

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: BAS 125 13 W

Product name: ATTRAXOR

Chemical active substance(s):

Prohexadione, 100 g/kg

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(New application)

Applicant: BASF France S.A.S.

Date: 22/05/2019

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background.....	4
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 authorisation 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.....	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009).....	6
2.5	Risk management.....	6
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
3	Background of authorisation decision and risk management	11
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2).....	11
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	11
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	11
3.3.1	Analytical method for the formulation	11
3.3.2	Analytical methods for residues.....	11
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	12
3.4.1	Acute toxicity.....	12
3.4.2	Operator exposure	12
3.4.3	Worker exposure	12
3.4.4	Bystander and resident exposure	13
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	13
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	13
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	1413
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	14
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	14
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	14
5.1	Post-authorisation monitoring.....	14

5.2	Post-authorisation data requirements	14
Appendix 1	Copy of the product authorisation	15
Appendix 2	Copy of the product label	21
Appendix 3	Letter of Access	29

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company BASF France S.A.S. has requested a marketing authorisation in France for the product ATTRAXOR (formulation code: BAS 125 13 W), containing 100 g/kg prohexadione as a plant growth regulator for professional uses.

The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France. The information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by EU regulations. It also includes assessment of data and information related to ATTRAXOR (formulation code: BAS 125 13 W) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of ATTRAXOR (formulation code: BAS 125 13 W) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of prohexadione.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of ATTRAXOR (formulation code: BAS 125 13 W).

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

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

Appendix 3 of this document contains a copy of the Letter(s) of Access.

Appendix 4 of this document provides the list of data considered for national authorisation

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of BASF France S.A.S.'s application to market ATTRAXOR (formulation code: BAS 125 13 W) in France as a plant growth regulator (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.

The present application (2017-3161) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")¹ – the highest application rates applied for in the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The current document (RR) based on Anses' assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009², 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.

¹ 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](#)

² 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

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011³, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is the owner of the active substance and PPP data.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « The submission of new studies in the environmental fate section of the dRR (new PECgw report) is necessary in order to assess the risk to groundwater for use on turf. No other new studies are being submitted with this application. ».

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of ATTRAXOR (BAS 125 13)], it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	BAS 125 13
Product name in MS	ATTRAXOR
Authorisation number	2190025
Low risk (article 47)	No
Function	Plant growth regulator
Applicant	BASF France S.A.S.
Active substance(s) (incl. content)	Prohexadione-calcium, 100 g/kg
Formulation type	Water-dispersible granule [WG]
Packaging	Bottles 0.15 L, 0.25 L, 0.5 L, 1 L, 1.6 L, 2.2 L, 3 L, 5 L, 10 L (HDPE) professional user
Coformulants of concern for national authorisations	Not applicable
Restrictions related to identity	None
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

³ 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

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for ATTRAXOR (formulation code: BAS 125 13 W) resulted in the decision to grant the authorization.

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

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

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

Hazard class(es), categories:	Skin Sens. 1
Hazard pictograms:	 SGH07
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H317: May cause an allergic skin reaction.
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existant legislation</i>
Additional labelling phrases:	To avoid risks to man and the environment, comply with the instructions for use. [EUH401]
	Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one.

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

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
	For other restrictions refer to 2.5

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

None.

2.5 Risk management

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

The French Order of 4th May 2017⁴ provides that:

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

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

Finally, the French Order of 26 March 2014⁵ 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 “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁶ 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.

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions:

Operator protection:	
-	refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Worker protection:	
-	refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Bystander and resident protection	
	To protect bystander and resident respect a 3 m untreated buffer zone
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
-	-
Environmental protection	
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).

⁴ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime
<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGR1632554A/jo/texte>

⁵ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGR1407093A/jo>

⁶ SANCO document “guidance document: - Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to surface water bodies for turf.
-	Avoid spray drift and run-off to adjacent non-target plants for turf.
Agricultural recommendations	Prohexadione-calcium being a growth regulator, phytotoxicity may be expected according to the turf species treated.

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

None.

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note:

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

GAP rev. 1, date: 22-05-2019

PPP (product name/code): ATTRAXOR / BAS 125 13 F
Active substance 1: Prohexadione-calcium
Applicant: BASF France S.A.S.
Zone(s): Southern zone^(d)
Verified by MS: **Yes**

Formulation type: Water dispersable granule (WG) ^(a, b)
Conc. of as 1: 100 g/kg^(c)
Professional use: ☒
Non professional use: ☐

Field of use: Plant growth regulator

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Turf (NNNZW) golf greens, tees, fairways, sports turf, sod production	F	growth regulation	SP	After cutting	a) 4 b) 4	21-42	a) 1.5 b) 6.0	a) 0.150 b) 0.600	300 / 600	n/a	Acceptable
2	FR	Turf (NNNZW) golf greens, tees, fairways, sports turf, sod production	F	annual bluegrass (POAAN)/ to reduce flowering (WVBLX)	SP	After cutting	a) 4 b) 4	21-42	a) 1.5 b) 6.0	a) 0.150 b) 0.600	300 / 600	n/a	Not acceptable (Lack of efficacy and selectivity data) Use as growth regulation only.

Remarks table heading:	(a)	e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)	(d)	Select relevant
	(b)	Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008	(e)	Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
	(c)	g/kg or g/l	(f)	No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.
Remarks columns:	1	Numeration necessary to allow references	7	Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4	F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
			13	PHI - minimum pre-harvest interval
			14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 Background of authorisation decision and risk management

3.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 2)

ATTRAXOR (formulation code: BAS 125 13 W) is a WG formulation. 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 a fine light-brown granular solid, with a moderately sweet odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable. It has a self- ignition temperature of 375 °C. In aqueous solution (1%), it has a pH value of 2.4 at room temperature. There is no effect of high temperature on the stability of the formulation, since after 14 days at 54 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in HDPE packaging. Its technical characteristics are acceptable for a WG formulation.

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

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Regarding the lack of efficacy data submitted, the assessment of ATTRAXOR (formulation code: BAS 125 13 W) efficacy level cannot be finalized for the claimed uses.

Regarding the lack of selectivity data submitted, the assessment of ATTRAXOR (formulation code: BAS 125 13 W) phytotoxicity level cannot be finalized for the claimed uses.

The risk of negative impact of ATTRAXOR (formulation code: BAS 125 13 W) on quality is considered as acceptable.

The risk of negative impact of ATTRAXOR (formulation code: BAS 125 13 W) on adjacent crops is considered as acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to the conditions of application of the preparation next to adjacent crops.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

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

3.3.2 Analytical methods for residues

Considering the intended uses (turf), analytical methods for the determination of residues of prohexadione-calcium in plants and in foodstuffs of animal origin are not necessary.

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report/this dossier and validated for the determination of residues of prohexadione-calcium in soil, water (surface and drinking) and air.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

3.4.1 Acute toxicity

ATTRAXOR (formulation code: BAS 125 13 W) containing 100 g/kg prohexadione-calcium has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye and is a skin sensitizer.

3.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G ⁷	Equipment	Application rate kg/L product/ha (g as/ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Golf course, turf or other sports lawns	F	Vehicle mounted	1,5 (0.15)	300	EFSA AOEM

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL Prohexadione cal- cium.
Golf course, turf other sports lawns	Vehicle mounted	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.58

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using ATTRAXOR (formulation code: BAS 125 13 W) is acceptable.

3.4.3 Worker exposure

Turf and golf workers may have to enter treated areas after treatment for maintenance activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EFSA model. exposure is estimated to 3% of the AOEL of prohexadione-calcium.

It is concluded that without taking into account a re-entry period, there is no unacceptable risk anticipated for workers wearing a working coverall and gloves, when re-entering crops treated with ATTRAXOR (formulation code: BAS 125 13 W).

⁷ Open field or glasshouse

3.4.4 Bystander and resident exposure

Prohexadione-calcium does not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure; therefore, a bystander risk assessment is not required. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Thus, the exposure assessment for bystanders is covered by resident exposure.

Recreational exposure was assessed according to EFSA model⁸. exposure is estimated to 1.5% of the AOEL of prohexadione calcium for adult and estimated to 4.3% of AOEL of prohexadione-calcium for 1-3 year old child.

According to the recreational exposure, it is concluded that there is no unacceptable risk to the use of ATTRAXOR (formulation code: BAS 125 13 W).

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

A risk assessment for the use of ATTRAXOR (formulation code: BAS 125 13 W) on amenity turf is not required since amenity turf is not a food item and is not fed to livestock.

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

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

The PEC of prohexadione-calcium in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC soil and PEC_{sw} derived for the active substance are used for the ecotoxicological risk assessment.

PEC_{gw} for prohexadione-calcium do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000⁹.

Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

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

⁸ For recreational exposure a default buffer zone 2-3 m is used.

⁹ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation ATTRAXOR (formulation code: BAS 125 13 W) was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms are acceptable for the intended uses.

The risk to aquatic organisms following the intended uses of ATTRAXOR (formulation code: BAS 125 13 W) can be considered acceptable only with the following mitigation measures:

- To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to surface water bodies for turf.

A safety phrase is required for non-target plants:

- Avoid spray drift and run-off to adjacent non-target plants for turf.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

Not relevant

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

The active substance prohexadione-calcium is not approved as a candidate of substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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

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

5.1 Post-authorisation monitoring

None.

5.2 Post-authorisation data requirements

None.

Appendix 1 Copy of the product authorisation

 Liberté • Égalité • Fraternité RÉPUBLIQUE FRANÇAISE	 anses agence nationale de sécurité sanitaire alimentation, environnement, travail
---	---

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

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

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

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

<i>de la société</i>	BASF FRANCE SAS
<i>enregistrée sous le</i>	n°2017-3161

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 16 janvier 2019,

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

ATTRAXOR
AMM n°2190025

Page 1 sur 6



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	ATTRAXOR
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BASF FRANCE SAS Division Agro 21 Chemin de la sauvegarde 69134 ECULLY Cedex France
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	100 g/kg - prohexadione-calcium
Numéro d'intrant	1150-2017.01
Numéro d'AMM	2190025
Fonction	Régulateur de croissance
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 décembre 2023.

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,

22 MAI 2019

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



ANNEXE 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
Bouteilles en polyéthylène haute densité	150 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L ; 1,6 L
Bidons en polyéthylène haute densité	2,2 L ; 3 L ; 5 L ; 10 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
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 Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
18503807 Gazons de graminées* Trt Part.Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	1,5 kg/ha	4/an	-	-	5	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 21 jours								

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
18505901 Gazons de graminées*Dés herbage	1,5 kg/ha	4/an	-
Motivation du refus : L'usage est refusé puisque inclus dans l'usage n°18503807, mieux adapté à la revendication "atténuation de la floraison du pâturin annuel".			

ATTRAXOR
AMM n°2190025

Page 4 sur 6



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés 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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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 d'au moins 230 g/m² 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 ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;

• 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 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

- 48 heures.



Protection des personnes présentes et des résidents

Respecter une distance d'au moins :

- 3 m entre la rampe de pulvérisation et l'espace susceptible d'être fréquenté par des personnes présentes ou des résidents.

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

Protection de l'eau

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

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Protection de la flore

Eviter toute dérive de pulvérisation et de ruissellement vers les plantes non-cibles adjacentes.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer les informations suivantes sur l'étiquette :

- Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one.
- S'agissant d'une substance de croissance, des risques de phytotoxicité peuvent être attendus selon les variétés de graminées traitées, préciser les conditions optimales d'utilisation.

Appendix 2 Copy of the product label

The draft product label as proposed by the applicant is reported below. The draft label may be corrected with consideration of any new element. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

ATTRAXOR®

Limitation de la croissance des organes aériens du gazon / désherbage du pâturin par atténuation de la floraison

Granulés dispersables (WG) contenant 100 g/kg de prohexadione-calcium

AMM n°

Usages autorisés:

Cultures	Usages	Doses	Nb trait. / an	Intervalle entre les applications	Stade d'application	ZNT aquatique	DAR
Gazons de graminées	- limitation de la crois- sance des organes aériens	1,5 kg/ha	4	21 j	Après coupe	5 m	NC
	- désherbage (atténuation de la floraison)					5 m	

Numéro de lot et date de fabrication : voir sur le bidon.

1 kg e

BASF FRANCE S.A.S.

Division AGRO

21, chemin de la Sauvegarde
F-69134 ECULLY Cedex
Tel : 04 72 32 45 45

® : Marque déposée BASF

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

IMPORTANT :

Pour toutes les spécialités :

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

BASF garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'Autorisation de Mise en Marché délivrée par les Autorités compétentes françaises.

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

Prévention de la résistance :

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, il est conseillé d'alterner, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation.

En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité du fongicide liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, nous déclinons toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

ATTRAXOR est une réelle innovation du fait de sa nouvelle formulation permettant une assimilation optimisée de la prohexadione-calcium, quelle que soit la qualité de l'eau (eau dure notamment).

ATTRAXOR est un régulateur de croissance destiné au gazon.

L'utilisation d'ATTRAXOR permet de :

- *limiter la longueur de la pousse du gazon,*
- *diminuer la fréquence de passage de tonte,*
- *diminuer l'importance de la floraison du pâturin et améliorer par ce fait la qualité du gazon.*

BASF décline toute responsabilité et met en garde l'utilisateur contre les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité pour toute utilisation, sur d'autres cultures, pourtant autorisée par l'Arrêté relatif à la mise en oeuvre du nouveau catalogue des usages.

Usages autorisés:

Cultures	Usages	Doses	Nb trait. / an	Intervalle entre les applications	Stade d'application	DAR	ZNT aquatique
Gazons de graminées	- limitation de la croissance des organes aériens	1,5 kg/ha	4	21 j	Après coupe	NC	5 m
	- désherbage (atténuation de la floraison)						5 m

- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne (consultables à l'adresse : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>).
- Délai de rentrée dans la culture : 48 heures après traitement.

MODE D'ACTION

Après dissolution dans l'eau, la prohexadione-calcium se transforme en acide libre, la prohexadione, forme active de la molécule. La prohexadione agit en tant qu'analogue structural de l'acide 2-oxoglutarique et de l'acide ascorbique. Elle bloque les dioxygénases, enzymes impliquées dans la biosynthèse des gibbérélines, conduisant à la réduction de la biomasse et de la croissance du gazon.

CONDITIONS D'APPLICATION

ATTRAXOR s'utilise à la dose de **1,5 kg/ha** sur tous types de gazons dans le sport ou l'agrément avec un maximum de 4 applications par an.

Remarques générales :

- ATTRAXOR doit toujours être employé sur une culture en bon état de végétation.
- Réaliser le traitement par temps poussant, sur une végétation sèche. Ne pas traiter lorsqu'une pluie est à craindre dans les 2 heures qui suivent.
- Eviter un traitement par températures élevées ou par faible hygrométrie.
- Ne pas traiter sur des plantes en situation de stress ou susceptibles de subir un stress hydrique ou lorsque de fortes amplitudes thermiques sont à craindre.
- Il est important de soigner la pulvérisation : répartition homogène de la bouillie sur la végétation.
- Respecter un intervalle de 21 jours entre 2 applications d'ATTRAXOR.
- Le brouillard de pulvérisation étant susceptible d'avoir des effets raccourcissant sur les cultures voisines, il est impératif d'éviter l'entraînement sur celles-ci. Ne pas traiter par jour de vent.
- Rincer soigneusement l'appareil de pulvérisation après usage.

- Attraxor peut causer des jaunissements du pâturin annuel. Faire attention si le gazon comporte un grand pourcentage de pâturin annuel.
- Un assombrissement du gazon peut apparaître après l'application d'ATTRAXOR.

NB : Nous rappelons que toute utilisation pour un usage non autorisé à la vente est interdite et que tout usage non conforme à nos préconisations est sous l'entière responsabilité de son utilisateur.

Avant toute utilisation d'ATTRAXOR, s'assurer de son adéquation avec votre filière de production et avec les recommandations officielles régionales.

COMPATIBILITE

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

PREPARATION DE LA BOUILLIE

Remplir la cuve aux $\frac{3}{4}$ du volume d'eau nécessaire. Mettre l'agitation en marche et bien agiter le bidon de ATTRAXOR avant de verser la quantité nécessaire dans la cuve du pulvérisateur, puis compléter avec de l'eau jusqu'au volume final.

Rincer le bidon manuellement 3 fois à l'eau claire en l'agitant et en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur, ou rincer pendant au moins 30 secondes avec le rince-bidon du bac incorporateur (ou rince-bidon indépendant).

Laisser égoutter les bidons. Laisser l'agitateur en fonctionnement pendant le trajet et jusqu'à la fin de la pulvérisation.

NETTOYAGE DE LA CUVE APRES APPLICATION

Nettoyer soigneusement le matériel de pulvérisation immédiatement après l'application afin d'éviter tous risques pour les autres cultures traitées :

Rincer l'appareil et vidanger les fonds de cuve selon les recommandations réglementaires (cf. Arrêté du 12/09/06).

Ensuite, remplir partiellement la cuve et ajouter un produit nettoyant type All Clear (Marque déposée Dupont) ou Végénet (marque déposée Samabiol). Mettre le dispositif de nettoyage de l'intérieur de la cuve (rotobuses) et l'agitation en marche et laisser agir une dizaine de minutes. Faire en sorte que cette solution de nettoyage emprunte tous les circuits de l'appareil (jusqu'au bac incorporateur), puis la pulvériser jusqu'au désamorçage de l'appareil et vidanger le fond de cuve.

Retirer les buses, les pastilles et les filtres. Les nettoyer avec le produit de nettoyage.

Se reporter aussi aux recommandations figurant sur l'étiquette du produit nettoyant.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

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

Pendant le stockage :

- Conserver le produit uniquement dans le récipient d'origine, à l'abri de l'humidité, du gel, dans un endroit frais, aéré et ventilé, à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour les animaux.

Pendant la préparation de la bouillie et en cours d'application :

- Protection de l'utilisateur :

Pendant le chargement/mélange et le nettoyage du pulvérisateur :

Pour se protéger l'opérateur doit porter :

- des gants en nitrile certifiés EN 374-3,
- une combinaison de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant,
- un équipement de protection individuel partiel (blouse) de catégorie III et de type PB(3) à porter par-dessus la combinaison précitée,
- Des lunettes de sécurité ou un écran facial.

Pendant l'application :

- Porter une combinaison de travail (voir ci-dessus) et des gants en nitrile (EN 374-3) si intervention nécessaire à l'extérieur de la cabine. Dans le cas d'un tracteur avec cabine, penser à conserver les gants dans une boîte à l'extérieur de la cabine.
- En cas de contact avec la peau et les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
- Ne pas respirer les vapeurs, ni le brouillard de pulvérisation.
- Traiter par temps calme pour éviter le transfert du brouillard de pulvérisation vers les cultures voisines (danger de raccourcissement).

Eviter les rejets dans l'environnement :

- Ne pas pulvériser à moins de 5 mètres des points d'eau (mares, cours d'eau, fossés...).
- Ne pas traiter en présence de vent afin de respecter les cultures voisines.
- Eliminer les fonds de cuve et les eaux de rinçage conformément à la réglementation en vigueur.

Après application :

- Nettoyer très soigneusement et rincer le pulvérisateur aussitôt après le traitement.
- Immédiatement après l'application, changer de vêtements et se rincer le visage et les mains à l'eau savonneuse.

Premiers secours :

Enlever immédiatement les vêtements souillés.

Après inhalation : repos, air frais, secours médical.

Après contact avec la peau : laver avec de l'eau et du savon. En cas d'irritation, consulter un médecin.

Après contact avec les yeux : rincer aussitôt à l'eau courante pendant au moins 15 minutes en maintenant les paupières écartées. Consulter un ophtalmologue.

Après ingestion : ne pas faire vomir, ne pas faire boire. Appeler le 15 ou le centre anti-poison 01.40.05.48.48.

Traitement : traitement symptomatique (décontamination, fonctions vitales), aucun antidote spécifique connu.

ELIMINATION DES EMBALLAGES

Réutilisation interdite.

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Eliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique. BASF est partenaire de la filière A.D.I.VALOR.

REMARQUE GENERALE

Les indications d'emploi inscrites sur les notices et étiquettes sont établies d'après les résultats d'essais officiels et privés qui se sont montrés les plus constants dans la pratique. Elles ne constituent pas des règles absolues mais des recommandations générales qui doivent être adaptées au cas particulier de tout traitement, en raison de nombreux facteurs qui échappent à notre contrôle, tels que : nature du sol, variétés végétales, porte-greffes et sensibilité particulière, état de la culture, conditions atmosphériques particulières, mélange de produits, matériel et conditions d'application ...

BASF décline toute responsabilité quant aux conséquences de cette adaptation même à défaut de contre-indications.

De ce fait, sa responsabilité est expressément limitée à la fourniture de spécialités conformes à la formule indiquée sur l'emballage et à la réglementation française.

Toute reproduction du présent texte est interdite.

® = Marque déposée BASF

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

ATTRAXOR (prohexadione-calcium 100 g/kg)



Attention

H317 Peut provoquer une allergie cutanée ;
EUH401 Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

Prévention :

P280c Porter des gants de protection/des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/du visage
P261a Éviter de respirer les poussières/fumées/ gaz/brouillards/ vapeurs/aérosols.
P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.

Intervention :

P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon.
P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Consulter un médecin.
P363 Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

Elimination :

P501 Faire éliminer le contenu/récipient dans un point de collecte des déchets spéciaux ou dangereux.
SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

BASF FRANCE S.A.S. – DIVISION AGRO
21, chemin de la Sauvegarde - F-69134 ECULLY cedex – Tél. 04 72 32 45 45

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

En cas d'incident ou d'accident, appeler le 01 49 64 57 33

Informations techniques sur nos produits : N° Azur - 0 810 023 033

Fiche de Données de Sécurité et Etiquette disponibles sur www.basf-agro.fr

Appendix 3 Letter of Access

Not applicable.