

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product name(s): ADENGO XTRA

Active Substance(s):

Isoxaflutole, 225 g/L

Thiencarbazon-methyl, 90 g/L

Safener:

Cyprosulfamide, 150 g/L

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(marketing authorisation)

Applicant: BAYER SAS

Date: 14/09/2016

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	7
2.1	PRODUCT IDENTITY	7
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	7
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i>	<i>7</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	<i>7</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>8</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>8</i>
2.3	PRODUCT USES.....	9
3	RISK MANAGEMENT.....	11
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	11
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>11</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>11</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>11</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>14</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>15</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>15</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>16</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	17
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	17
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	17
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring</i>	<i>17</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	<i>17</i>
3.4.3	<i>Label amendments</i>	<i>17</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	18
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	25
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	30

PART A – Risk Management

The company BAYER S.A.S. has requested marketing authorisation in France for the product ADENGO XTRA, containing 225 g/L isoxaflutole, 90 g/L thiencazone-methyl and 150 g/L cyprosulfamide for use as an herbicide.

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

The evaluation of cyprosulfamid (safener) with respect to its identity, physical chemical properties, mammalian toxicology and metabolism is presented as an Addendum to the thiencazone-methyl DAR and is available to view/download on CIRCA via the Thiencazone-methyl folder (in either the subfolders named '2008 Draft Assessment Report and Addenda' or '2012 Draft Assessment Report and Addenda').

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of ADENGO XTRA.

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

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

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

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of BAYER SAS's application to market ADENGO XTRA in France as a herbicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Isoxaflutole

Regulations Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances.

Commission Regulation (EU) No 823/2012 of 14 September 2012 derogating from Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the expiry dates of the approval of the active substances 2,4-DB, benzoic acid, beta-cyfluthrin, carfentrazone ethyl, Coniothyrium minitans Strain CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, cyfluthrin, deltamethrin, dimethenamid-P, ethofumesate, ethoxysulfuron, fenamidone, flazasulfuron, flufenacet, flurtamone, foramsulfuron, fosthiazate, imazamox, iodosulfuron, iprodione, isoxaflutole, linuron, maleic hydrazide, mecoprop, mecoprop-P, mesosulfuron, mesotrione, oxadiargyl, oxasulfuron, pendimethalin, picoxystrobin, propiconazole, propineb, propoxycarbazone, propyzamide, pyraclostrobin, silthiofam, trifloxystrobin, warfarin and zoxamide.

Specific provisions of regulation were as follows :

PART A

Only use as herbicide may be authorised.

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009,

the conclusions of the review report on isoxaflutole, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 15 April 2003 shall be taken into account. In this overall assessment Member States:

- must pay particular attention to the protection of groundwater, when the active substance is applied in regions with vulnerable soil and/or climate conditions. Risk mitigation measures or monitoring programs should be applied where appropriate.

There is no definitive EFSA Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance.

A Review Report is available (SANCO/3136/99-Final, 7 April 2003).

Thiencarbazone-methyl

Commission Implementing Regulation (EU) n° 145/2014 of 14 February 2014 approving the active substance thiencarbazone, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

Specific provisions of regulation were as follows :

PART A

Only use as herbicide may be authorised.

PART B

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on thiencarbazone, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 13 December 2013 shall be taken into account. In this overall assessment Member States shall pay particular attention to

- (a) the risk to groundwater if the substance is applied under vulnerable geographical or climatic conditions;
- (b) the risk to aquatic organisms.

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

The applicant shall submit confirmatory information as regards the potential of thiencarbazone for long-range atmospheric transport and the related environmental impacts.

That confirmatory information shall consist of the results of a monitoring programme to assess the potential of thiencarbazone for long-range atmospheric transport and the related environmental impacts. The applicant shall submit to the Commission, the Member States and the Authority this monitoring programme by 30 June 2016 and the results in form of a monitoring report by 30 June 2018.’

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2013;11(7):3270).

A Review Report is available (SANCO/12602/2013 rev 2, 13 December 2013).

1.3 Regulatory approach

The present application (2012-2568) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹ in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern

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

zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)² – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

The French Order of 12 September 2006³ provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

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

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

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

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

Finally, the French Order of 26 March 2014⁶ provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁷ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

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

1.4 Data protection claims

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

1.5 Letter(s) of Access

² SANCO document “risk envelope approach”, European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the “risk envelope approach”; SANCO/11244/2011 rev. 5

³ <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000425570>

⁴ REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

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

⁶ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRG1407093A/jo>

⁷ SANCO document “guidance document: - Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

Not necessary: the applicant has provided sufficient data to show that access is not required.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity


Product name (code)	ADENGO XTRA
Authorisation number	2160693
Function	herbicide
Applicant	BAYER S.A.S.
Composition	225g/L, isoxaflutole 90 g/L, thiencazone-methyl 150 g/L, cyprosulfamide
Formulation type (code)	Suspension concentrate (SC)
Packaging	Bottle HDPE (1 L) Containers HDPE (3 L, 5 L, 10 L, 15 L)

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not applicable after 1st June 2015.

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

Physical hazards	-	
Health hazards	Carcinogenicity, Hazard Category 2 Reproductive toxicity, Hazard Category 2	
Environmental hazards	Hazardous to the aquatic environment — Acute Hazard, Category 1 Hazardous to the aquatic environment — Chronic Hazard, Category 1	
Hazard pictograms		
Signal word	Warning	
Hazard statements	H351	Suspected of causing cancer.
	H361d	Suspected of damaging the unborn child.
	H400	Very toxic to aquatic life.
	H410	Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	

Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)	EUH 208	Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. May cause allergic reaction.
--	---------	---

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

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

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
SPe 1	To protect groundwater, do not apply this or any other product containing isoxaflutole or cyprosulfamide more than once every two years.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres ⁸ with 5metre vegetative strip to adjacent surface water bodies.
SPe 3	To protect non-target plants, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres to non-agricultural land.

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁹ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ¹⁰ : 6 hours
Pre-harvest interval ¹¹ : F- Application must be made at growth stage BBCH 13 at the latest
Other mitigation measures: Rinse the package at least 2 times before disposal. A plant back interval of 90 days must be set for all crops.
The label may include the following recommendations: - Before using the product, seed producers should take advice from specific seed producing institute and/or to follow the recommendation of the seed production company. The label must include the following statement: - “EUH208: Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. May cause allergic reaction.” The label must reflect the conditions of authorisation.

⁸ The legal basis for this is **Titre III Article 11** of the French Order of 12 September 2006 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

⁹ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

¹⁰ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 12 September 2006 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

¹¹ According to the French Order of 12 September 2006, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

2.3 Product uses

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

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

PPP (product name/code):		ADENGO XTRA	Formulation type:	GAP rev. 1, date: 2016-09-14
Active substance 1:		isoxaflutole (IFT)	Conc. of as 1:	suspension concentrate (SC) ^(a, b)
Active substance 2:		thiencarbazone-methyl (TCM)	Conc. of as 2:	225 g/L ^(c)
Safener:		Cyprosulfamide (CSA)	Conc. of safener:	90 g/L ^(c)
Applicant:		BAYER S.A.S.	Professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>
Zone(s):		southern	Non professional use:	<input type="checkbox"/>
Verified by MS:		yes		
Field of use:		herbicide		

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (i)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	France	Maize/corn (grain, silage production), common millet, proso millet, foxtail (Hungarian) millet, sorghum, miscanthus	F	Weeds (dicots and monocots)	Spraying / Broadcast	BBCH 00-13	a) 1 every two years b) 1 every two years	-	a) 0.44 b) not relevant	a) IFT 99g TCM 39.6 CSA 66 b) not relevant	150- 400	F	Acceptable

Remarks table heading:

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

Remarks columns:

- 1 Numeration necessary to allow references
- 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
- 3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
- 4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application
- 5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.
- 6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.

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

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

3 RISK MANAGEMENT

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

3.1.1 Physical and chemical properties

The formulation ADENGO XTRA is a suspension concentrate (SC) formulation. All studies have been performed in accordance with the current requirements. The appearance of the formulation is a white liquid with medium acidulous odour. It is not explosive and has no oxidizing properties. It has a self-ignition temperature of 420°C and a flash point > 99°C. In aqueous solution (1% w/v), its pH is 3.7 at 22°C. Stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature (HDPE). Its technical characteristics are acceptable for a suspension concentrate (SC) formulation.

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

The package must be rinsed at least 2 times before disposal.

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

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of active substances in the formulation are available and validated.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Reports/this dossier and validated for the determination of residues of thien carbazon-methyl, cyprosulamide, and isoxaflutole in plants (dried plants), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air. Analytical methods for the determination of residues of thien carbazon-methyl in foodstuffs of animal origin are not necessary.

No MRL in animal matrices being set for neither isoxaflutole nor thien carbazon-methyl, no method is required in food of animal origin.

However, the following is required post-authorisation :

- A confirmation for the method (Chapuis, M.-P., Diot, R., Kieken, J.-L., 1999), validated according to guidance document SANCO/825/00 rev. 8.1, for the determination of isoxaflutole and RPA 202248 residues in drinking and surface water is required. (Method (Krebber, Leppelt 2012, method 01333) does not comply with SANCO/825/00 rev.8.1 and has not been accepted as enforcement method for monitoring) ;
- An analytical method, validated according to guidance document SANCO/825/00 rev. 8.1, for the determination of isoxaflutole in air is required (Method 94-115 (Corgier 1995 does not comply with SANCO/825/00 rev.8.1 and has not been accepted as enforcement method for monitoring).

The active substances are neither toxic nor very toxic hence no analytical method is required for the determination of residues in biological fluids and tissues.

3.1.3 Mammalian Toxicology

3.1.3.1 Acute Toxicity

ADENGO XTRA has shown a low toxicity in respect to acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

3.1.3.2 Operator Exposure

Operator exposure was assessed against the AOEL agreed in the EU review of Isoxaflutole, thien carbazon-methyl and cyprosulfamide safener. Data on dermal absorption of ADENGO XTRA was provided and considered acceptable.

Endpoint used in assessment for ADENGO XTRA	
Isoxaflutole	
Systemic AOEL :	0.02 mg/kg bw/d
Dermal absorption of undiluted product:	0.7 %
Dermal absorption of diluted product:	6%
Thien carbazon-methyl	
Systemic AOEL :	0.12 mg/kg bw/d
Dermal absorption of undiluted product:	2.5 %
Dermal absorption of diluted product:	12 %
Cyprosulfamide	
Systemic AOEL :	0.39 mg/kg bw/d
Dermal absorption of undiluted product:	1.5 %
Dermal absorption of diluted product:	4 %

Operator exposure was modeled using the German BBA model:

Parameters used in operator exposure assessment				
Crop	Equipment	Application rate kg/L product/ha (g a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)	Model used
Corn	Tractor mounted/trailed boom sprayer : hydrolic nozzle	0.44 L/ha (99 g isoxaflutole/ha + 36 g thien carbazon-methyl/ha + 66 g cyprosulfamide/ha)	150 L/ha	BBA

These results show that for the use of a tractor-mounted/trailed boom sprayer, exposure is estimated to be 2.7% of the AOEL of isoxaflutole, 0.4% of the AOEL of thien carbazon-methyl and 0.1% of the AOEL of cyprosulfamide with working coverall and gloves during mixing/loading and application.

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using ADENGO XTRA on field crops is acceptable with the use of personal protective equipment and with a working coverall (90% protection factor).

This has no labeling implications

A cumulative risk assessment, based on additive effects of active substances in the preparation ADENGO XTRA has been performed.

In the first approach, the effects taken into account in setting AOEL of the two active substances and the safener are considered common.

The percentages of AOEL, hazard quotients (HQ) for each active substance and the hazard index are (HI):

equipment	PPE	% AOEL [Hazard quotient (HQ)]			Sum of risk quotients (Σ HQ) or Hazard Index (HI)
		Isoxaflutole(AOEL=0.02 mg/kg bw/d)	Thiencarbazone- methyl (AOEL=0.12 mg/kg bw/d)	Cyprosulfamid (AOEL=0.39 mg/kg bw/d)	
Tractor mounted/trailed boom sprayer: hydraulic nozzle	With working coverall and gloves during mixing/loading and application phases.	2.7% [0.026]	0.4% [0.0036]	0.1% [0.00075]	0.03035

$$HI = \Sigma HQ < 1$$

The hazard index estimating the cumulative risk for isoxaflutole, thiencarbazone-methyl active substances and cyprosulfamide safener in the preparation is less than 1 when coveralls and gloves during mixing / loading and application are worn.

Conclusion :

Given these results, health hazards for operators are considered acceptable when using the ADENGO XTRA preparation for uses on open fields (maize/corn) and under the conditions above, recommended by the applicant.

The following personal protective equipment is recommended by applicant:

Tractor mounted/trailed boom sprayer: hydraulic nozzle

- **for mixing/loading**

- Gloves (nitrile, EN 374-3)
- Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment
- Long-sleeved apron of Category III Type 3

- **during application**

If application with tractor without cab

- Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment
- Disposable nitrile gloves during application and in the case of an intervention on application equipment

If application with tractor with a cab

- Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment
- Disposable nitrile gloves in the case of an intervention on application equipment, but not inside the cab. In the case of an intervention on application equipment, it should be noted that gloves should be worn only outside the tractor cab and stored after use outside the cab

- **for equipment cleaning**

- Gloves (nitrile, EN 374-3);
- Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment
- Long-sleeved apron of Category III Type 3

3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure assessment for the use of ADENGO XTRA has been calculated according to EUROPOEM II model and is acceptable (0.3% of the AOEL of isoxaflutole, 0.04% of the AOEL of thiencarbazone-methyl and 0.01% of the AOEL of cyprosulfamide).

Using the method described above for operators, a cumulative risk assessment for bystander has been performed. The percentages of AOEL values, risk quotients (RQ) for each active substance and the risk index are:

% AOEL [Hazard quotient (HQ)]			Sum of hazard quotients (Σ HQS) or hazard index (HI)
Isoxaflutole (AOEL=0.02 mg/kg bw/d)	Thiencarbazone-méthyl (AOEL=0.12 mg/kg bw/d)	Cyprosulfamide (AOEL=0.39 mg/kg bw/d)	
0.3% (exposure = 0.0001) [HQ=0.005]	<0.1% (0.004%) (exposure = 0.0) [HR=0]	<0.1% (0.01%) (exposure = 0.0) [HR=0]	0.005

In the first approach, the hazard index estimating the cumulative risk of active and isoxaflutole, thiencarbazone-methyl and cyprosulfamide substances in the preparation is less than 1. The assessment refined cumulative risk calculated by the method of risk quotients for target organ / system (QRoc) is not necessary.

3.1.3.4 Worker Exposure

ADENGO XTRA is used as herbicidal treatment on maize where there is no need to re-enter the treated area after application. Worker exposure is considered to be negligible and is thus not calculated.

Nature of protective clothing and PPE for the worker:

If the worker would have performed different tasks on the treated crops:

- Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

3.1.4.1 Residues

Primary crop metabolisms were sufficiently investigated to define residue of the 2 active substances and the safener for enforcement and risk assessment in crops under consideration.

Regarding the magnitude of residues in maize, a sufficient number of residue trials are available to support the intended GAPs in France, Italy, Spain and Portugal. These data allowed to consider that no quantifiable residues of isoxaflutole, thiencarbazone-methyl and cyprosulfamide will be present in maize grains and forage, and to confirm that no MRL exceedence will result from intended uses for isoxaflutole, and thiencarbazone-methyl. Nor MRL were set for cyprosulfamide because it is not an active substance.

As residues of isoxaflutole, thiencarbazone-methyl and cyprosulfamide do not exceed the trigger value of 0.1 mg/kg in maize grains, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated; it is very unlikely that residues of isoxaflutole, thiencarbazone-methyl and cyprosulfamide will be present in succeeding crops. However, for thiencarbazone-methyl, as the minimum plant back interval of the rotational studies was of 90 days it is unknown whether significant amount of residues would be present in succeeding crops for shorter plant back intervals. A plant back interval of 90 days must therefore be set for all crops.

For isoxaflutole, thiencarbazone-methyl and cyprosulfamide, considering dietary burden and based on the intended use, no significant intake above the trigger value of 0.1 mg kg/dm was calculated for livestock. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin is therefore not necessary.

3.1.4.2 Consumer exposure

The toxicological profile of isoxaflutole, thiencarbazone-methyl and cyprosulfamide were evaluated at EU level, which resulted in the proposal of ADIs (0.02 mg/kg for isoxaflutole, 0.23 mg/kg for thiencarbazone-methyl, and 0.39 mg/kg for cyprosulfamide). The setting of ARfDs was not deemed necessary for all 3 substances.

Chronic consumer exposure resulting from the uses proposed in the framework of this application was calculated for all three substances. Based on EFSA PRIMo (rev2), chronic and acute exposures were considered as acceptable for all groups of consumers.

According to available data, mitigation measures should apply: a plant back interval of 90 days must be set for all crops.

3.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment of the formulation have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review were used to calculate PECs for the active substance, the safener and their metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC of isoxaflutole, cyprosulfamide, thien carbazon-methyl and their metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU review or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC soil and PEC_{sw} derived for the active substances, safener and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

PEC_{gw} for isoxaflutole and its metabolite RPA 202248 do not exceed the trigger of 0.1 µg/L. The non-relevant (SANCO/221/2000) metabolite RPA 203328 exceeds 10 µg/L when application is done each year. Therefore the use is restricted to one application every other year only.

PEC_{gw} for cyprosulfamide and its metabolites desmethyl, descyclopropylamino, cyclopropylamine and descyclopropyl do not exceed the trigger of 0.1 µg/L. The non-relevant metabolite sulfamoylbenzoic acid do not exceed 10 µg/L. The relevant metabolite cyclopropyl-sulfamoylbenzamide exceeds 0.1 µg/L. Therefore the use is restricted to one application every other year only.

PEC_{gw} for thien carbazon methyl and all its metabolites do not exceed 0.1 µg/L.

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

Implications for labelling resulting from environmental fate assessment:

To protect groundwater do not apply this or any other product containing isoxaflutole or cyprosulfamide more than once every other year.

3.1.6 Ecotoxicology

3.1.6.1 Effects on Terrestrial Vertebrates

The risk assessment showed that all toxicity-to-exposure-ratios (TER) for birds meet the trigger value. Thus, an unacceptable risk to birds from dietary exposure after use of the product as described in this dossier is unlikely.

No risk to birds and mammals resulted from exposure via drinking water.

The risk from metabolites to vertebrates is considered to be acceptable. A risk from secondary poisoning can be excluded due to the low log K_{ow} values of the active substances and the respective metabolites.

3.1.6.2 Effects on Aquatic Species

The TER values for fish, aquatic invertebrates and green algae based on PEC_{sw} values are above the trigger values indicating that the use of the product does not raise any direct concern when applied at the proposed rate. All Tier 1

TER values for the metabolites meet the trigger value. Thus no unacceptable adverse effects on aquatic organisms are to be expected from the exposure to these metabolites. With regard to *Lemna*, the calculated TER values for the isoxaflutole metabolite RPA 202248 were above the trigger using FOCUS Step 3 PEC_{sw} values. The risk of aquatic plants exposed to thiencazuron-methyl is acceptable if the results of a refined exposure study with the most sensitive species *Myriophyllum spicatum* are taken into account. All scenarios are passed at Focus Step 3 except scenario R4 stream which requires a 5 m spray drift and run-off buffer.

The TER values for aquatic plants after exposure to isoxaflutole, cyprosulfamide and all metabolites exceed the trigger values using FOCUS Step 2 PEC_{sw} values. The product risk assessment (drift only) is passed if a 3 m buffer zone is taken into account.

In conclusion, a risk to aquatic organisms from exposure after use of the product as described in this dossier is unlikely when a vegetative buffer zone of 5 m is applied.

3.1.6.3 Effects on Bees and Other Arthropod Species

The Tier 1 risk assessment showed that the hazard quotients (oral and contact) are below the EU-trigger value. This indicates that the use of the product according to the proposed use pattern does not constitute an unacceptable risk towards bees.

The non-target arthropod risk assessment indicated that no unacceptable adverse effects on non-target arthropods are to be expected for the in- or off-field habitats following the use of the product according to the proposed use pattern.

3.1.6.4 Effects on Earthworms and Other Soil Macro-organisms

As has been demonstrated by acute and chronic studies, no unacceptable effects on earthworms are to be expected from the application of the product according to the proposed use pattern.

3.1.6.6 Effects on Soil Non-target Micro-organisms

The risk assessment indicates that no adverse effects on soil micro-organisms are to be expected when the product is applied according to the proposed use pattern.

3.1.6.7 Assessment of Potential for Effects on Other Non-target Organisms (Flora and Fauna)

Based on the results of the probabilistic risk assessment, the risk to terrestrial non-target plants from the application of the product according to the proposed use pattern is considered acceptable if either 75% drift reducing nozzles are used or a 20 m in-crop buffer zone is kept.

3.1.7 Efficacy

The product complies with the Uniform Principles.

Considering the data submitted:

- The efficacy of ADENGO XTRA is considered satisfactory.
- The selectivity of ADENGO XTRA is considered satisfactory.
- The risk of negative impact (yield, quality) is considered negligible.
- The risk of resistance development or appearance is considered low.

Crops	Pest	Method of application	Maximum application rate per	Maximum number of application	Maximum number of application per	Opinion of France for efficacy	Remarks
-------	------	-----------------------	------------------------------	-------------------------------	-----------------------------------	--------------------------------	---------

			treatment	per use	crop	section	
Maize	Dicots and grass	Foliar	0.44 l/ha	1	1	Acceptable	In pre emergence or early post emergence of the crop

3.2 Conclusions arising from French assessment

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

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

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

3.4.1 Post-authorisation monitoring

Considering that the resistance risk may become high due to the increasing number of ALS-inhibiting herbicides in maize, a survey of efficacy failure should be performed. The applicant should inform the authorities of any change regarding the actual resistance context.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

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

- A confirmation for the method (Chapuis, M.-P., Diot, R., Kieken, J.-L., 1999), validated according to guidance document SANCO/825/00 rev. 8.1, for the determination of Isoxaflutole and RPA 202248 residues in drinking and surface water is required. (Method (Krebber, Leppelt 2012, method 01333) does not comply with SANCO/825/00 rev.8.1 and has not been accepted as enforcement method for monitoring);
- An analytical method, validated according to guidance document SANCO/825/00 rev. 8.1, for the determination of isoxaflutole in air is required (Method 94-115 (Corgier 1995) does not comply with SANCO/825/00 rev.8.1 and has not been accepted as enforcement method for monitoring).

3.4.3 Label amendments

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

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

Appendix 1 – Copy of the French Decision



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

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

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

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché, et les demandes associées du produit phytopharmaceutique **ADENGO XTRA***

de la société BAYER SAS

enregistrée sous les n°2012-2568 et 2012-2569

Vu les conclusions de l'évaluation du 25 juillet 2016,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

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

Avertissement :

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



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	ADENGO XTRA KOLOSS XTRA
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BAYER SAS Bayer CropScience Département Homologation France, 16, rue Jean-Marie Leclair, CS 90106, 69266 LYON CEDEX 09, France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	225 g/L – isoxaflutole 90 g/L – thiencazabone-méthyl 150 g/L – cyprosulfamide
Numéro d'intrant	941-2012.01
Numéro d'AMM	2160693
Fonction	Herbicide
Gamme d'usages	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 juillet 2018.

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

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

A Maisons-Alfort, le

14 SEP. 2016

Françoise WEBER
Directrice générale adjointe des produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bidons en polyéthylène haute densité	3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Cancérogénicité, catégorie 2	H351 : Susceptible de provoquer le cancer
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361d : Susceptible de nuire au fœtus
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
EUH 208 Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15555901 Maïs*Désherbage	0,44 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 13	F	5 (dont DVP 5)	-	20	-

Le nombre d'applications est limité à une tous les deux ans en raison d'un risque de contamination des eaux souterraines.

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

ADENGO XTRA
AMM n°2160693

Page 4 sur 7



Conditions d'emploi du produit

Stockage et utilisation du produit

- Ne pas stocker à plus de 40°C.
- Rincer l'emballage au moins deux fois avant son élimination.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, porter

Pulvérisation à l'aide de pulvérisateurs portés ou trainés à rampe

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

• pendant l'application - Pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Pour le travailleur, porter

- Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.



Délai de rentrée

- 6 heures en application de l'arrêté du 12 septembre 2006.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

- Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, permettent de respecter les limites maximales de résidus.
- Respecter un délai de replantation de 90 jours pour l'ensemble des cultures de rotation et de remplacement.

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

Protection de l'eau

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

Protection de la faune

- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de l'isoxaflutole ou du cyprosulfamide plus d'une fois tous les 2 ans.

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

Protection de la flore

- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Exigences complémentaires post-autorisation

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Fournir une confirmation de la méthode (Chapuis, M.-P., Diot, R., Kieken, J.-L., 1999), pour la détermination de l'isoxaflutole et du RPA 202248 dans l'eau de boisson et de surface. La méthode (Krebber Leppelt 2012, méthode 01333) n'est pas conforme aux exigences du document guide SANCO/825/00 rev. 8.1 et n'a pas été considérée acceptable pour le contrôle.	24	-
Fournir une méthode pour la détermination de l'isoxaflutole dans l'air. En effet, la méthode 94-115 (Corgier 1995) n'est pas conforme aux exigences du document guide SANCO/825/00 rev. 8.1 et n'a pas été considérée comme acceptable pour le contrôle.	24	-
Mettre en place un suivi de la résistance des adventices du maïs au thien-carbazone-méthyl. Fournir aux autorités compétentes toute nouvelle information sur un éventuel changement par rapport au contexte actuel de résistance.	-	-



Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- "Il appartient à l'agriculteur multiplicateur, avant toute utilisation de la préparation ADENGO XTRA, de consulter le semencier concerné ou de respecter les préconisations du prestataire de production concerné."

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

Appendix 2 – Copy of the product label

SIDE 1

Adengo® XTRA
Contient 90 g/l de thiencarbazone-méthyl
225 g/l d'isoxaflutole
150 g/l de cyprosulfamide
sous forme de suspension concentrée (concentré fluidifiable) (SC)

Herbicide maïs

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

SIDE 2

ADENGO XTRA est un herbicide de post-semis pré-levée du maïs. Il peut s'utiliser également en post-levée précoce du maïs (3 feuilles du maïs maximum).
ADENGO XTRA est efficace sur les principales dicotylédones et graminées du maïs.

Tableau(x) des usages :

Culture	Cibles / Usages	Doses	Spécifications d'usage	DAR (en jours) ou Stades cultures (NC=non concerné)	Précautions environnement (voir légendes)
Maïs	Désherbage (dicotylédones annuelles et graminées annuelles)	0.44 l/ha	1 trait./an	BBCH 00 à 13	1a , 4a

L'utilisation d'ADENGO XTRA en production de semences de maïs n'est pas autorisée.

Limites maximales en résidus de substances actives : se reporter aux LMR en vigueur au niveau de l'Union Européenne et consultables à l'adresse : http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm

1. Organismes aquatiques

1a. Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Le tableau ci-dessus fait apparaître les précautions à prendre pour l'environnement, fixées par l'autorisation de mise en marché de la spécialité.

Si ZNT aquatique non fixée (en l'absence sur l'étiquette de zone non traitée par rapport aux points d'eau), respecter, selon les dispositions de l'arrêté du 12 septembre 2008, la valeur minimale suivante : Zone non traitée 5 mètres.

4. Plantes non-cibles

4a. Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de [5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Champ d'activité

Le tableau ci-dessous indique la sensibilité des adventices rencontrées en culture de maïs grain et maïs fourrage à 0.44 l/ha selon les adventices présentes dans les essais d'homologation.

Adventices très sensibles (Eff. 95% à 100%)	Adventices sensibles (Eff. 85% à 94%)	Adventices moyennement sensibles (Eff. 70% à 84%)	Adventices peu sensibles (Eff. 50 à 70%)	Adventices non sensibles (Eff. <50%)
Amarante bête Amarante réfléchi Arroche étiolée Buglosse des champs Capselle bourse à pasteur Chenopode blanc Chenopode hybride Chenopode polysperme Diplotaxis fausse-roquette Panic pied de coq Galliet Hélotrope commun Jonc des crapauds Laiteron rude Matricaire camomille Mouron des champs Morelle noire Moutarde des champs Pâturin annuel Pâturin commun Panic dichotome Panic faux millet Pourpier Renouée des oiseaux Renouée persicaire Renouée polvre d'eau Seneçon commun Setaire verte Véronique de perse	Abutilon Artichaut de Jérusalem Bident tripartite Datura stramonium Digitale sanguine Galinsoga Lampourde commune Mouron des oiseaux Renouée à feuille de patience Setaire glauque Setaire verticillée Sorgho d'Alep (semis) Vulpin des champs Mouron des oiseaux	Renouée faux lierre Sorgho d'Alep (rhizomes)	Mercuriale annuelle	Souchet rond

Mode d'emploi

- Préparation de la bouillie

Remplir aux 3/4 d'eau la cuve du pulvérisateur, agiter le bidon d'ADENGO XTRA et verser la dose nécessaire. Compléter le remplissage de la cuve et mettre l'agitation en marche. Maintenir une agitation modérée pendant l'application.

- Mélanges et compatibilités

Les mélanges doivent être mis en oeuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels. Pour connaître le détail pratique de cette mise en oeuvre, il est nécessaire de contacter au préalable le 0 800 25 35 45.

- Dose(s) préconisée(s)

Dose recommandée sur maïs grain et maïs fourrage : 0.44 l/ha

- Conditions de traitement (époque, stade, seuil d'intervention)

ADENGO XTRA s'utilise sur maïs grain et maïs fourrage au stade post-semis pré-levée de la culture. Il peut s'utiliser jusqu'au stade 3 feuilles étalées de la culture. En post-levée précoce, l'utilisateur devra veiller au bon état végétatif de la culture : ne pas traiter des maïs mal implantés, en mauvais état sanitaire, souffrant du froid, d'excès d'eau, de sécheresse, ou susceptibles de subir de grands écarts thermiques. La meilleure efficacité est obtenue en traitant les adventices le plus précocement possible (stade 1-2 feuilles maximum pour les graminées, stade 2 feuilles maximum pour les dicotylédones).

Attention : en cas de recours à des techniques culturales nouvellement mises en oeuvre par l'utilisateur ou présentant une quelconque spécificité, l'utilisateur doit en informer son fournisseur avant toute utilisation du produit, afin que ce dernier puisse en vérifier la faisabilité avec le fabricant du produit.

- Programme de traitement

ADENGO XTRA s'utilise en application unique.
Avant toute mise en oeuvre, consulter votre revendeur ou BAYER SERVICE INFO au 0800 25 35 45 afin de valider les modalités pratiques envisagées.

- **Application**

Choisir un débit assurant une répartition parfaitement homogène de la bouillie (200 à 300 l/ha).
Utiliser de préférence des buses à jets pinces et pulvériser à une pression inférieure à 3 bars. Régler la hauteur de la rampe de façon à assurer une pulvérisation régulière et limiter la dérive du produit.
Réserver de préférence un appareil de pulvérisation pour les applications de désherbage. Afin d'éviter tout risque pour les autres cultures sensibles traitées à la même époque. Nettoyer et rincer très soigneusement le pulvérisateur avant et après le traitement.

Pour ce faire, vidanger complètement la cuve en fin de traitement puis rincer la totalité de l'appareil à l'eau claire, vidanger à nouveau et remplir entièrement la cuve en utilisant un produit nettoyant type All Clear Extra (marque déposée Du pont) ou Vegenet (marque déposée Samabiol). Pour l'utilisation de ces produits, se référer à leur notice d'emploi.
A titre d'exemple, mettre l'agitation en marche et laisser agir une dizaine de minutes puis vidanger l'effluent sanitaire complètement. Retirer les buses, les pastilles et les filtres et les nettoyer avec le produit nettoyant puis les rincer à l'eau claire, remonter le tout. Remplir à nouveau le pulvérisateur avec de l'eau claire et le vidanger.
La vidange du fond de cuve et le traitement des effluents phytosanitaires doivent se faire conformément à la réglementation en vigueur.

- **Conditions du milieu**

ADENGO XTRA devra être appliqué sur un sol finement préparé, sans grosses mottes.
Comme pour tout herbicide racinaire, l'efficacité est favorisée par des conditions humides après le traitement. Précautions vis à vis des cultures voisines:
- traiter par temps calme et sans vent.
- lors de la pulvérisation, éviter impérativement toute dérive de produit vers les cultures voisines. Les cultures de betterave, de pomme de terre, de colza, de moutarde, de soja, de pois et de tournesol sont connues pour être particulièrement sensibles.
- utiliser éventuellement un dispositif de réduction de la dérive (buses anti-dérive par exemple)
- respecter les bonnes pratiques de pulvérisation pour éviter la formation de gouttelettes trop fines.

- **Cultures suivantes dans la rotation**

Après un maïs désherbé avec la spécialité ADENGO XTRA selon les bonnes pratiques agricoles, il est possible d'implanter, dans le cadre de la rotation, les cultures suivantes (avec ou sans labour) : blé tendre (hiver, printemps), blé dur (hiver, printemps), orge (hiver, printemps), haricots, pois protéagineux de printemps, lin de printemps, tournesol, betterave sucrière, pomme de terre, soja, maïs et sorgho.

La mise en place de toute autre culture ne figurant pas ci-dessus, reste sous l'entière responsabilité de l'agriculteur.

- **Cultures de remplacement**

En cas d'accident sur un maïs traité avec ADENGO XTRA en pré-levée ou en post-levée précoce, il est possible d'implanter un autre maïs.

En dehors d'un maïs, ne pas implanter la culture de remplacement avant un délai de 90 jours.

Avec un labour, il est possible d'implanter de la moutarde, une luzerne, un colza CIPAN (Culture Intermédiaire Piège à Nitrates) ou un colza d'hiver.

Il n'est pas possible d'implanter les cultures de remplacement suivantes : sorgho, tournesol, haricot vert, soja, ray-grass. La mise en place de toute autre culture ne figurant pas ci-dessus, reste sous l'entière responsabilité de l'agriculteur.

Précautions à prendre

- **Pour le stockage**

Ne pas stocker à une température supérieure à 40°C

- Conserver le produit dans son emballage d'origine, dans des locaux fermés à clé, à l'écart de tout aliment et boisson y compris ceux pour les animaux, et hors de portée des enfants. Les locaux doivent être frais et ventilés.

- **Pour l'emploi**

Gestion du risque de résistance :

Il appartient à l'utilisateur d'un produit de vérifier avant son emploi, que la parcelle à traiter ne présente pas de souches de parasites résistantes, soit naturellement, soit par acquisition, en particulier du fait de l'usage répété de mêmes substances actives ou de mêmes familles chimiques. La présence de souches résistantes peut entraîner une réduction de l'efficacité, voire une inefficacité du produit dont l'usage est envisagé.

Pour retarder ou limiter l'apparition de souches résistantes, il est impératif de se reporter à la notice d'utilisation et aux recommandations des Avertissements Agricoles et des organisations professionnelles.

On accompagnera cette mesure par de bonnes pratiques culturales définies par l'AFPP (rotation de cultures d'hiver et de printemps, labours, etc.)

- Eliminer les fonds de cuve conformément à la réglementation en vigueur.

- Pour l'élimination du produit et de l'emballage

- Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.
- Ne pas réutiliser les emballages vides et les éliminer via une collecte organisée par les distributeurs partenaires de la filière Advalor ou un autre service de collecte spécifique.

Adengo® XTRA
90 g/l de thiencarbazon-méthyl
225 g/l d'isoxaflutol
150 g/l de cyprosulfamide



Xn - Nocif



N - Dangereux pour l'environnement

R63 - Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.

R50/53 - Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

S35 - Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toute précaution d'usage.

S36/37 - Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.

S57 - Utiliser un récipient approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant

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

En cas de perte de la Fiche de données de sécurité, celle-ci peut vous être à nouveau fournie sur simple appel au 0 800 25 35 45 ou être consultée sur les sites Internet : www.bayer-agri.fr et www.quickfds.com.

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

UN :3082



9 - Matières et objets dangereux divers



Dangereux pour l'environnement

© Marque déposée Bayer
Bayer S.A.S - Bayer CropScience
16, rue Jean-Marie Leclair - CS 90106 - F-69266 Lyon Cedex 09
Fabrication CEE

Date de fabrication/n° de lot : voir sur l'emballage

BPP 1

Important

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

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

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

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.