifolia subsp. Alba, Myosotis arvensis, Polygonum aviculare, Fallopia convolvulus, Persicaria maculosa, Sinapis arvensis, Stellaria media, Thlaspi arvense, Veronica persica.</i>	Foliar spraying; small drops	BBCH 12-32	1	-	a) 0.1	Florasulam: 5.0	200-400	-	Herbicide for use with field sprayers	A	A	A	A	A	R NTTP	A	A
																			A Remained scenario		

* Use number(s) in accordance with the list of all intended

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 authorization 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 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
			15	Overall conclusions - explanation for the column 15 is below *

* Explanation for column 15 “Overall conclusions”

A	Acceptable
R	Acceptable with further restriction
C	To be confirmed by cMS
N	Not acceptable / evaluation not possible

3 Background of authorization 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 homogenous white liquid, with a characteristic odour. It is not explosive, has no oxidising properties. The product is not flammable. 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 two-year stability study at ambient temperature is ongoing. The product showed no significant physical changes after one years of storage. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in HDPE packaging material. Its technical characteristics are acceptable for a Suspension Concentrate formulation.

The intended concentration of use is 0.025% to 0.05%.

The product is not intended to be mixed in the tank together with other products.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

This point summarizes the information related to the efficacy of the plant protection product Floras 50 SC. The formulation of this product is a Suspension Concentrate (SC) and it comprises the active substance florasulam (50 g/L). Floras 50 SC is a foliar herbicide used for the control of broad-leaved weeds in winter wheat and spring barley. Formulations containing florasulam, alone or co-formulated with other compounds are registered for use widely on various cereal crops.

3.3 Efficacy data

Preliminary range finding tests have not been conducted, since the effect of the active substance is well known and sufficient large scale efficacy trials are available to evaluate the effectiveness of Floras 50 SC.

A total of 30 valid efficacy field trials carried out in 2022 were considered for the evaluation of herbicide Floras 50 SC containing 50 g/L florasulam. The trials were conducted in 1 EPPO zone: North-East (PL).

Based on the efficacy trial results the following target weed species can be accepted in North-East EPPO zone (PL) and classified according to SANCO/10055/2013 Rev. 4, 3 October 2013:

Winter wheat

Highly susceptible (HS): ANTAR, BRSNW, MATIN, MYOAR, THLAR

Susceptible (S): CAPBP, DESSO, GALAP, PAPRH, POLCO, SINAR, STEME

Moderately susceptible (MS): VERPE

Spring barley

Highly susceptible (HS): ANTAR, GASPA, MATIN, MELAL, POLAV

Susceptible (S): AMARE, BRSNW, CAPBP, DESSO, GALAP, MYOAR, POLCO, SINAR, STEME, THLAR, VERPE

Moderately susceptible (MS): CHEAL, GAETE

Tolerant (T): VIOAR

MED (minimum effective dose)

In order to provide information to establish the Minimum Effective Dose (MED), some of the trials conducted to demonstrate efficacy should include at least one dose(s) lower (for example 60–80% of the recommended dose) than the recommended dose. It is used to achieve the desired effect. During field tests, applicant used different doses of herbicide – Floras 50 SC (product code: Floras 50 SC). Therefore, in the appropriate researches of efficacy were tested different doses and to register was chosen

the lowest effective dose, which is in accordance to EPPO PP 1/225 (2) “Minimum effective dose”.

Efficacy was tested under a range of environmental conditions to determine fully challenge the product. Data are presented from trials conducted in North-East EPPO Zone (in total 30 trials: winter wheat - 15 trials and spring barley - 15 trials).

Different doses were tested in the trials:

- winter wheat – 0.05 L/ha; 0.08 L/ha and 0.1 L/ha
- spring barley – 0.05 L/ha; 0.08 L/ha and 0.1 L/ha

Based on results achieved on dicotyledonous weeds in cereal crops, it can be concluded that to consistently control frequently occurring broad-leaved weeds in cereals, Floras 50 SC should be applied early post-emergence at dose rate of 0.1 L/ha, justified as the Minimum Effective Dose.

Information on the occurrence or possible occurrence of the development of resistance:

An analysis of the occurrence and possible development of resistance associated with the GAP uses of the test product Floras 50 SC (florasulam) based on the most recent resistance situation should be provided according to EPPO Standard PP 1/213 (4) ‘Resistance risk analysis’.

The resistance risk of Floras 50 SC was evaluated by combining the inherent factors posed by the herbicide and the inherent factors of the target weeds under consideration of the agronomic risk of the intended use.

As a basis for this analysis, available resistance data were mainly retrieved from Heap, I.: ‘The International Survey of Herbicide Resistant Weeds’ and the database of the ‘Herbicide Resistance Action Committee’ (HRAC). Details on the species-specific biological characteristics of the target weeds were retrieved from publications in the public domain (e.g. websites of the German BVL (Federal Office of Consumer Protection and Food Safety), the German JKI (Federal Research Centre for Cultivated Plants), and official plant protection services).

Mode of Action of Floras 50 SC (containing florasulam):

Florasulam: Inhibition of ALS (branched chain amino acid synthesis). Herbicide for post-emergence control of dicotyledonous weeds. Taken up by root and shoots, translocated in both xylem and phloem. Chemical group: Triazolopyrimidine.

FLORASULAM

is classified as a HRAC group 2 (previously group B) herbicide. Herbicidal activity rests upon the inhibition of the acetolactate synthase (ALS). ALS is a key enzyme in the biosynthesis of the branched-chain amino acids isoleucine, leucine, and valine. The inhibition of ALS eventually leads to a blockage of DNA synthesis. 58 different active ingredients belong to this group, including the chemical families triazolopyrimidine, sulfonylurea, imidazolinonepyrimidinyl(thio)benzoate and sulfonylaminocarbon-yl-triazolinone. The active ingredient florasulam belongs to the chemical family triazolopyrimidine. This group includes as well the active ingredients cloransulam-methyl, diclosulam, flumetsulam, metosulam, penoxsulam and pyroxsulam.

ALS resistance (HRAC group 2) in dicotyledonous weeds is mainly due to Target Site Resistance (TSR) resulting from changes in the ALS enzyme conferred to a point mutation. Delye, C.; Pernin, F. and Scarabel, L. (2011) investigated the diversity of ALS resistance mechanisms in *Papaver rhoeas* in Italy. It has been demonstrated that TSR is assigned to the mutant alleles Arg197, His197, Leu197, Ser197, Thr197 and Leu574. However, with respect to the active ingredient florasulam moderate or no resistance was detected at field rates.

Resistant weed populations against HRAC group 2 herbicides have been documented worldwide. About 708 resistant cases are documented worldwide. However, the majority of cases have been documented in Northern America. Within the Central EU Zone, about 45 resistance cases have been documented.

According to the International Herbicide-Resistant Weed Database, worldwide cases of resistance against herbicides of the HRAC class 2 are recorded for 174 different weed species. About 106 cases have been reported for dicotyledonous weed species and 68 cases for monocotyledonous weeds.

Within the Central EU Zone ALS resistance cases have been reported in 9 different dicotyledonous

weeds. Resistance cases associated with the active ingredient florasulam have been found in 4 dicotyledonous species: *Papaver rhoeas*, *Stellaria media*, *Tripleurospermum perforatum*, *Anthriscus caucalis*.

Cross resistance: ALS resistance (HRAC group 2) is mainly due to Target Site Resistance (TSR) resulting from changes in the ALS enzyme conferred to a point mutation. TSR is associated with an increased likelihood of cross resistance between active ingredients between the same HRAC group.

With respect to the active ingredient florasulam worldwide 36 resistance cases have been reported for 23 different weed species. Within the Central EU Zone 7 resistance cases have been reported for 6 different species. In the majority of cases cross resistance has been reported to ALS inhibitors (HRAC Group 2) herbicides. In one case located in Israel multiple sites of action resistance was reported in a publication and in the HRAC database for the monocotyledonous species *Lolium rigidum*. However, as monocotyledons species usually are not sensitive to florasulam the conclusion for multi-site resistance in this grass weed are considered to be of low relevance.

Baseline sensitivity data can be referred to from product registration within the Central EU Zone. Herbicidal products based on the active ingredient florasulam have been introduced to the market in 1999. Despite the fact that any specific baseline sensitivity data obtained prior to the use of florasulam products was not compiled, the sensitivity level and variation is considered to be well documented in field trials included in product registration dossiers submitted for first authorisations in the EU. These dossiers include efficacy data of florasulam products for herbicidal use. These can be considered as ‘baseline’ sensitivity data to give an understanding of the variation in sensitivity of target populations. According to the national pesticide databases several products containing florasulam are registered in the EU.

A possible occurrence of weed resistance is not only the result of inherent factors of the active ingredient and/or the target weeds, but arises from a number of different external factors e.g. dose rate, application timing, application technique, climatic conditions, field history, and others. These have direct or indirect influence on the interrelation between the chemistry of a compound and the physiology of a weed plant which is resulting in the agronomic risk.

Considering the inherent factors of the herbicide and the inherent factors of the target weeds together with the agronomic risk, a medium resistance risk is concluded for the uses of Floras 50 SC applied for. This conclusion is not only based on the documentation of reported florasulam resistance cases – which are generally limited within the Central EU Zone – but as well on the low potential for future development of resistant weed species. Despite the fact that for the species *Amaranthus retroflexus* (AMARE), *Chenopodium album* (CHEAL), *Matricaria* spp. (MATSS), *Papaver rhoeas* (PAPRH), *Stellaria media* (STEME) and *Matricaria maritima* subsp. *inodora* (MATIN) a high inherent resistance risk was assessed, the agronomic risk is assumed to be merely medium as a result of the conditions of use of Floras 50 SC.

A special monitoring program is not envisaged due to the results of this resistance risk analysis concluding a medium risk for this product. However, observations of potential changes in the performance of any product should generally be reported to relevant company representatives and/or advisory organisations. Especially weed species with an elevated resistance risk should be carefully observed. Suspicious biotypes should be tested in special biotests to verify whether an observed reduced performance of a product is actually due to resistance or whether it was an effect of other factors as e.g. unfavourable use conditions.

Management strategy

Since the resistance risk of the uses of Floras 50 SC as applied for are considered to be medium, the implementation of a special management strategy is required. General principles of good agricultural practice should be considered to lower the weed pressure as presented below:

- frequent alternation with products belonging to other HRAC mode of action groups,
- use products at recommended doses and spray intervals,
- follow label recommendations,
- apply only under appropriate weather and soil conditions,
- avoid seeding of weed populations in field,
- monitor pest populations in order to detect first shifts in sensitivity.

The resistance management strategy proposed by the Applicant to be included in the product label is presented below:

The herbicide Floras 50 SC contains active substance: florasulam belonging to triazolopyrimidine chemical group (HRAC group: 2). To prevent possible resistance development, the following rules should be applied:

- use the herbicide according to the label recommendations including the recommended dose rate and the right application timing to ensure optimal weed control,
- adjust the choice of herbicide and the decision about treatment to the prevailing (possibly potential) weed infestation, considering the dominant species and the harmfulness thresholds,
- use the herbicide alternately or in mixture with other herbicides belonging to different chemical groups with different modes of action,
- use herbicides (with different modes of action), that act on several weed life processes in rotation and/or mixture,
- use the herbicide with a given mode of action only once during the growing season of the crop,
- adapt the cultivation practises to field conditions, especially to the type and severity of weeds,
- use various weed control methods including crop rotation etc.,
- use only certified seeds,
- clean agricultural machines to prevent the transfer of weed propagating material to other sites,
- inform the authorization holder about not satisfying efficacy achieved,
- for more information, contact your advisor, authorization holder or representative of the authorization holder.

Phytotoxicity:

Twelve selectivity trials were carried out in winter wheat (6 trials) and in spring barley (6 trials) in North-East EPPO zone (PL) in 2022. Phytotoxicity assessment was carried out on different cereal crop varieties (commercially grown varieties). Dose rates: 0.1 L/ha (1N recommended) and 0.2 L /ha (2N) were tested in all selectivity trials.

No phytotoxicity symptoms caused by Floras 50 SC at the recommended dose rate of 0.1 L/ha (1N) and the double tested dose rate of 0.2 L/ha (2N) were recorded in all trials carried out on target crops. Similarly, no phytotoxicity was noted after application of reference product Upton 50 SC.

Effect on the yield:

The effect of Floras 50 SC on the crop yield was evaluated in twelve selectivity trials (6 trials in winter wheat and 6 trials in spring barley). The applicant submitted 12 reports containing the results of yield obtained in 2022. In all the trials, there were no significant differences in the yield quantity between the treated and untreated samples.

The submitted trial results showed no negative impact of Floras 50 SC applied at recommended dose rate of 1.0 L/ha on the yield of winter wheat and spring barley.

Effect on the quality of yield:

Quality yield parameters such as TGW and HLW were assessed in 12 trials (6 winter wheat trials and 6 spring barley trials). The parameter of protein content was presented in 6 trials conducted in winter wheat and 4 trials in spring barley.

Results from all trials showed no adverse effect on the yield quality parameters (HLW and TGW) after application of Floras 50 SC. Similarly, there was no negative impact of the tested herbicide on the protein content in 6 trials conducted in winter wheat and 4 trials in spring barley. Similar results have been demonstrated for reference product Upton 50 SC.

Effects on transformation processes:

No processing trials are available for Floras 50 SC. There is no indication from agricultural practice that herbicides with the active substances florasulam have affected the processing of harvested cereal

grains in the past. Furthermore, the test product is intended for application in spring and winter cereals (BBCH 12-32 of the crop), not close to harvest or after harvest.

Effect on propagating purposes:

Impact on propagation is relevant especially for pre-harvest uses. The proposed latest time of application is before BBCH 39 (BBCH 12-32 for cereals). No negative impact of Floras 50 SC for propagating material is expected as the active substance florasulam is commonly used for many years in many countries. No adverse effects on parts of plant used for propagating purposes were reported. No adverse effect on the yield and quality and no phytotoxicity symptoms were recorded in the field trials. Also, no information is available pointing to presence of any limitations to using of florasulam in cereals.

Impact on succeeding crops

For a preliminary estimate of the impact on succeeding crops, a laboratory study on seedling emergence may be indicated. Results from the submitted Seedling Emergence and Seedling Growth Test provide information about sensitivity of tested crops. Adverse effects of Floras 50 SC were observed in all tested crops:

- inhibition of seedling emergence and growth (considering plant number) of flax and onion,
- inhibition of growth (considering shoot length) of cabbage, flax, carrot and onion. Slight effects are possible to occur on perennial ryegrass and oats,
- inhibition of growth (considering dry shoot weight) of cabbage, flax and carrot. Moderate effect is possible to occur on onion, perennial ryegrass and oats.
- phytotoxicity symptoms on cabbage, flax, carrot, onion and oat (the fewest on oats).

Results from Seedling Emergence and Seedling Growth Test indicate that the most sensitive crops were cabbage, flax, carrot and onion.

The half-life (DT_{50}) for Florasulam in soil is short – about 2-18 days. Therefore, the impact on succeeding crops is unlikely to occur.

The following notes for succeeding crops are recommended to be included in the product label:

The product Floras 50 SC decomposes in the soil during the growing season to a level that poses no risk to succeeding crops. In case it is necessary to close down the plantation, where the product was used (as a result of crop damage caused by frost, disease or pest), it is possible to grow winter and spring cereals at this field after pre-sowing cultivation.

Impact on other plants including adjacent crops

Results from Vegetative Vigour Test have shown adverse effects of Floras 50 SC on the tested crops:

- inhibition of growth (considering shoot length) of cabbage, flax, carrot and onion. Slight effects are possible to occur on perennial ryegrass and oats,
- inhibition of growth (considering dry shoot weight) of cabbage, flax, carrot and onion. Slight effects are possible to occur on perennial ryegrass.

Generally, the product is a foliar herbicide effective on broad-leaved weeds. Therefore, warnings to avoid spray drift on adjacent crops should appear on the label. In order to avoid the risk of adverse effects on adjacent crops, being in accordance with the rules of good agricultural practice it is recommended to include, in the product label, the following remark: When using Floras 50 SC do not allow spray drift to the neighbouring crop plantations.

3.4 Methods of analysis (Part B, Section 5)

Presented methods for determination of active substances and relevant impurities in the product Floras 50 SC are specific. The validation parameters are within the acceptance range and fulfil EU requirements given in SANCO /3030 /99 rev.4 5.

Active substance

Validation - Results and discussions

	Florasulam
Author(s), year	Kupiec J., 2022
Principle of method	The content of active substance in the examined sample was determined by high performance liquid chromatography (HPLC) using reverse phase column, UV/Vis detection (wavelength 260 nm) and external standard. Chromatographic conditions: Column temperature: 40 °C Mobile phase flow rate: $v = 1.0$ mL/min Wavelength: $\lambda = 260$ nm Injected volume: 5 μ L Mobile phase: Acetonitrile + Water
Linearity Equation for Florasulam: $y=8365610x - 5909,439$ Correlation coefficient: $R^2 = 0,999$	The linearity of the detector response was assessed using five standards solutions of Florasulam in the concentration range from 0.3018 mg/ml to 0.7545 mg/ml. To prepare the calibration curve volumes of: 0.60 ml, 0.80 ml, 1.00 ml, 1.20 ml and 1.50 ml of standard solution (5.0299 mg/ml) were pipetted to 10 ml flasks and acetonitrile was added up to the nominal volume.
Precision – Repeatability Mean Florasulam: $n=6$; 0,61 % RSD, $RSDr \leq 2.11$	The content of Florasulam in the Floras 50 SC preparation was determined by analysis of six - about 100 mg - portions of the specimen solution.
Accuracy Florasulam: $n = 12$ 101,92 % Recovery	Recovery of the method for determination of Florasulam content in Floras 50 SC preparation was assessed by total recovery. To twelve 5 ml flasks 1 ml placebo solution in acetonitrile (concentration 50.212 mg/mL) was added. To six of them 0.60 ml standard solutions of Florasulam concentration– 5.030 mg/ml and to other six 0.90 ml standard solution of Florasulam concentration– 3.240 mg/ml, were added. Acetonitrile was added up to the nominal volume. Solutions were analyzed.
Interference/ Specificity	It was confirmed that the method is specific. There were no peaks from placebo interfering with determined compound.
Comment	-

Conclusion

The validation parameters (specificity, linearity, instrument precision, repeatability and accuracy) are within the acceptance range and fulfil EU requirements given in SANCO /3030 /99 rev.4 5.

Relevant impurities

The content of relevant impurity **2,6-difluoroaniline** in Floras 50 SC was determined. External standard method was used.

Validation - Results and discussions

Specificity	It was confirmed that the method is specific. There were no peaks from placebo interfering with determined compound.
Linearity Equation: $Y=2225855.9670x+2962.98.29$ $R^2 = 0,9994$	The linearity of the detector response was assessed using six standards solutions at the concentration range from 0.00020 mg/ml to 0.01103 mg/ml of 2,6 – difluoroaniline which corresponds to the concentration range of 20.05 % to 1102.64 % of maximum acceptable limit (FAO) for 2,6 - difluoroaniline content in the preparation. For this purpose, appropriate volumes of standard solution were added to the flasks and mobile phase A was added up to the mark. Each of the solutions were analysed twice (two replicates), except the

	lowest level which was analysed six times (six replicates) to determine limit of quantification (LOQ) of the method.
Precision n=5; RSD=0,87	The method repeatability was assessed on the basis of six independent determinations of 2,6 - difluoroaniline content in Floras 50 SC preparation. In none of the examined samples 2,6 - difluoroaniline was detected above the LOQ. Therefore, for the determination of repeatability five portions of placebo were fortified with 2,6 - difluoroaniline at I level 0.0029 mg/ml and analyzed. For this purpose, 0.10 ml of placebo solution at concentration 10 mg/ml (500 mg / 50 ml) was added into five 10 ml flasks and 0.30 ml of (A2) 2,6 - difluoroaniline standard solution was placed.
Accuracy n = 11 108,9 % Recovery	Recovery of the method for determination of 2,6 - difluoroaniline in Floras 50 SC preparation was assessed by at two levels of concentration. Level I – 0.10 ml of placebo solution at concentration 10 mg/ml (500 mg / 50 ml) was added into five 10 ml flasks, next 0.30 ml of (A2) 2,6 - difluoroaniline solution was placed, and mobile phase A was added up to the volume. Level II – 0.10 ml of placebo solution at concentration 10 mg/ml (500 mg / 50 ml) was added into five 10 ml flasks and 0.70 ml of (A2) 2,6 - difluoroaniline solution was placed, and mobile phase A was added up to the volume. The flasks were put into the ultrasonic bath for 2 min. The concentration of analytes in each solution was calculated from the equation of the calibration curve. Obtained final concentrations were examined and the theoretical and calculated contents were compared. For the ingredients at concentration < 0.01% the average recovery value should be 100 ± 30%. The obtained result of 108.9% is acceptable.
LOQ	Limit of quantification (LOQ) of 2,6 - difluoroaniline in Floras 50 SC preparation was defined as the lowest concentration of injected standard that gave precise and accurate measurements. Limit of quantification is 0.00020 mg/ml what corresponds to 0.00000010 g/kg of Floras 50 SC preparation and 0.0000020 g/kg of Florasulam.

Conclusions:

The methods for determination of 2,6-difluoroaniline in Floras 50 SC is specific. The validation parameters for linearity, instrument precision, repeatability and accuracy are within the acceptance range.

3.4.1 Analytical method for the formulation

With respect to toxicological, eco-toxicological or environmental aspects Floras 50 SC does not contain any relevant formulants. Therefore, a special analytical method and validation is not needed.

3.4.2 Analytical methods for residues

All analytical methods are active substances data and were evaluated during the EU review of Florasulam. They were considered adequate. No additional studies have been performed.

Florasulam

According to the EFSA Journal 2015; 13(1):3984:

Residues of Florasulam in food and feed of plant origin can be monitored with LC-MS/MS method with LOQs of 0.01 mg/kg in all commodity groups. Florasulam can be monitored in food of animal origin with LC-MS/MS with LOQs of 0.01 mg/kg in meat, liver, fat, milk and eggs. Residues of Florasulam in soil can be monitored by LC-MS/MS with a LOQ of 0.05 µg/kg. Appropriate LC-MS/MS method with a LOQ of 0.05 µg/L exists for monitoring Florasulam in surface water and drinking water. Residues of Florasulam in air can be monitored by LC-MS/MS with a LOQ of 1.3 mg/m³. LC-MS/MS method with LOQs of 0.05 mg/L exists for the determination of Florasulam in body fluids.

Commodity/crop	Supported/ Not supported
Cereals	Supported

Remark:

According to the SANTE/2020/12830, Rev.2, 24. February 2023 an analytical method for the determination of residues in body fluids for enforcement/monitoring purposes is required with lower LOQ equals 0.01 mg/L.

zRMS-PL considers that this data gap is anticipated to be addressed at active substance level in context with the renewal of florasulam and will be subject of the art.43 re-authorisation process for the product.

No additional data are required.

3.5 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

3.5.1 Acute toxicity

Summary of evaluation of the studies on acute toxicity for product Floras 50 SC

Type of test, species, model system (Guideline)	Result	Acceptability	Classification (acc. to the criteria in Reg. 1272/2008)	Reference
LD ₅₀ oral, rat Acute Tox. (OECD 129) 3T3 neutral red uptake cytotoxicity test	No prediction can be made on oral acute toxicity*	No	-	Krakowian D., 2022
LD ₅₀ oral, rat Additivity method ATEmix	ATEmix = 1 000 000	Yes	None	Refer to Part C
LD ₅₀ dermal, rat Additivity method ATEmix	None of the ingredients is classified for dermal toxicity	Yes	None	Refer to Part C
LC ₅₀ inhalation, rat Additivity method ATEmix	None of the ingredients is classified for inhalation toxicity	Yes	None	Refer to Part C
Skin irritation <i>In Vitro</i> OECD Guideline No. 431 (RhE)	Non-irritant	Yes	None	Krakowian D., 2022
Skin irritation Based on ingredient content	Non-irritant	Yes	None	Refer to Part C
Eye irritation, <i>In Vitro</i> OECD Guideline No. 438 ICE	Non-irritant	Yes	None	Gruszka K., 2022.
Eye irritation, Based on ingredient content	Non-irritant	Yes	None	Refer to Part C
<i>In Vitro</i> Skin Sensitisation (OECD 442D)	Non-sensitising	Yes	None	Krakowian D., 2022
<i>In Vitro</i> Skin Sensitisation (OECD 442E)	Non-sensitising	Yes	None	Krakowian D., 2023
Skin Sensitisation Based on ingredient content	Non-sensitising	Yes	None	Refer to Part C
Supplementary studies for combinations of plant protection products	No data – not required	-	-	-

*for detail assessment refer part B6 Section 6.3 Toxicological Evaluation of Plant Protection Product

Based on available data on toxicological profile of the PPP FLORAS 50 SC, product does not required classification for hazard according to the criteria in Reg. 1272/2008.

3.5.2 Operator exposure

NDE assessment for operator provided by the zRMS (based on EFSA calculator on-line version 2022) has shown that the acceptable operator exposure level (AOEL) will not be exceeded under the conditions of the intended use of Floras 50 SC without PPE for all tasks (M,L & A), for detail assessment refer part B6.

3.5.3 Worker exposure

NDE assessment for Worker provided by the zRMS (based on EFSA calculator on-line version 2022) has shown that the acceptable exposure (AOEL) will not be exceeded under the conditions of the intended uses of Floras 50 SC even when not using personal protective equipment (work wear covered arms, body and legs; inspection, irrigation of the crops). for detail assessment refer part B6.

3.5.4 Bystander and resident exposure

NDE assessment for bystanders and / or residents provided by the zRMS (based on EFSA calculator on-line version 2022) has shown that the acceptable exposure level (AOEL) for Floras 50 SC will not be exceeded under the conditions of the intended uses and considering buffer stripe 2-3 m, for detail assessment refer part B6.

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

3.6.1 Residues

Florasulam

The proposed uses for Floras 50 SC (central zone) are winter wheat and spring barley.

Stability of Residues

Florasulam residues stable in wheat matrices (whole plant, straw and grain) for a period of at least 18.7 months (EFSA Journal 2015; 13(1):3984).

Sufficient stability has been demonstrated to support the residue data presented in this document.

No further data are required to support the proposed uses.

Metabolism in plants and animals

The data evaluated during the Annex I inclusion and renewal process of the active substance are sufficient to describe the behaviour of the formulated product, and no further studies are required.

Plant and animal residue definitions for monitoring: Florasulam (Reg. (EU) No 1317/2013)

Plant residue definition for risk assessment (EFSA Journal 2015;13(1): 3984): Florasulam and provisionally 4-OH- phenyl-Florasulam (data gap)

Animal residue definition for risk assessment (EFSA Journal 2015;13(1): 3984): Florasulam pending assessment with regard to 4-OH-phenyl-Florasulam

Conversion factor (monitoring to risk assessment): For milk, liver, kidney and eggs: 1

The data gap concerns the further toxicological evaluation of the plant metabolite 4-OH- phenyl-Florasulam.

Magnitude of residues in plants

Wheat and barley are the major crops in northern Europe. A minimum of eight trials representative of the proposed growing area are required (SANTE/2019/12752).

For florasulam, 17 trials in cereals grain and straw (barley and wheat) in NEU were evaluated in the DAR and 12 new field studies in cereals grain and straw (barley and wheat) in NEU were assessed during re-evaluation.

The presented residue trials assessed during re-evaluation have been performed at maximum

application rate of 6.58 g florasulam/ha. It cover the intended application rate (5 g florasulam/ha). The application in the residues trials was done up to BBCH 47 (intended: BBCH 12 – 32, PHI – not applicable) and thus cover the intended uses.

The residues of florasulam in cereals grain were <0.01 mg/kg in all trials (DAR and new field studies assessed during re-evaluation).

The residues of florasulam in cereals straw were <0.05 mg/kg (DAR) and <0.01 mg/kg in all trials (new field studies assessed during re-evaluation).

The value of EU MRL for florasulam on cereals equals 0.01 mg/kg (Reg. (EU) 2022/1363). The residues arising from the proposed uses will not exceed the MRL established for cereals.

The current EU MRLs for florasulam are sufficient to support the proposed uses.

It should be noted that considering the low levels of florasulam detected in cereal grain, no residues of the plant metabolite 4-OH-phenyl-florasulam are expected to be present in the edible portion of the crop following the uses proposed for Floras 50 SC.

Additional studies are not required to support the proposed uses of Floras 50 SC.

Magnitude of residues in livestock

The new animal model calculation modify the theoretical maximum daily intake for animals, but regarding available feeding data, there is no risk for animal MRL to be exceeded. Supplementary livestock feeding studies are not required.

Magnitude of residues in processed commodities

As quantifiable residues of Florasulam are not expected in edible part of crops based on available residue data, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

Magnitude of residues in representative succeeding crops

Considering available data dealing with nature of residues, no study dealing with magnitude of residues in succeeding crops is needed.

According to the EFSA Journal 2015; 13(1):3984: *In the section on residues data gaps were identified with regard to residues in animal commodities and rotational crops. Nonetheless, the margin of safety in the consumer risk assessment is considered big even if the potentially relevant toxicological burden for consumers via their diet might have been underestimated in the current assessment.*

Residues of parent Florasulam in succeeding crops are not sufficient to reach measurable levels in monitoring (<0.01 mg/kg) and no specific plant-back restrictions related to Florasulam are required.

Remark:

According to the EFSA Journal 2015; 13(1):3984 noticed data gaps are:

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

It should be highlighted that these data gaps have not been considered here and will be addressed at the next renewal of the active substance.

3.6.2 Consumer exposure

Florasulam

Calculations - EFSA PRIMo rev.3.1.

Input values: all MRLs of plant and animal commodities (Reg. (EU) 2022/1363)

Florasulam	
TMDI (% ADI) according to EFSA PRIMo rev.3.1	Highest TMDI: 2% (NL toddler), highest contributor: milk cattle (1%)
IEDI (% ADI) according to EFSA PRIMo rev.3.1	-
UESTI (% ARfD) according to EFSA PRIMo	Not conducted as no ARfD is allocated
NTMDI (% ADI)	-
NEDI (% ADI)	-
NESTI (% ARfD)	-

A consumer risk assessment was performed with revision 3.1 of EFSA Pesticide Residues Intake Model (PRIMo Rev. 3.1).

The Reg. (EU) 2022/1363 for florasulam is now in force.

The highest Theoretical Maximum Daily Intake (TMDI) is 2% of the ADI for the NL toddler. The highest contribution (1% of the ADI) is from milk cattle.

An assessment of acute dietary intake has not been made as florasulam is not acutely toxic and an ARfD has not been allocated.

The proposed uses of florasulam in the formulation Floras 50 SC do not represent unacceptable acute and chronic risks for the consumer.

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

3.7.1 Predicted environmental concentrations in soil (PEC_{soil})

The PEC_{soil} of Floras 50 SC and the active substance florasulam were calculated using equations proposed in the FOCUS soil persistence. For all compounds, EU agreed data were taken into account. The PEC_{soil} values for metabolites were calculated based on pseudo-application rates derived using parent application rate corrected for molar ratio and maximum occurrence. Soil exposure for the formulated product was also calculated. The results for PEC_{soil} for the active substances and their metabolites were used for the ecotoxicological risk assessment.

3.7.2 Predicted environmental concentrations in groundwater (PEC_{gw})

The leaching behaviour of florasulam and its soil metabolites 5-OH Florasulam, DFP-ASTCA, ASCTA and TSA was assessed using FOCUS PEARL 5.5.5 and FOCUS PELMO 6.6.4 on the basis of the EU agreed input parameters and intended use pattern of Floras 50 SC.

Performed calculations resulted with PEC_{GW} values <0.1 µg/L in all relevant Polish scenarios for florasulam and its metabolite DFP-ASTCA. The PEC_{GW} for toxicologically non-relevant metabolites 5-OH Florasulam, ASCTA and TSA were below the threshold concentration of 0.75 µg/L following application to winter and spring cereals.

Based on the performed assessment no unacceptable leaching of florasulam and its metabolites is expected when Floras 50 SC is used according to recommendations.

3.7.3 Predicted environmental concentrations in surface water (PEC_{sw})

The surface water modelling was performed for the intended use pattern of Floras 50 SC in line with recommendations of respective FOCUS guidance documents using most up-to-date versions of the models. Obtained PEC_{SW/SED} values were used in the risk assessment for aquatic organisms.

3.7.4 Predicted environmental concentrations in air (PEC_{air})

The vapour pressure at 20 °C of florasulam is $< 10^{-5}$ Pa. Hence the active substance is regarded as non-volatile. Therefore, an assessment of the exposure of adjacent surface waters and terrestrial ecosystems by the active substance florasulam due to volatilization with subsequent deposition is not triggered and not performed.

3.8 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

3.8.1 Effects on terrestrial vertebrates

Birds

The acute, short and long-term risk to birds from Floras 50 SC were assessed. TERs at Tier I showed an acceptable risk to the indicator species for each crop scenario.

Therefore, an acceptable risk to avian populations is expected from the application of Floras 50 SC according to the recommended use pattern.

Terrestrial vertebrates (other than birds)

The acute and long-term risk to mammals from Floras 50 SC were assessed. TER_{LT} at Higher Tier showed an unacceptable risk to herbivorous and omnivorous mammals. Data and a weight of evidence approach were used to refine the risk to relevant indicator species.

An acceptable risk to mammalian populations is expected from the application of Floras 50 SC according to the recommended use pattern.

3.8.2 Effects on aquatic species

Risk assessments for Floras 50 SC with the proposed use pattern were provided and considered adequate. The TER using worst-case PEC values for parent and metabolites, exceed the relevant triggers, indicating that these metabolites do not pose an unacceptable risk to aquatic organisms following applications of Floras 50 SC according to the recommended use pattern.

An estimation of risk indicates accepted risk for aquatic organisms, taking into consideration adequate mitigation measures for relevant scenarios for Poland (D3, D4 and R1).

- Winter Cereals: 10 m vegetative buffer zone to surface water bodies
For spring cereals no risk mitigation measures is required.

The product was classified as:

Aquatic Acute 1; H400 – Very toxic to aquatic life

Aquatic Chronic 1; H410: Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

In accordance with indication of CLP, when formulation is classified as **H410**, hazard statement regarding acute classification (i.e. H400) may be omitted.

3.8.3 Effects on bees

An estimation of risk indicates low risk for bees of each range of assessed issues.

The acute risk to honeybees from use of Floras 50 SC was assessed using the maximum single application rate and the LD₅₀ values to calculate hazard quotients.

The HQs are below the trigger value showing an acceptable risk to bees from the proposed use of active substances and therefore no further consideration is required.

It is noted that in order to fulfil the data requirements as set by Commission Regulation (EU) No 284/2013, studies on chronic adult and larvae toxicity were performed with the formulated product Floras 50 SC.

3.8.4 Effects on other arthropod species other than bees

Risk assessment strategy used here follow recommendations in the ESCORT 2 guidance document (Candolfi et al. 2001) and opinion (EFSA Journal 2015;13(2):3996).

Use of Floras 50 SC indicate low risk for non-target arthropods other than bees. No buffer zone is required.

3.8.5 Effects on soil organisms

The relevant PEC_{soil} for risk assessments covering the proposed use pattern are taken from Section 8 (Environmental Fate).

Use of Floras 50 SC indicate low risk for earthworms and soil microorganism.

The study for other soil organism for formulation Floras 50 SC is not required.

3.8.6 Effects on non-target terrestrial plants

Studies on the toxicity to non-target terrestrial plants have been carried out with Floras 50 SC.

Use of Floras 50 SC indicate low risk on non-target terrestrial plants when 5 meter buffer zone will be applied to non-crop land.

3.8.7 Effects on other terrestrial organisms (Flora and Fauna)

No studies submitted.

3.9 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

According to calculation of PEC_{gw} made by PEARL Focus model, maximum concentration results of all metabolites were significantly below 0,1 µg/L. Further assessment is not needed.

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

Not required.

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

The autumn application of Floras 50 SC in winter wheat has not been accepted in the scope of efficacy, as no data package has been submitted. Separate efficacy and selectivity data package is required to cover autumn application timing.

Appendix 1 Copy of the product authorization

Appendix 2 Copy of the product label

Komentarz oceniających:

Etykieta została sprawdzona w zakresie fizykochemii, metod analitycznych, pozostałości, toksykologii i istotności toksykologicznej metabolitów, losu i zachowania, ekotoksykologii oraz skuteczności. Zmiany wynikające z oceny wprowadzono do poniższej etykiety w widoczny sposób, poprzez zaznaczenie ich szarym kolorem, fragmenty usunięte zostały ~~przekreślone~~ i zaznaczone szarą czcionką.

Sekcja właściwości fizykochemiczne:

1. Środek nie wykazuje właściwości wybuchowych i utleniających, znakowanie środka wynikające z wyżej wymienionych właściwości fizykochemicznych zgodne z zapisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) NR 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. nie jest wymagane.
2. Okres ważności: 2- letnie badania stabilności są w toku. Możliwe jest wydanie warunkowo zgody na 2 letni okres przechowywania na podstawie dostępnych zaakceptowanych 14-dniowych badań przyspieszonego starzenia w temperaturze 54°C oraz badań stabilności po 1 roku przechowywania środka ochrony roślin w temperaturze 20°C w opakowaniach wykonanych z HDPE. W związku z powyższym, wszystkie opakowania wymienione w punkcie 4.1 Sekcji 1,2,4 oraz w punkcie 2.1 dokumentu A można uznać za odpowiednie do celów transportu i magazynowania środka ochrony roślin.
3. Brak uwag do zaproponowanych w etykiecie zapisów dotyczących warunków przechowywania i bezpiecznego usuwania środka ochrony roślin i opakowania oraz sporządzania cieczy użytkowej.
4. Brak uwag do zapisu nazwy substancji czynnej. Skorygowano zawartość substancji czynnej (zgodnie z punktem 2.6.1 Sekcji 1,2,4 gęstość d= 1,04).
5. Zgodnie z informacjami zawartymi w tabeli 2-1, w punkcie 2.9.1 i 2.9.2 Sekcji 1 Raportu Rejestracyjnego środek nie jest dedykowany do łącznego stosowania.

Sekcja skuteczność:

1. W części OPIS DZIAŁANIA, poprawiono klasyfikację HRAC substancji czynnej florasulam.
2. W części DZIAŁANIE NA CHWASTY:
 - z powodu niewystarczającej liczby badań (2 badania zamiast wymaganych 4), wykreślono gatunek rdest plamisty,
 - z uwagi na powielenie gatunku chwastu (rdest powojowaty i rdestówka powojowata to ten sam gatunek), wykreślono z etykiety rdest powojowaty a pozostawiono nazwę rdestówka powojowata,
 - zweryfikowano i poprawiono poziomy wrażliwości gatunków chwastów, zgodnie z przeprowadzoną oceną.
3. W części STOSOWANIE ŚRODKA:
 - zgodnie z przeprowadzoną oceną, na podstawie terminów stosowania środka w przedłożonych badaniach ograniczono zakres faz BBCH dla pszenicy ozimej z BBCH 12-32 na BBCH 20-32. Z powodu braku badań wykonanych w terminie jesiennym, zaakceptowane może być jedynie zastosowanie wiosenne herbicydu,
 - poprawiono opis słowny terminu stosowania środka/ faz BBCH w pszenicy ozimej i jęczmieniu jarym,
 - poprawiono rekomendowany zakres ilości wody z 100-400 na 200-400 L/ha, zgodnie z tabelą GAP.
4. W części NASTĘPSTWO ROŚLIN, zgodnie z przeprowadzoną oceną oraz na podstawie przedstawionego przez wnioskodawcę zaktualizowanego zapisu dla następstwa roślin (e-mail z dnia 11.04.2024), uzupełniono dotychczasowy zapis o informacje na temat możliwości uprawy zbóż ozimych i jarych w sytuacji konieczności wcześniejszej likwidacji plantacji.
5. W części: ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, OKRESY KARENCJI I SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA, zawarta jest informacja: „W zależności od przebiegu pogody po zabiegu może wystąpić nieznaczne żółknięcie liści oraz krótkotrwale zahamowanie wzrostu zbóż. Objawy te ustępują bez ujemnego wpływu na plon”. Zapis ten nie wynikający bezpośrednio z przeprowadzonej oceny, ale z dotychczasowej praktyki stosowania środków zawierających florasulam, jest akceptowalny.

Sekcja metody analityczne:

1. Brak uwag.

Sekcja toksykologia i istotność toksykologiczna metabolitów:

1. W części dotyczącej klasyfikacji zagrożeń zmodyfikowano odpowiednie zwroty zgodnie z wymaganiami *Guidance on labelling and packaging in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 Version 4.2*

March 2021.
2. W części dotyczącej środków ostrożności dla osób stosujących środek, pracowników oraz osób postronnych odpowiedni zwrot zmodyfikowano zgodnie z wymaganiami harmonizacyjnymi (Toksykologia, Min Rol Data aktualizacji 25.09.2023).
Sekcja pozostałości:
1. Zaproponowany przez Wnioskodawcę zapis dotyczące następstwa roślin (e-mail z dnia 11.04.2024) został zaakceptowany.
Sekcja los i zachowanie w środowisku:
1. Brak uwag.
Sekcja ekotoksykologia:
1. Wykreślono zwrot P273.
2. Wprowadzono zarządzanie ryzykiem dla organizmów wodnych (pszenica ozima) oraz roślin lądowych niebędących celem zwalczania (pszenica ozima i jęczmień jary).

Posiadacz zezwolenia:
Elvita Sp. z o.o., ul. Dworcowa 4, 87-400 Golub-Dobrzyń, tel. +48 67 260 07 02,
konttakt@elvita.com.pl


FLORAS 50 SC

Środek przeznaczony do stosowania przez użytkowników profesjonalnych

Zawartość substancji czynnej:

florasulam (substancja z grupy triazolopirymidyn) - 50 g/l (4,84%) (4,81%)

Zezwolenie MRiRW nr R - ... z dnia ...

	
Uwaga	
H410	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
EUH401	W celu uniknięcia zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska, należy postępować zgodnie z instrukcją użycia.
EUH208	Zawiera 1,2-Benzisothiazolin-3-one. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej
P261	Unikać wdychania rozpylonej cieczy.
P273	Unikać uwolnienia do środowiska.
P391	Zebrać wyciek.
P501	Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionego odbiorcy odpadów.

OPIS DZIAŁANIA

HERBICYD selektywny o działaniu układowym, stosowany nalistnie, w formie koncentratu stężonej zawiesiny do rozcieńczania wodą (SC).

Zgodnie z klasyfikacją HRAC substancja czynna florasulam zaliczana jest do grupy **B 2** (wcześniej grupa B).

DZIAŁANIE NA CHWASTY

Środek zawiera substancję czynną florasulam blokującą działanie enzymu – syntetazy acetyl mleczanowej (ALS), biorącego udziału w biosyntezie aminokwasów, co powoduje w konsekwencji zahamowanie wzrostu oraz rozwoju chwastów. Pobierana jest przez liście chwastów, a następnie szybko przemieszczana w roślinie, wstrzymując wzrost i rozwój chwastów. Całkowity efekt chwastobójczy uzyskuje się w przeciągu 6-8 tygodni po aplikacji, ale środek powoduje zahamowanie wzrostu już kilka dni po zastosowaniu (7-10 dni). Symptomy pojawiają się początkowo na górnych stożkach wzrostu rośliny jako nekrozy i chlorozy. Górne liście są zwiędnięte i stopniowo efekt ten dotyka liście z niższych partii rośliny. Widoczne są także chlorozy lub czerwienienie liści.

Zboża ozime – zastosowanie ~~jesienne~~ wiosenne

Chwasty wrażliwe	rumian polny, samosiewy rzepaku, rdestówka powojowata, przytulia czepna, maruna bezwonna, niezapominajka polna, mak polny, Rdest Powojowaty , gorczyca polna, gwiazdnica pospolita, tobołki polne, tasznik pospolity , stulicha psia .
Chwasty średniowrażliwe	Tasznik pospolity , Stulicha psia , przetacznik perski.

Zboża jare

Chwasty wrażliwe:	rumian polny, samosiewy rzepaku, tasznik pospolity , stulicha psia , rdestówka powojowata, żółtlica drobnokwiatowa, maruna bezwonna, niezapominajka polna, bniec biały, rdest ptasi, rdest powojowaty , gorczyca polna, gwiazdnica pospolita, tobołki polne, przetacznik perski, szarłat szorstki , przytulia czepna .
Chwasty średniowrażliwe:	Szarłat szorstki , poziwchnik szorstki , Przytulia Czepna , Rdest plamisty , komosa biała .
Chwasty odporne:	Komosa Biała , fiołek polny.

STOSOWANIE ŚRODKA

Środek przeznaczony do stosowania przy użyciu samobieżnego lub ciągnikowego opryskiwacza polowego.

Pszenica ozima

Maksymalna/zalecana dawka środka dla jednorazowego zastosowania: 0,1 l/ha.

Termin stosowania: środek stosować ~~jesienią od października do stycznia, od fazy trzeciego liścia do fazy końca krzewienia, gdy widoczna jest maksymalna liczba rozkrzewień~~ wiosną od początku fazy krzewienia, od momentu, gdy nie ma jeszcze widocznych rozkrzewień do fazy drugiego kolanka (BBCH ~~12~~ 20-32).

Zalecana ilość wody: ~~100~~ 200-400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów: 1.

Jęczmień jary

Maksymalna/zalecana dawka środka dla jednorazowego zastosowania: 0,1 l/ha.

Termin stosowania: środek stosować wiosną od fazy ~~trzeciego~~ drugiego liścia ~~do fazy całkowicie rozwiniętego liścia flagowego, gdy widoczny jest języzek liściowy ostatniego liścia~~ do fazy drugiego kolanka (BBCH 12-32).

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Zalecana ilość wody ~~100~~ 200-400 l/ha.
Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, OKRESY KARENCJI I SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

Okres od ostatniego zastosowania środka do dnia zbioru rośliny uprawnej (okres karencji): nie dotyczy

1. Silne opady występujące wcześniej niż 4 godziny po zabiegu mogą obniżyć skuteczność działania środka.
2. Środek stosować w zakresie temperatur powietrza od 4°C do 25°C. W niższych temperaturach (około 4°C) skuteczność środka będzie widoczna po około 3 tygodniach od daty zabiegu.
3. W zależności od przebiegu pogody po zabiegu może wystąpić nieznaczne żółknięcie liści oraz krótkotrwałe zahamowanie wzrostu zbóż. Objawy te ustępują bez ujemnego wpływu na plon.
4. Strategia zarządzania odpornością.
W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia i rozwoju odporności chwastów na herbicydy należy zgodnie z Dobrą Praktyką Rolniczą:
 - postępować ściśle zgodnie ze wskazówkami zawartymi w etykiecie środka ochrony roślin – stosować środek w zalecanej dawce, w zalecanym terminie zapewniającym optymalne zwalczanie chwastów,
 - dostosować dobór środka chwastobójczego oraz decyzji o wykonaniu zabiegu do panującego (ewentualnie potencjalnego) zachwaszczenia, z uwzględnieniem gatunków dominujących i progów szkodliwości,
 - stosować rotację herbicydów (substancji czynnych) o różnym mechanizmie działania,
 - stosować mieszanek herbicydów (substancji czynnych) o różnym mechanizmie działania,
 - stosować w rotacji i/lub mieszaninie herbicydy działające na kilka procesów życiowych chwastów (o różnym mechanizmie działania),
 - stosować herbicyd o danym mechanizmie działania tylko 1 raz w ciągu sezonu wegetacyjnego rośliny uprawnej,
 - dostosować zabiegi uprawowe do warunków panujących na polu, zwłaszcza do rodzaju i nasilenia chwastów,
 - używać różnych metod kontroli zachwaszczenia, w tym zmianowania upraw itp.,
 - używać kwalifikowanego materiału siewnego,
 - czyścić maszyny rolnicze, aby zapobiec przenoszeniu materiału rozmnożeniowego chwastów na inne stanowiska,
 - informować posiadacza zezwolenia o niesatysfakcjonującym zwalczaniu chwastów,
 - w celu uzyskania szczegółowych informacji należy się skontaktować z doradcą, posiadaczem zezwolenia lub przedstawicielem posiadacza zezwolenia.
5. Środka nie stosować:
 - w okresie trwania przymrozków lub przed spodziewanymi przymrozkami,
 - w zbożach z wsiewką roślin bobowatych lub innych roślin dwuliściennych,
 - na rośliny uszkodzone przez mróz, suszę, szkodniki lub choroby.
6. Podczas stosowania nie dopuścić do:
 - znoszenia cieczy użytkowej na sąsiadujące rośliny uprawne,
 - nakładania się cieczy użytkowej na stykach pasów zabiegowych i uwrociach.

NASTĘPSTWO ROŚLIN

Środek rozkłada się w glebie w ciągu okresu wegetacji do poziomu niestwarzającego zagrożenia dla roślin uprawianych następnie. W przypadku wcześniejszego zaorania plantacji potraktowanej

środkiem (w wyniku uszkodzenia roślin przez przymrozki, choroby lub szkodniki), po wykonaniu uprawy przedsiewnej na polu tym można uprawiać zboża jare i ozime.

SPORZĄDZANIE CIECZY UŻYTKOWEJ

Ciecz użytkową przygotować bezpośrednio przed zastosowaniem.

Przed przystąpieniem do sporządzania cieczy użytkowej dokładnie ustalić potrzebną jej objętość wraz z ilością środka. Napełniając opryskiwacz postępować zgodnie z instrukcją producenta opryskiwacza. W przypadku braku instrukcji odmierzoną ilość środka dodać do zbiornika opryskiwaczanapełnionego częściowo wodą (z włączonym mieszadłem).

Opróżnione opakowania przepłukać trzykrotnie wodą, a popłuczyny wlać do zbiornika opryskiwacza z cieczą użytkową, uzupełnić wodą do potrzebnej ilości i dokładnie wymieszać. Po wlaniu środka do zbiornika opryskiwacza niewyposażonego w mieszadło hydrauliczne, ciecz mechanicznie wymieszać. W przypadku przerw w opryskiwaniu, przed ponownym przystąpieniem do pracy, ciecz użytkową w zbiorniku opryskiwacza dokładnie wymieszać.

POSTĘPOWANIE Z RESZTKAMI CIECZY UŻYTKOWEJ I MYCIE APARATURY

Resztki cieczy użytkowej oraz wodę użytą do mycia opryskiwacza należy:

- jeżeli jest to możliwe, po uprzednim rozcieńczeniu zużyć na powierzchni, na której przeprowadzono zabieg, lub
- unieszkodliwić z wykorzystaniem rozwiązań technicznych zapewniających biologiczną degradację substancji czynnych środków ochrony roślin lub
- unieszkodliwić w inny sposób, zgodny z przepisami o odpadach.

Bezpośrednio po pracy aparaturę dokładnie wymyć.

Ze względu na bardzo dużą wrażliwość niektórych roślin uprawnych nawet na znikome ilości środka bardzo ważne jest dokładne wymycie opryskiwacza po zabiegu (zwłaszcza przed użyciem w innych roślinach niż zalecane), zgodnie z poniżej podanym sposobem:

- opróżnić zbiornik, następnie wypłukać wszystkie części składowe opryskiwacza czystą wodą i ponownie opróżnić
- napełnić zbiornik opryskiwacza wodą dodając wskazaną ilość jednego z zalecanych środków do mycia opryskiwaczy (np. zawierającego podchloryn sodowy) i płukać przez co najmniej 10 minut z włączonym mieszadłem,
- części składowe opryskiwacza rozmontować, wymyć i wypłukać osobno w roztworze środka użytego do mycia opryskiwacza,
- ponownie wypłukać zbiornik i wszystkie części składowe opryskiwacza czystą wodą.

Uwaga

Nieutralizowane odpowiednio resztki środka pozostawione w opryskiwaczu mogą być powodem silnych uszkodzeń roślin uprawnych wrażliwych na ten środek.

W przypadku mycia aparatury przy użyciu środków przeznaczonych do tego celu, z powstałymi popłuczynami należy postępować zgodnie z instrukcją dołączoną do środka myjącego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DLA OSÓB STOSUJĄCYCH ŚRODEK, PRACOWNIKÓW ORAZ OSÓB POSTRONNYCH

Przed zastosowaniem środka należy poinformować o tym fakcie wszystkie zainteresowane strony, które mogą być narażone na znoszenie cieczy użytkowej i które zwróciły się o taką informację.

Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu.

Stosować rękawice ochronne oraz odzież roboczą w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz

~~w trakcie wykonywania zabiegu.~~

Stosować rękawice ochronne i odzież roboczą (kombinezon), w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz w trakcie wykonywania zabiegu

Okres od zastosowania środka do dnia, w którym na obszar, na którym zastosowano środek mogą wejść ludzie oraz zostać wprowadzone zwierzęta (okres prewencji):

Nie wchodzić do czasu całkowitego wyschnięcia cieczy użytkowej na powierzchni roślin.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ZWIĄZANE Z OCHRONĄ ŚRODOWISKA NATURALNEGO

Nie zanieczyszczać wód środkiem ochrony roślin lub jego opakowaniem. Nie myć aparatury w pobliżu wód powierzchniowych. Unikać zanieczyszczania wód poprzez rowy odwadniające z gospodarstw i dróg.

~~Unikać niezgodnego z przeznaczeniem uwalniania do środowiska.~~

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest stosowanie 10 metrowej zadarnionej strefy ochronnej od zbiorników i cieków wodnych w uprawie pszenicy ozimej

W celu ochrony roślin lądowych niebędących celem zwalczania konieczne jest zastosowanie 5 metrowej strefy ochronnej od terenów nieużytkowanych rolniczo w uprawie pszenicy ozimej i jęczmienia jarego.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I BEZPIECZNEGO USUWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN I OPAKOWANIA

Chronić przed dziećmi.

Środek ochrony roślin przechowywać:

- w miejscach lub obiektach, w których zastosowano odpowiednie rozwiązania zabezpieczające przed skażeniem środowiska oraz dostępem osób trzecich,
- w oryginalnych opakowaniach, w sposób uniemożliwiający kontakt z żywnością, napojami lub paszą,
- w temperaturze 0°C - 30°C.

Zabrania się wykorzystywania opróżnionych opakowań po środkach ochrony roślin do innych celów.

Niewykorzystany środek przekazać do podmiotu uprawnionego do odbierania odpadów niebezpiecznych.

Opróżnione opakowania po środku zwrócić do sprzedawcy środków ochrony roślin będących środkami niebezpiecznymi.

PIERWSZA POMOC

Antidotum: brak, stosować leczenie objawowe.

W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza, należy pokazać opakowanie lub etykietę.

Okres ważności - 2 lata

Data produkcji -

Zawartość netto -

Nr partii -

Komentarz oceniających:

Etykieta została sprawdzona w zakresie fizykochemii, metod analitycznych, pozostałości, toksykologii i istotności toksykologicznej metabolitów, losu i zachowania, ekotoksykologii oraz skuteczności. Zmiany wynikające z oceny wprowadzono do poniższej etykiety w widoczny sposób, poprzez zaznaczenie ich **szarym kolorem**, fragmenty usunięte zostały ~~przekreślone~~ i zaznaczone szarą czcionką.

Sekcja właściwości fizykochemiczne:

1. Środek nie wykazuje właściwości wybuchowych i utleniających, znakowanie środka wynikające z wyżej wymienionych właściwości fizykochemicznych zgodne z zapisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) NR 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. nie jest wymagane.
2. Okres ważności: 2- letnie badania stabilności są w toku. Możliwe jest wydanie warunkowo zgody na 2 letni okres przechowywania na podstawie dostępnych zaakceptowanych 14-dniowych badań przyspieszonego starzenia w temperaturze 54°C oraz badań stabilności po 1 roku przechowywania środka ochrony roślin w temperaturze 20°C w opakowaniach wykonanych z HDPE. W związku z powyższym, wszystkie opakowania wymienione w punkcie 4.1 Sekcji 1,2,4 oraz w punkcie 2.1 dokumentu A można uznać za odpowiednie do celów transportu i magazynowania środka ochrony roślin.
3. Brak uwag do zaproponowanych w etykiecie zapisów dotyczących warunków przechowywania i bezpiecznego usuwania środka ochrony roślin i opakowania oraz sporządzania cieczy użytkowej.
4. Brak uwag do zapisu nazwy substancji czynnej. Skorygowano zawartość substancji czynnej (zgodnie z punktem 2.6.1 Sekcji 1,2,4 gęstość $d=1,04$).
5. Zgodnie z informacjami zawartymi w tabeli 2-1, w punkcie 2.9.1 i 2.9.2 Sekcji 1 Raportu Rejestracyjnego środek nie jest dedykowany do łącznego stosowania.

Sekcja skuteczność:

1. W części OPIS DZIAŁANIA, poprawiono klasyfikację HRAC substancji czynnej florasulam.
2. W części DZIAŁANIE NA CHWASTY:
 - z powodu niewystarczającej liczby badań (2 badania zamiast wymaganych 4), wykreślono gatunek rdest plamisty,
 - z uwagi na powielenie gatunku chwastu (rdest powojowaty i rdestówka powojowata to ten sam gatunek), wykreślono z etykiety rdest powojowaty a pozostawiono nazwę rdestówka powojowata,
 - zweryfikowano i poprawiono poziomy wrażliwości gatunków chwastów, zgodnie z przeprowadzoną oceną.
3. W części STOSOWANIE ŚRODKA:
 - zgodnie z przeprowadzoną oceną, na podstawie terminów stosowania środka w przedłożonych badaniach ograniczono zakres faz BBCH dla pszenicy ozimej z BBCH 12-32 na BBCH 20-32. Z powodu braku badań wykonanych w terminie jesiennym, zaakceptowane może być jedynie zastosowanie wiosenne herbicydu,
 - poprawiono opis słowny terminu stosowania środka/ faz BBCH w pszenicy ozimej i jęczmieniu jarym,
 - poprawiono rekomendowany zakres ilości wody z 100-400 na 200-400 L/ha, zgodnie z tabelą GAP.
4. W części NASTĘPSTWO ROŚLIN, zgodnie z przeprowadzoną oceną, oraz na podstawie przedstawionego przez wnioskodawcę zaktualizowanego zapisu dla następstwa roślin (e-mail z dnia 11.04.2024), uzupełniono dotychczasowy zapis o informacje na temat możliwości uprawy zbóż ozimych i jarych w sytuacji konieczności wcześniejszej likwidacji plantacji.
5. W części: ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, OKRESY KARENCJI I SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA, zawarta jest informacja: „W zależności od przebiegu pogody po zabiegu może wystąpić nieznaczne żółknięcie liści oraz krótkotrwałe zahamowanie wzrostu zbóż. Objawy te ustępują bez ujemnego wpływu na plon”. Zapis ten nie wynikający bezpośrednio z przeprowadzonej oceny ale z dotychczasowej praktyki stosowania środków zawierających florasulam, jest akceptowalny.

Sekcja metody analityczne:

1. Brak uwag.

Sekcja toksykologia i istotność toksykologiczna metabolitów:

1. W części dotyczącej klasyfikacji zagrożeń zmodyfikowano odpowiednie zwroty zgodnie z wymaganiami Guidance on labelling and packaging in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 Version 4.2 March 2021.
2. W części dotyczącej środków ostrożności dla osób stosujących środek, pracowników oraz osób postronnych

odpowiedni zwrot zmodyfikowano zgodnie z wymaganiami harmonizacyjnymi (Toksykologia, Min Rol Data aktualizacji 25.09.2023).

Sekcja pozostałości:

1. Zaproponowany przez Wnioskodawcę zapis dotyczące następstwa roślin (e-mail z dnia 11.04.2024) został zaakceptowany.

Sekcja los i zachowanie w środowisku:

1. Brak uwag.

Sekcja ekotoksykologia:

1. Wykreślono zwrot P 273.
2. Wprowadzono zarządzanie ryzykiem dla organizmów wodnych (pszenica ozima) oraz roślin lądowych niebędących celem zwalczania (pszenica ozima i jęczmień jary).

Załącznik do decyzji MRiRW nr R - ... z dnia ...

Posiadacz zezwolenia:

Elvita Sp. z o.o., ul. Dworcowa 4, 87-400 Golub-Dobrzyń, tel. +48 67 260 07 02,
kontakt@elvita.com.pl


HERBIFLO 50 SC

Środek przeznaczony do stosowania przez użytkowników profesjonalnych

Zawartość substancji czynnej:

florasulam (substancja z grupy triazolopirymidyn) - 50 g/l ~~(4,84%)~~ (4,81%)

Zezwolenie MRiRW nr R - ... z dnia ...

	
Uwaga	
H410	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
EUH401	W celu uniknięcia zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska, należy postępować zgodnie z instrukcją użycia.
EUH208	Zawiera 1,2-Benzisothiazolin-3-one. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej
P261	Unikać wdychania rozpylonej cieczy.
P273	Unikać uwolnienia do środowiska.
P391	Zebrać wyciek.
P501	Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionego odbiorcy odpadów.

OPIS DZIAŁANIA

HERBICYD selektywny o działaniu układowym, stosowany nalistnie, w formie koncentratu stężonej zawiesiny do rozcieńczania wodą (SC).

Zgodnie z klasyfikacją HRAC substancja czynna florasulam zaliczana jest do grupy ~~B~~ **2** (wcześniej grupa B).

DZIAŁANIE NA CHWASTY

Środek zawiera substancję czynną florasulam blokującą działanie enzymu – syntetazy acetylomleczanowej (ALS), biorącego udziału w biosyntezie aminokwasów, co powoduje w konsekwencji zahamowanie wzrostu oraz rozwoju chwastów. Pobierana jest przez liście chwastów, a następnie szybko przemieszczana w roślinie, wstrzymując wzrost i rozwój chwastów. Całkowity efekt chwastobójczy uzyskuje się w przeciągu 6-8 tygodni po aplikacji, ale środek powoduje zahamowanie wzrostu już kilka dni po zastosowaniu (7-10 dni). Symptomy pojawiają się początkowo na górnych stożkach wzrostu rośliny jako nekrozy i chlorozy. Górne liście są zwiędnięte i stopniowo efekt ten dotyka liście z niższych partii rośliny. Widoczne są także chlorozy lub czerwienienie liści.

Zboża ozime – zastosowanie ~~jesienne~~ **wiosenne**

Chwasty wrażliwe	rumian polny, samosiewy rzepaku, rdestówka powojowata, przytulia czepna, maruna bezwonna, niezapominajka polna, mak polny, Rdest Powojowaty , gorczyca polna, gwiazdnica pospolita, tobołki polne, tasznik pospolity , stulicha psia .
Chwasty średnio wrażliwe	Tasznik pospolity , Stulicha psia , przetacznik perski.

Zboża jare

Chwasty wrażliwe:	rumian polny, samosiewy rzepaku, tasznik pospolity , stulicha psia , rdestówka powojowata, żółtlica drobnokwiatowa, maruna bezwonna, niezapominajka polna, bniec biały, rdest ptasi, rdest powojowaty , gorczyca polna, gwiazdnica pospolita, tobołki polne, przetacznik perski, szarłat szorstki , przytulia czepna .
Chwasty średniowrażliwe:	Szarłat szorstki , poziewnik szorstki , Przytulia Czepna , Rdest plamisty , komosa biała .
Chwasty odporne:	Komosa Biała , fiołek polny.

STOSOWANIE ŚRODKA

Środek przeznaczony do stosowania przy użyciu samobieżnego lub ciągnikowego opryskiwacza polowego.

Pszenica ozima

Maksymalna/zalecana dawka środka dla jednorazowego zastosowania: 0,1 l/ha.

Termin stosowania: środek stosować ~~jesienią od października do stycznia, od fazy trzeciego liścia do fazy końca krzewienia, gdy widoczna jest maksymalna liczba rozkrzewień~~ **wiosną od początku fazy krzewienia, od momentu, gdy nie ma jeszcze widocznych rozkrzewień do fazy drugiego kolanka (BBCH 12 20-32).**

Zalecana ilość wody: ~~100~~ **200**-400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów: 1.

Jęczmień jary

Maksymalna/zalecana dawka środka dla jednorazowego zastosowania: 0,1 l/ha.

Termin stosowania: środek stosować wiosną od fazy ~~trzeciego~~ **drugiego** liścia do fazy ~~całkowicie rozwiniętego liścia flagowego, gdy widoczny jest języczek liściowy ostatniego liścia~~ **drugiego kolanka (BBCH 12-32).**

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Zalecana ilość wody 100-200-400 l/ha.
Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, OKRESY KARENCJI I SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

Okres od ostatniego zastosowania środka do dnia zbioru rośliny uprawnej (okres karencji): nie dotyczy

1. Silne opady występujące wcześniej niż 4 godziny po zabiegu mogą obniżyć skuteczność działania środka.
2. Środek stosować w zakresie temperatur powietrza od 4°C do 25°C. W niższych temperaturach (około 4°C) skuteczność środka będzie widoczna po około 3 tygodniach od daty zabiegu.
3. W zależności od przebiegu pogody po zabiegu może wystąpić nieznaczne żółknięcie liści oraz krótkotrwale zahamowanie wzrostu zbóż. Objawy te ustępują bez ujemnego wpływu na plon.
4. Strategia zarządzania odpornością.
W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia i rozwoju odporności chwastów na herbicydy należy zgodnie z Dobrą Praktyką Rolniczą:
 - postępować ściśle zgodnie ze wskazówkami zawartymi w etykiecie środka ochrony roślin – stosować środek w zalecanej dawce, w zalecany terminie zapewniającym optymalne zwalczanie chwastów,
 - dostosować dobór środka chwastobójczego oraz decyzji o wykonaniu zabiegu do panującego (ewentualnie potencjalnego) zachwaszczenia, z uwzględnieniem gatunków dominujących i progów szkodliwości,
 - stosować rotację herbicydów (substancji czynnych) o różnym mechanizmie działania,
 - stosować mieszankę herbicydów (substancji czynnych) o różnym mechanizmie działania,
 - stosować w rotacji i/lub mieszaninie herbicydy działające na kilka procesów życiowych chwastów (o różnym mechanizmie działania),
 - stosować herbicyd o danym mechanizmie działania tylko 1 raz w ciągu sezonu wegetacyjnego rośliny uprawnej,
 - dostosować zabiegi uprawowe do warunków panujących na polu, zwłaszcza do rodzaju i nasilenia chwastów,
 - używać różnych metod kontroli zachwaszczenia, w tym zmianowania upraw itp.,
 - używać kwalifikowanego materiału siewnego,
 - czyścić maszyny rolnicze, aby zapobiec przenoszeniu materiału rozmnożeniowego chwastów na inne stanowiska,
 - informować posiadacza zezwolenia o niesatysfakcjonującym zwalczaniu chwastów,
 - w celu uzyskania szczegółowych informacji należy się skontaktować z doradcą, posiadaczem zezwolenia lub przedstawicielem posiadacza zezwolenia.
5. Środka nie stosować:
 - w okresie trwania przymrozków lub przed spodziewanymi przymrozkami,
 - w zbożach z wsiewką roślin bobowatych lub innych roślin dwuliściennych,
 - na rośliny uszkodzone przez mróz, suszę, szkodniki lub choroby.
5. Podczas stosowania nie dopuścić do:
 - znoszenia cieczy użytkowej na sąsiadujące rośliny uprawne,
 - nakładania się cieczy użytkowej na stykach pasów zabiegowych i uwrociach.

NASTĘPSTWO ROŚLIN

Środek rozkłada się w glebie w ciągu okresu wegetacji do poziomu niestwarzającego zagrożenia dla roślin uprawianych następnie. W przypadku wcześniejszego zaorania plantacji potraktowanej środkiem (w wyniku uszkodzenia roślin przez przymrozki, choroby lub szkodniki), po wykonaniu uprawy przewidzianej na polu tym można uprawiać zboża jare i ozime.

SPORZĄDZANIE CIECZY UŻYTKOWEJ

Ciecz użytkową przygotować bezpośrednio przed zastosowaniem.

Przed przystąpieniem do sporządzania cieczy użytkowej dokładnie ustalić potrzebną jej objętość wraz z ilością środka. Napełniając opryskiwacz postępować zgodnie z instrukcją producenta opryskiwacza. W przypadku braku instrukcji odmierzoną ilość środka dodać do zbiornika opryskiwacza napełnionego częściowo wodą (z włączonym mieszadłem).

Opróżnione opakowania przepłukać trzykrotnie wodą, a popłuczyny wlać do zbiornika opryskiwacza z cieczą użytkową, uzupełnić wodą do potrzebnej ilości i dokładnie wymieszać. Po wlaniu środka do zbiornika opryskiwacza niewyposażonego w mieszadło hydrauliczne, ciecz mechanicznie wymieszać. W przypadku przerw w opryskiwaniu, przed ponownym przystąpieniem do pracy, ciecz użytkową w zbiorniku opryskiwacza dokładnie wymieszać.

POSTĘPOWANIE Z RESZTKAMI CIECZY UŻYTKOWEJ I MYCIE APARATURY

Resztki cieczy użytkowej oraz wodę użytą do mycia opryskiwacza należy:

- jeżeli jest to możliwe, po uprzednim rozcieńczeniu zużyć na powierzchni, na której przeprowadzono zabieg, lub
- unieszkodliwić z wykorzystaniem rozwiązań technicznych zapewniających biologiczną degradację substancji czynnych środków ochrony roślin, lub
- unieszkodliwić w inny sposób, zgodny z przepisami o odpadach. Bezpośrednio po pracy aparaturę dokładnie wymyć.

Ze względu na bardzo dużą wrażliwość niektórych roślin uprawnych nawet na znikome ilości środka bardzo ważne jest dokładne wymycie opryskiwacza po zabiegu (zwłaszcza przed użyciem w innych roślinach niż zalecane), zgodnie z poniżej podanym sposobem:

- opróżnić zbiornik, następnie wypłukać wszystkie części składowe opryskiwacza czystą wodą i ponownie opróżnić,
- napełnić zbiornik opryskiwacza wodą dodając wskazaną ilość jednego z zalecanych środków do mycia opryskiwaczy (np. zawierającego podchloryn sodowy) i płukać przez co najmniej 10 minut z włączonym mieszadłem,
- części składowe opryskiwacza rozmontować, wymyć i wypłukać osobno w roztworze środka użytego do mycia opryskiwacza,
- ponownie wypłukać zbiornik i wszystkie części składowe opryskiwacza czystą wodą.

Uwaga

Nieutralizowane odpowiednio resztki środka pozostawione w opryskiwaczu mogą być powodem silnych uszkodzeń roślin uprawnych wrażliwych na ten środek.

W przypadku mycia aparatury przy użyciu środków przeznaczonych do tego celu, z powstałymi popłuczynami należy postępować zgodnie z instrukcją dołączoną do środka myjącego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DLA OSÓB STOSUJĄCYCH ŚRODEK, PRACOWNIKÓW ORAZ OSÓB POSTRONNYCH

Przed zastosowaniem środka należy poinformować o tym fakcie wszystkie zainteresowane strony, które mogą być narażone na znoszenie cieczy użytkowej i które zwróciły się o taką informację.

Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu.

~~Stosować rękawice ochronne oraz odzież roboczą w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz w trakcie wykonywania zabiegu.~~

Stosować rękawice ochronne i odzież roboczą (kombinezon), w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz w trakcie wykonywania zabiegu

Okres od zastosowania środka do dnia, w którym na obszar, na którym zastosowano środek mogą

wejść ludzie oraz zostać wprowadzone zwierzęta (okres prewencji):
Nie wchodzić do czasu całkowitego wyschnięcia cieczy użytkowej na powierzchni roślin.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ZWIĄZANE Z OCHRONĄ ŚRODOWISKA NATURALNEGO

Nie zanieczyszczać wód środkiem ochrony roślin lub jego opakowaniem. Nie myć aparatury w pobliżu wód powierzchniowych. Unikać zanieczyszczania wód poprzez rowy odwadniające z gospodarstw i dróg.

Unikać niezgodnego z przeznaczeniem uwalniania do środowiska.

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest stosowanie 10 metrowej zadarnionej strefy ochronnej od zbiorników i cieków wodnych w uprawie pszenicy ozimej

W celu ochrony roślin lądowych niebędących celem zwalczania konieczne jest zastosowanie 5 metrowej strefy ochronnej od terenów nieużytkowanych rolniczo w uprawie pszenicy ozimej i jęczmienia jarego

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I BEZPIECZNEGO USUWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN I OPAKOWANIA

Chronić przed dziećmi.

Środek ochrony roślin przechowywać:

- w miejscach lub obiektach, w których zastosowano odpowiednie rozwiązania zabezpieczające przed skażeniem środowiska oraz dostępem osób trzecich,
- w oryginalnych opakowaniach, w sposób uniemożliwiający kontakt z żywnością, napojami lub paszą,
- w temperaturze 0°C - 30°C.

Zabrania się wykorzystywania opróżnionych opakowań po środkach ochrony roślin do innych celów.

Niewykorzystany środek przekazać do podmiotu uprawnionego do odbierania odpadów niebezpiecznych.

Opróżnione opakowania po środku zwrócić do sprzedawcy środków ochrony roślin będących środkami niebezpiecznymi.

PIERWSZA POMOC

Antidotum: brak, stosować leczenie objawowe.

W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza, należy pokazać opakowanie lub etykietę.

Okres ważności - 2 lata

Data produkcji -

Zawartość netto -

Nr partii -

Appendix 3 Letter of Access

Not necessary.

Appendix 4 Lists of data considered for national authorization

List of data submitted by the applicant and relied on

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
KCP 2	Jarosław Kupiec	2022 2023	Part I: Determination of physicochemical properties of the initial preparation, after accelerated and low temperature storage. Part II: Determination of physicochemical properties after the first year of storage. Institute of Industrial Organic Chemistry; BF-21/22; Warsaw; 2022, 2023 GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
KCP 2.3.1	Paulina Flasińska, MSc.	2022	Determination of flash point and auto-ignition temperature. Institute of Industrial Organic Chemistry; BC-28/22; Warsaw; 2022 GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
KCP 2.3.3	Paulina Flasińska, MSc.	2022	Determination of flash point and auto-ignition temperature. Institute of Industrial Organic Chemistry; BC-28/22; Warsaw; 2022 GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
KCP 7.1.1	Krakowian D.	2022	Floras 50 SC: Use of the 3T3 neutral red uptake cytotoxicity test to estimate starting doses for acute oral systemic toxicity tests. Study code: CAO-05-22 Institute of Industrial Organic Chemistry, Branch Pszczyna GLP; Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
KCP 7.1.4	Krakowian D.	2022	Floras 50 SC In Vitro Skin Corrosion: Reconstructed Human Epidermis (RHE) Test Method. Study code: SCT-02-22 Institute of Industrial Organic Chemistry, Branch Pszczyna GLP; Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
KCP 7.1.5	Gruszka K.	2022	Floras 50 SC: Isolated Chicken Eye Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classifications for Eye Irritation or Serious Eye Damage. Study code: ICE-3-22 Institute of Industrial Organic Chemistry, Branch Pszczyna GLP; Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
KCP 7.1.6/01	Krakowian D.	2022	Floras 50 SC: In Vitro Skin Sensitisation: ARE-Nrf2 Luciferase Test Method. Study code: KST-03-22	N	Y	Data/study report never submitted before	Elvita Sp.z o.o Różewo

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
			Institute of Industrial Organic Chemistry, Branch Pszczyna GLP; Unpublished			to Poland	
KCP 7.1.6/02	Krakowian D.	2023	Floras 50 SC: In Vitro Skin Sensitisation: Human cell line activation test. Study code: HCLA-03-22 Institute of Industrial Organic Chemistry, Branch Pszczyna GLP; Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
KCP 9.2.4.1	Janus, K.	2023	PECgw calculation for Floras 50 SC. Report No.: 1/2023 non GLP Unpublished	N	N Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
KCP 9.2.5	Janus, K.	2023	PECsw calculation for Floras 50 SC. Report No.: 2/2023 non GLP Unpublished	N	N Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
KCP 10.2.1	Grażyna Hodorek	2022	FLORAS 50 SC Daphnia magna, Acute Immobilization Test IPO Pszczyna W-18-22 GLP/No Published	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
KCP 10.2.1	Grażyna Hodorek	2022	FLORAS 50 SC Anabaena flos-aquae UTEX B 1444 Growth Inhibition Test IPO Pszczyna W-20-22 GLP/No Published	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
KCP 10.2.1	Grażyna Hodorek	2022	Floras 50 SC Lemna gibba CPCC 310, Growth inhibition test IPO Pszczyna W-19-22 GLP/No Published	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
KCP 10.3.1.1.1	Marcin Dybek	2022	FLORAS 50 SC Honeybees (Apis mellifera L.), Acute Oral Toxicity Test IPO Pszczyna B-127-22 GLP/No Published	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
KCP 10.3.1.1.2	Marcin Dybek	2022	FLORAS 50 SC Honeybees (Apis mellifera L.), Acute Contact Toxicity Test IPO Pszczyna B-129-22 GLP/No Published	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
KCP 10.3.1.1.3	Marcin Dybek	2022	FLORAS 50 SC Honeybees (Apis mellifera L.), Larval Toxicity Test, Single Exposure IPO Pszczyna	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
			B-125-22 GLP/No Published				
KCP 10.3.1.1.3	Marcin Dybek	2023	FLORAS 50 SC Honeybees (Apis mellifera L.), Larval Toxicity Test, Repeated Exposure IPO Pszczyna B-124-22 GLP/No Published	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
KCP 10.3.1.1.4	Marcin Dybek	2022	FLORAS 50 SC Bumblebees (Bombus spp.), Acute Oral Toxicity Test IPO Pszczyna B-128-22 GLP/No Published	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
KCP 10.3.1.1.5	Marcin Dybek	2022	FLORAS 50 SC Bumblebees (Bombus spp.), Acute Contact Toxicity Test IPO Pszczyna B-130-22 GLP/No Published	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
KCP 10.3.1.1.6	Marcin Dybek	2022	FLORAS 50 SC Honeybees (Apis mellifera L.), Chronic Oral Toxicity Test IPO Pszczyna B-126-22 GLP/No Published	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
KCP 10.4.1.1	Paweł Pieczka	2022	FLORAS 50 SC Earthworm Reproduction Test IPO Pszczyna G-10-22 GLP/No Published	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
KCP 10.5	Paweł Pieczka	2022	FLORAS 50 SC Soil Microorganisms: Nitrogen Transformation Test IPO Pszczyna G-11-22 GLP/No Published	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
KCP 10.3	Marcin Dybek	2022	A laboratory test for evaluating the effects of Floras 50 SC on the parasitic wasp, Aphidius rhopalosiphi (De Stefani - Perez) IPO Pszczyna B-123-22 GLP/No Published	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
KCP 10.3	Marcin Dybek	2022	A laboratory test for evaluating the effects of Floras 50 SC on the predatory mite, Typhlodromus pyri (Sch.) IPO Pszczyna W-122-22 GLP/No Published	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
KCP 10.6	Paweł Pieczka	2022	Terrestrial Plant Test: Seedling Emergence and Seedling Growth Test IPO Pszczyna G-13-22 GLP/No Published	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
KCP 10.6	Paweł Pieczka	2022	Terrestrial Plant Test: Vegetative Vigour Test IPO Pszczyna G-12-22 GLP/No Published	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
3.2.3 KCP 6.2	Krzysztof Ławiński	2022	FLORAS 50 SC - Evaluation of selectivity and efficacy against weeds in cereals. Poland 2022. Green & Property Consulting Study code: 029GPSE202201 GEP/Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
3.2.3 KCP 6.2	Krzysztof Ławiński	2022	FLORAS 50 SC - Evaluation of selectivity and efficacy against weeds in cereals. Poland 2022. Green & Property Consulting Study code: 029GPSE202202 GEP/Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
3.2.3 KCP 6.2	Krzysztof Ławiński	2022	FLORAS 50 SC - Evaluation of selectivity and efficacy against weeds in cereals. Poland 2022. Green & Property Consulting Study code: 029GPSE202203 GEP/Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
3.2.3 KCP 6.2	Krzysztof Ławiński	2022	FLORAS 50 SC - Evaluation of selectivity and efficacy against weeds in cereals. Poland 2022. Green & Property Consulting Study code: 029GPSE202204 GEP/Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
3.2.3 KCP 6.2	Krzysztof Ławiński	2022	FLORAS 50 SC - Evaluation of selectivity and efficacy against weeds in cereals. Poland 2022. Green & Property Consulting Study code: 029GPSE202205 GEP/Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
3.3.1 KCP 6.4.1 6.4.2	Krzysztof Ławiński	2022	FLORAS 50 SC - Evaluation of selectivity in cereals. Poland 2022. Green & Property Consulting Study code: 030GPSS202201 GEP/Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
6.4.3							
3.3.1 KCP 6.4.1 6.4.2 6.4.3	Krzysztof Ławiński	2022	FLORAS 50 SC - Evaluation of selectivity in cereals. Poland 2022. Green & Property Consulting Study code: 030GPSS202202 GEP/Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
3.2.3 KCP 6.2	Krzysztof Ławiński	2022	FLORAS 50 SC - Evaluation of selectivity and efficacy against weeds in cereals. Poland 2022. Green & Property Consulting Study code: 027GPSE202201 GEP/Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
3.2.3 KCP 6.2	Krzysztof Ławiński	2022	FLORAS 50 SC - Evaluation of selectivity and efficacy against weeds in cereals. Poland 2022. Green & Property Consulting Study code: 027GPSE202202 GEP/Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
3.2.3 KCP 6.2	Krzysztof Ławiński	2022	FLORAS 50 SC - Evaluation of selectivity and efficacy against weeds in cereals. Poland 2022. Green & Property Consulting Study code: 027GPSE202203 GEP/Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
3.2.3 KCP 6.2	Krzysztof Ławiński	2022	FLORAS 50 SC - Evaluation of selectivity and efficacy against weeds in cereals. Poland 2022. Green & Property Consulting Study code: 027GPSE202204 GEP/Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
3.2.3 KCP 6.2	Krzysztof Ławiński	2022	FLORAS 50 SC - Evaluation of selectivity and efficacy against weeds in cereals. Poland 2022. Green & Property Consulting Study code: 027GPSE202205 GEP/Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
3.3.1 KCP 6.4.1 6.4.2 6.4.3	Krzysztof Ławiński	2022	FLORAS 50 SC - Evaluation of selectivity in cereals. Poland 2022. Green & Property Consulting Study code: 028GPSS202201 GEP/Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
3.3.1	Krzysztof	2022	FLORAS 50 SC - Evaluation of selectivity in cereals. Poland 2022.	N	Y	Data/study report	Elvita Sp.z o.o

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
KCP 6.4.1 6.4.2 6.4.3	Ławiński		Green & Property Consulting Study code: 028GPSS202202 GEP/Unpublished			never submitted before to Poland	Różewo
3.2.3 KCP 6.2	Mateusz Krawczuk	2022	Efficacy evaluation on Floras 50 SC when applied into spring barley for the control of broadleaves weeds, Poland 2022. SGS Polska Sp. z o.o. Study code: SGS/2022/049/PL01 GEP/Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
3.2.3 KCP 6.2	Mateusz Krawczuk	2022	Efficacy evaluation on Floras 50 SC when applied into spring barley for the control of broadleaves weeds, Poland 2022. SGS Polska Sp. z o.o. Study code: SGS/2022/049/PL02 GEP/Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
3.2.3 KCP 6.2	Mateusz Krawczuk	2022	Efficacy evaluation on Floras 50 SC when applied into spring barley for the control of broadleaves weeds, Poland 2022. SGS Polska Sp. z o.o. Study code: SGS/2022/049/PL03 GEP/Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
3.2.3 KCP 6.2	Mateusz Krawczuk	2022	Efficacy evaluation on Floras 50 SC when applied into spring barley for the control of broadleaves weeds, Poland 2022. SGS Polska Sp. z o.o. Study code: SGS/2022/049/PL04 GEP/Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
3.2.3 KCP 6.2	Mateusz Krawczuk	2022	Efficacy evaluation on Floras 50 SC when applied into spring barley for the control of broadleaves weeds, Poland 2022. SGS Polska Sp. z o.o. Study code: SGS/2022/049/PL05 GEP/Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
3.3.1 KCP 6.4.1 6.4.2 6.4.3	Mateusz Krawczuk	2022	Selectivity of Floras 50 SC when applied into spring barley, Poland 2022. SGS Polska Sp. z o.o. Study code: SGS/2022/047/PL01 GEP/Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
3.3.1 KCP 6.4.1	Mateusz Krawczuk	2022	Selectivity of Floras 50 SC when applied into spring barley, Poland 2022. SGS Polska Sp. z o.o. Study code: SGS/2022/047/PL02	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
6.4.2 6.4.3			GEP/Unpublished				
3.2.3 KCP 6.2	Mateusz Krawczuk	2022	Efficacy evaluation on Floras 50 SC when applied into winter wheat for the control of broadleaves weeds, Poland 2022. SGS Polska Sp. z o.o. Study code: SGS/2022/048/PL01 GEP/Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
3.2.3 KCP 6.2	Mateusz Krawczuk	2022	Efficacy evaluation on Floras 50 SC when applied into winter wheat for the control of broadleaves weeds, Poland 2022. SGS Polska Sp. z o.o. Study code: SGS/2022/048/PL02 GEP/Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
3.2.3 KCP 6.2	Mateusz Krawczuk	2022	Efficacy evaluation on Floras 50 SC when applied into winter wheat for the control of broadleaves weeds, Poland 2022. SGS Polska Sp. z o.o. Study code: SGS/2022/048/PL03 GEP/Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
3.2.3 KCP 6.2	Mateusz Krawczuk	2022	Efficacy evaluation on Floras 50 SC when applied into winter wheat for the control of broadleaves weeds, Poland 2022. SGS Polska Sp. z o.o. Study code: SGS/2022/048/PL04 GEP/Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
3.2.3 KCP 6.2	Mateusz Krawczuk	2022	Efficacy evaluation on Floras 50 SC when applied into winter wheat for the control of broadleaves weeds, Poland 2022. SGS Polska Sp. z o.o. Study code: SGS/2022/048/PL05 GEP/Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
3.3.1 KCP 6.4.1 6.4.2 6.4.3	Mateusz Krawczuk	2022	Selectivity of Floras 50 SC when applied into winter wheat, Poland 2022. SGS Polska Sp. z o.o. Study code: SGS/2022/046/PL01 GEP/Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
3.3.1 KCP 6.4.1 6.4.2 6.4.3	Mateusz Krawczuk	2022	Selectivity of Floras 50 SC when applied into winter wheat, Poland 2022. SGS Polska Sp. z o.o. Study code: SGS/2022/046/PL02 GEP/Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
3.2.3 KCP 6.2	Jerzy Grabiński	2022	The effectiveness of Floras 50 SC in Spring Barley (<i>Hordeum vulgare</i>). Institute of Soil Science and Plant Cultivation Study code: NUZ 07/22/8 Report I GEP/Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
3.2.3 KCP 6.2	Jerzy Grabiński	2022	The effectiveness of Floras 50 SC in Spring Barley (<i>Hordeum vulgare</i>). Institute of Soil Science and Plant Cultivation Study code: NUZ 07/22/9 Report II GEP/Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
3.2.3 KCP 6.2	Jerzy Grabiński	2022	The effectiveness of Floras 50 SC in Spring Barley (<i>Hordeum vulgare</i>). Institute of Soil Science and Plant Cultivation Study code: NUZ 07/22/10 Report III GEP/Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
3.2.3 KCP 6.2	Jerzy Grabiński	2022	The effectiveness of Floras 50 SC in Spring Barley (<i>Hordeum vulgare</i>). Institute of Soil Science and Plant Cultivation Study code: NUZ 07/22/11 Report IV GEP/Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
3.2.3 KCP 6.2	Jerzy Grabiński	2022	The effectiveness of Floras 50 SC in Spring Barley (<i>Hordeum vulgare</i>). Institute of Soil Science and Plant Cultivation Study code: NUZ 07/22/12 Report V GEP/Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
3.3.1 KCP 6.4.1 6.4.2 6.4.3	Jerzy Grabiński	2022	The selectivity of Floras 50 SC in Spring Barley (<i>Hordeum vulgare</i>) cultivation. Institute of Soil Science and Plant Cultivation Study code: NUZ 07/22/13 Report I GEP/Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
3.3.1 KCP 6.4.1 6.4.2 6.4.3	Jerzy Grabiński	2022	The selectivity of Floras 50 SC in Spring Barley (<i>Hordeum vulgare</i>) cultivation. Institute of Soil Science and Plant Cultivation Study code: NUZ 07/22/14 Report II GEP/Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
3.2.3 KCP 6.2	Jerzy Grabiński	2022	The effectiveness of Floras 50 SC in Winter Wheat (<i>Triticum aestivum</i>). Institute of Soil Science and Plant Cultivation Study code: NUZ 07/22/1 Report I GEP/Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
3.2.3 KCP 6.2	Jerzy Grabiński	2022	The effectiveness of Floras 50 SC in Winter Wheat (<i>Triticum aestivum</i>). Institute of Soil Science and Plant Cultivation Study code: NUZ 07/22/2 Report II	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
			GEP/Unpublished				
3.2.3 KCP 6.2	Jerzy Grabiński	2022	The effectiveness of Floras 50 SC in Winter Wheat (<i>Triticum aestivum</i>). Institute of Soil Science and Plant Cultivation Study code: NUZ 07/22/3 Report III GEP/Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
3.2.3 KCP 6.2	Jerzy Grabiński	2022	The effectiveness of Floras 50 SC in Winter Wheat (<i>Triticum aestivum</i>). Institute of Soil Science and Plant Cultivation Study code: NUZ 07/22/4 Report IV GEP/Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
3.2.3 KCP 6.2	Jerzy Grabiński	2022	The effectiveness of Floras 50 SC in Winter Wheat (<i>Triticum aestivum</i>). Institute of Soil Science and Plant Cultivation Study code: NUZ 07/22/5 Report V GEP/Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
3.3.1 KCP 6.4.1 6.4.2 6.4.3	Jerzy Grabiński	2022	The selectivity of Floras 50 SC in Winter Wheat (<i>Triticum aestivum</i>). Institute of Soil Science and Plant Cultivation Study code: NUZ 07/22/6 Report I GEP/Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
3.3.1 KCP 6.4.1 6.4.2 6.4.3	Jerzy Grabiński	2022	The selectivity of Floras 50 SC in Winter Wheat (<i>Triticum aestivum</i>). Institute of Soil Science and Plant Cultivation Study code: NUZ 07/22/7 Report II GEP/Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
KCP 6.5.1 (submitted under KCP 10.6)	Paweł Pieczka	2022	Terrestrial Plant Test: Seedling Emergence and Seedling Growth Test IPO Pszczyna G-13-22 GLP/No Published	N		Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo
KCP 6.5.2 (submitted under KCP 10.6)	Paweł Pieczka	2022	Terrestrial Plant Test: Vegetative Vigour Test IPO Pszczyna G-12-22 GLP/No Published	N		Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo

List of data submitted or referred to by the applicant and relied on, but already evaluated at EU peer review

Please refer to RAR for florasulam, Volume 2, July 2013

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
-	-	-	-	-	-	-	-

List of data submitted by the applicant and not relied on

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
KCP 10.3.1.1.3	Marcin Dybek	2022	FLORAS 50 SC Honeybees (Apis mellifera L.), Larval Toxicity Test, Single Exposure IPO Pszczyna B-125-22 GLP/No Published	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Elvita Sp.z o.o Różewo

List of data relied on and not submitted by the applicant but necessary for evaluation

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
-	-	-	-	-	-	-	-