

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: AE-036-1

Product name: BARRACUDA

Chemical active substance:

mesotrione, 100 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(label extension)

Applicant: Albaugh TKI d.o.o.

Date: December 2021

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
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	11
3.4.1	Acute toxicity	12
3.4.2	Operator exposure	12
3.4.3	Worker exposure	13
3.4.4	Bystander exposure	13
3.4.5	Resident exposure	13
3.4.6	Combined exposure	14
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	14
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	15
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	16
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	16
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	16
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation	16
5.1.1	Post-authorisation monitoring	16

AE-036-1/BARRACUDA
Part A - National Assessment
FRANCE DEPR version

5.1.2	Post-authorisation data requirements	16
Appendix 1	Copy of the product authorisation	17
Appendix 2	Copy of the product label	27

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company Albaugh TKI d.o.o. has requested extension of marketing authorisation in France for the product BARRACUDA (formulation code: AE-036-1; authorisation n° 2170423), containing 100 g/L mesotrione¹, as a herbicide for professional uses.

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

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

Appendix 3 of this document is the list of data considered for national authorisation.

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of Albaugh TKI d.o.o.'s application submitted on 21/03/2018 to market BARRACUDA (AE-036-1) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the label extension of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present applications (2018-0756 for a major extension of use [weed control for maize]; 2018-1624 for modification of condition of use [split applications]; 2018-1625 and 2018-1626 for a minor extension of uses – extrapolation to millet and *Miscanthus*) were evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009², the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)³. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of BARRACUDA (AE-036-1) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of mesotrione. It also includes assessment of data and information related to BARRACUDA (AE-036-1) where those data have not been considered in the EU peer review process.

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 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.

¹ Commission Implementing Regulation (EU) 2017/725 of 24 April 2017 renewing the approval of the active substance mesotrione 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.

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.

³ 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

AE-036-1/BARRACUDA
 Part A - National Assessment
 FRANCE DEPR version

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011⁴, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of BARRACUDA (AE-036-1).

1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant has provided equivalent studies to those essential for renewal of the active substance mesotrione via a data matching table (DMT).

Furthermore, the applicant has provided a letter of access to one vertebrate study. This letter of access is available upon request.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: *“In order to support the extension of uses new efficacy and selectivity trials were conducted”*.

1.4 Data protection claims

Data protection is claimed in accordance with Article 59 of Regulation (EC) No. 1107/2009 as provided for in the list of references in Appendix 3.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	AE-036-1.
Product name in MS	BARRACUDA.
Authorisation number	2170423.
Kind of use	Professional use.
Low risk product (article 47)	No.
Function	Herbicide.
Applicant	Albaugh TKI d.o.o.
Active substance (incl. content)	Mesotrione, 100 g/L.
Formulation type	Suspension concentrate [SC].
Packaging	Packaging not changed.
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-

⁴ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products.

AE-036-1/BARRACUDA
Part A - National Assessment
FRANCE DEPR version

Mandatory tank mixtures	None.
Recommended tank mixtures	None.

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for BARRACUDA (AE-036-1) resulted in **the decision to extend the authorisation.**

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

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

Classification not changed.

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

	The standard phrases specified in the previous evaluations are not changed
	For other restrictions refer to 2.5.

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

None.

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017⁵ provides that:

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

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

⁵ 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/AGRG1632554A/jo/texte>

AE-036-1/BARRACUDA
Part A - National Assessment
FRANCE DEPR version

Finally, the French Order of 12 April 2021⁶ provides that:

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

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 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.

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	
	<p>For applications at a maximum rate of 1.5 L/ha, maintain a minimum distance of 5 meters between the spray boom and :</p> <ul style="list-style-type: none"> - areas frequented by persons present at the time of application - areas likely to be frequented by residents; <p>and use equipment that will reduce drift by at least 50%.</p> <p>For 2 applications at rates up to 0.5 L/ha or 0.75 L/ha, maintain a minimum distance of 3 meters between the spray boom and :</p> <ul style="list-style-type: none"> - the area frequented by persons present during treatment - the area likely to be frequented by residents ; <p>and use equipment that will reduce drift by at least 50%.</p> <p>For 1 application at rates up to 0.75 L/ha or 1 L/ha or 2 applications at rates up to 0.375 L/ha, maintain a minimum distance of 3 metres between the spray boom and :</p> <ul style="list-style-type: none"> - the area frequented by persons present at the time of treatment; - areas likely to be frequented by residents.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	

⁶ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

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

AE-036-1/BARRACUDA
 Part A - National Assessment
 FRANCE DEPR version

SPe 2	To protect aquatic organisms, do not apply to soil with pH < 7.9 for use on maize and <i>Miscanthus</i> .
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to surface water bodies for use on maize and <i>Miscanthus</i> [on the basis of one application at 150 g/ha or two applications at 75 g/ha mesotrione], for use on sweet corn [on the basis of two applications at 37,5 g/ha mesotrione], and for use on millet [on the basis of two applications at 50 g/ha mesotrione], soil pH \geq 7.9.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to surface water bodies for use on millet [on the basis of one application at 100 g/ha mesotrione].
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres with a 5-metre permanent planted buffer strip to surface water bodies for use on millet [on the basis of two applications at 50 g/ha mesotrione], soil pH < 7.9.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres with a 20-metre permanent planted buffer strip to surface water bodies for use on sweet corn [on the basis of two applications at 37,5 g/ha mesotrione], soil pH < 7.9.
SPe 3	To protect non-target plants, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres to non-agricultural land for use on maize, sweet corn and <i>Miscanthus</i> , and for use on millet [on the basis of one application at 100 g/ha mesotrione].
SPe 3	To protect non-target plants, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to non-agricultural land for the use on millet [on the basis of two applications at 50 g/ha mesotrione].

The other conditions of use specified in the previous evaluations are not changed.

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 2.5.1 (mandatory labelling):

The by-products of *Miscanthus* must not be used in human food and animal feed.

AE-036-1/BARRACUDA
Part A - National Assessment
FRANCE DEPR version

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 12 April 2021 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

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

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

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

GAP rev. 1, date: 2021-12-29

PPP (product name/code): BARRACUDA/AE-036-1
Active substance 1: mesotrione
Safener: -
Synergist: -
Applicant: Albaugh TKI d.o.o.
Zone(s): Southern Zone ^(d)
Verified by MS: Yes
Field of use: Herbicide

Formulation type: SC ^(a, b)
Conc. of a.s. 1: 100 g/L ^(c)
Conc. of safener: -
Conc. of synergist: -
Professional use:
Non-professional use:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, 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/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Maize (ZEAMX)	F	Annual grasses & broadleaved weeds	Overall spraying	BBCH 00-09	1	-	a) 1.5 b) 1.5	a) 150 b) 150	200- 300	F	Acceptable
2	FR	Maize (ZEAMX)	F	Annual grasses & broadleaved weeds	Overall spraying	BBCH 12-18 (2-8 leaves) April-June	2	10	a) 0.75 b) 1.5	a) 75 b) 150	200- 300	F	Acceptable
3	FR	Sweet corn (ZEAMS)	F	Annual grasses & broadleaved weeds	Overall spraying	BBCH 12-18	2	10	a) 0.375 b) 0.75	a) 37.5 b) 75	200- 300	F	Acceptable

AE-036-1/BARRACUDA
Part A - National Assessment
FRANCE DEPR version

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, 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/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
Minor uses according to Article 33 (zonal uses)													
4	FR	Millet (MIJSS)	F	Annual grasses & broadleaved weeds	Overall spraying	BBCH 00-14	2	10	a) 0.5 b) 1	a) 50 b) 100	200- 300	F	Acceptable
5	FR	Millet (MIJSS)	F	Annual grasses & broadleaved weeds	Overall spraying	BBCH 00-09	1	-	a) 1 b) 1	a) 100 b) 100	200- 300	F	Acceptable
Minor uses according to Article 51 (zonal uses)													
6	FR	<i>Miscanthus</i> (MISSS)	F	Broad leaf weeds	Overall spraying	BBCH 12-16 April-June	1	-	a) 1.5 b) 1.5	a) 150 b) 150	200- 400	F	Acceptable
7	FR	<i>Miscanthus</i> (MISSS)	F	Broad leaf weeds	Overall spraying	BBCH 12-16 April-June	2	10	a) 0.75 b) 1.5	a) 75 b) 150	200- 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

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

Remarks columns:

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

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

3 Background of authorisation decision and risk management

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

The physical and chemical properties of the formulation were evaluated and considered acceptable during the evaluation for the registration of BARRACUDA (AE-036-1). The intended concentrations claimed for the extension of uses (from 0.5 % to 0.75 % v/v) are within those already authorised (0.375 % to 0.75 % v/v) for BARRACUDA (AE-036-1).

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- The efficacy level of BARRACUDA (AE-036-1) is considered satisfactory for all the claimed uses (shown on maize and sweet corn. Results on these crops can be extrapolated to *Miscanthus*, millet and sorghum). The split-application claim is considered acceptable by the zRMS.
- The selectivity level of BARRACUDA (AE-036-1) is considered acceptable for the use on maize (grain, fodder and sweet corn). The evaluation of the selectivity level of BARRACUDA (AE-036-1) cannot be finalised for use on sorghum due to a lack of selectivity data. Authorisation should be decided at MS level. Concerning the risk of phytotoxicity on maize lines intended for seed production, it is recommended to the user to take advice from specific seed-producing institutes and/or to follow the recommendation of the seed production company.
- The risk of negative impact on yield, quality and propagation are considered acceptable, except for the use on sorghum, for which no data have been submitted.
- The risks of negative impact on succeeding and adjacent crops is considered acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to the sowing and planting conditions of susceptible succeeding and replacement crops, as well as to the conditions of application near to adjacent crops when applying BARRACUDA (AE-036-1).
- The risk of resistance developing or appearing to mesotrione does not require monitoring for any of the claimed uses.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

The analytical methods for the determination of the active substance residues in matrices (plants and foodstuffs of animal origin) submitted at European level and this dossier meet the regulatory requirements.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

The endpoints used for risk assessment are shown below:

Active substance: mesotrione

AE-036-1/BARRACUDA
Part A - National Assessment
FRANCE DEPR version

ADI	0.01 mg/kg bw/d			EU (2017)
ARfD	0.02 mg/kg bw			
AOEL	0.005 mg/kg bw/d			
AAOEL	None.			
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on the formulation according to guidance on dermal absorption (EFSA 2012):			
		Concentrate (tested) 100 g/L		Diluted formulation (tested) 0.187 g/L
	<i>In vitro</i> (human) %	2		16
		Concentrate (used in formulation) 100 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.250 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.125 g/L
	Dermal absorption (DA) endpoints (%)	2	16	24
Oral absorption	50 %			EFSA (2016)

3.4.1 Acute toxicity

BARRACUDA (AE-036-1) has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity. The product is not irritating to the rabbit skin, but it is irritating to the rabbit eye and is a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

Critical use patterns (worst cases) are summarised in the table below.

Crop type	F/G ⁸	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate g mesotrione/ha	Minimum-maximum volume water (L/ha)	Application intervals
Cereals	F	Vehicle-mounted <i>Downward spraying</i>	150	200-300	-
Cereals	F	Vehicle-mounted <i>Downward spraying</i>	2 x 75*	200-300	10 days
Cereals	F	Vehicle-mounted <i>Downward spraying</i>	2 x 50**	200-300	10 days

* dermal absorption of spray dilution: 16 %

** dermal absorption of spray dilution: 24 %

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model⁹:

⁸ Open field or glasshouse

⁹ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

AE-036-1/BARRACUDA
Part A - National Assessment
FRANCE DEPR version

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL mesotrione
Cereals	Vehicle-mounted <i>Downward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	17
Cereals	Vehicle-mounted <i>Downward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	11
Cereals	Vehicle-mounted <i>Downward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	11

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using BARRACUDA (AE-036-1) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

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

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to the AOEM model. Exposure is estimated to be 67 % of the AOEL of mesotrione with PPE (work wear). It may be concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker.

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

3.4.4 Bystander exposure

Consideration of acute exposure should be only made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set¹⁰.

Only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products¹¹: “No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.”

3.4.5 Resident exposure

Residential exposure was assessed according to the EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child) when drift-reduction technology and mitigation measures such as a buffer zone of 5 metres for a maximum application rate of 150 g of mesotrione/ha are taken.

For multiple application rates (2 x 75 and 2 x 50 g a.s./ha), an acceptable risk was determined for residents (adult and/or child) when drift-reduction technology is used but no mitigation measures are taken.

¹⁰ Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

¹¹ EFSA Journal 2014;12(10):3874

AE-036-1/BARRACUDA
Part A - National Assessment
FRANCE DEPR version

For all other lower application doses (single and multiple applications per season), an acceptable risk was determined for residents (adult and/or child) when no drift-reduction technology and/or mitigation measures are taken.

Model (AOEM) - All pathways (mean)	Application rate (g a.s./ha)	DA value for the spray dilution (%)	Buffer strip/mitigation measures	% AOEL mesotrione
Resident (children)	1 x 150	16	Drift-reduction technology + buffer strip of 5 m	99
Resident (adults)				43
Resident (children)	1 x 100	16	-	92
Resident (adults)				35
Resident (children)	2 x 75	16	Drift-reduction technology	91
Resident (adults)				40
Resident (children)	2 x 50	24	Drift-reduction technology	91
Resident (adults)				40
Resident (children)	2 x 37.5	24	-	82
Resident (adults)				33

3.4.6 Combined exposure

Not relevant.

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

The data available are considered sufficient for risk assessment purposes. No exceedence of the current MRL of 0.01* mg/kg¹² for mesotrione as laid down in Regulation (EU) No 396/2005 is expected.

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

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

Information on BARRACUDA (AE-036-1):

Crop	PHI for AE-036-1 proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for AE-036-1 proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Mesotrione		
Maize	NR* (BBCH 18)	Yes	F (BBCH 18)	-
Sorghum	NR* (BBCH 14)	Yes	F (BBCH 14)	-

¹² Indicates lower limit of analytical determination

AE-036-1/BARRACUDA
Part A - National Assessment
FRANCE DEPR version

Crop	PHI for AE-036-1 proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for AE-036-1 proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Mesotrione		
Millet	NR* (BBCH 14)	Yes	F (BBCH 14)	-
Miscanthus	NR* (BBCH 16)	Yes	F (BBCH 16)	-
Sweet maize	42	Max BBCH 18	F (BBCH 18)	a last application at BBCH 18 is proposed

* NR: not relevant, observe latest growth stages and time of application

Waiting periods before planting succeeding crops:

Waiting period before planting succeeding crops		Overall waiting period proposed by zRMS for BARRACUDA (AE-036-1)
Crop group	Led by mesotrione	
All crops	NR	NR

NR: not relevant

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 predicted environmental concentration (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 values of mesotrione and its metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC_{soil} and PEC_{sw} values derived for mesotrione and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC_{gw} values for mesotrione and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000 on metabolites in groundwater¹³. 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.

¹³ 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 was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance and its metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro- and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses. For uses on maize and *Miscanthus*, the risk for aquatic organisms for applications on soil at pH < 7.9 cannot be finalised. Risk mitigation measures to protect aquatic organisms are required for uses on maize and *Miscanthus* for applications on soil at pH ≥ 7.9, and for the other intended uses irrespective of the soil pH. Mitigation measures are also required for non-target plants.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to environmental fate and behaviour above for conclusions on the risk of groundwater contamination.

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

The active substance mesotrione is not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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

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

5.1.1 Post-authorisation monitoring

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: C70996FB-BBE3-4114-96B4-8311FBC48B94



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

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

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

*Vu les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché suite au renouvellement de l'approbation de la substance active mésotrione, d'extension d'usages mineurs et majeurs, et de modification des conditions d'emploi du produit phytopharmaceutique **BARRACUDA***

de la société ALBAUGH TKI D.O.O

enregistrées sous les n°2017-2487, 2018-0756, 2018-1624, 2018-1625 et 2018-1626

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 16 février 2021 et du 13 septembre 2021,

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

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

Avertissement :

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

DocuSign Envelope ID: C70996FB-BBE3-4114-96B4-8311FBC48B94



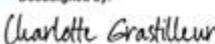
Informations générales sur le produit	
Noms du produit	BARRACUDA RAIKIRI FRAXION
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ALBAUGH TKI D.O.O Grajski trg 21 SI-2327 RACE Slovénie
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	100 g/L - mésotrione
Numéro d'intrant	700-2014.01
Numéro d'AMM	2170423
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 mai 2033.

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 29/12/2021

DocuSigned by:

 AE281A955A42454...

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

DocuSign Envelope ID: C70996FB-BBE3-4114-96B4-8311FBC48B94



ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1 sous-catégorie B	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Toxiques 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
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.	

AE-036-1/BARRACUDA
Part A - National Assessment
FRANCE DEPR version

DocuSign Envelope ID: C70996FB-BBE3-4114-96B4-8311FBC48B94



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
16665901 Mais doux*Désherbage	0,75 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 18	F (BBCH 18)	20 (dont DVP 20)	-	20	-
	Uniquement pour des applications sur sols à pH inférieur à 7,9. Fractionnement possible en 2 applications à la dose de 0,375 L/ha en respectant un intervalle minimum entre les applications de 10 jours.							
15555901 Mais*Désherbage	0,75 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 18	F (BBCH 18)	5	-	20	-
	Uniquement pour des applications sur sols à pH supérieur ou égal à 7,9. Fractionnement possible en 2 applications à la dose de 0,375 L/ha en respectant un intervalle minimum entre les applications de 10 jours.							
15555901 Mais*Désherbage	0,75 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 18	F (BBCH 18)	20 (dont DVP 20)	-	20	-
	Uniquement sur maïs. Uniquement pour des applications sur sols à pH inférieur à 7,9.							
15555901 Mais*Désherbage	0,75 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 18	F (BBCH 18)	20 (dont DVP 20)	-	20	-
	Uniquement sur miscanthus. Uniquement pour des applications sur sols à pH inférieur à 7,9.							

BARRACUDA
AMM n°2170423

Page 4 sur 10

AE-036-1/BARRACUDA
Part A - National Assessment
FRANCE DEPR version

DocuSign Envelope ID: C70996FB-BBE3-4114-96B4-8311FBC48B94



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
15555901 Mais*Désherbage	0,75 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 18	F (BBCH 18)	20 (dont DVP 20)	-	20	-
	Uniquement sur moha. Uniquement pour des applications sur sols à pH inférieur à 7,9.							
	0,5 L/ha	2/an	jusqu'au stade BBCH 14	F (BBCH 14)	5 (dont DVP 5)	-	5	-
	Uniquement sur millet. Uniquement pour des applications sur sols à pH inférieur à 7,9. Dose maximale de 1L/ha par an et par culture (soit en une application à 1 L/ha, soit en une application à 0,75 L/ha, soit en 2 applications à 0,5 L/ha). Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.							
	0,75 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 18	F (BBCH 18)	20 (dont DVP 20)	-	20	-
	Uniquement sur millet. Uniquement pour des applications sur sols à pH inférieur à 7,9. Dose maximale de 1L/ha par an et par culture (soit en une application à 1 L/ha, soit en une application à 0,75 L/ha, soit en 2 applications à 0,5 L/ha).							
	1,5 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 09	F (BBCH 09)	5	-	20	-
Uniquement sur maïs. Uniquement pour des applications sur sols à pH supérieur ou égal à 7,9. Dose maximale de 1,5 L/ha par an et par culture (soit en une application à 1,5 L/ha, soit en 2 applications à 0,75 L/ha).								

BARRACUDA
AMM n°2170423

Page 5 sur 10

AE-036-1/BARRACUDA
Part A - National Assessment
FRANCE DEPR version

DocuSign Envelope ID: C70996FB-BBE3-4114-96B4-8311FBC48894



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
15555901 Mais*Désherbage	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 18	F (BBCH 18)	5	-	20	-
	Uniquement sur maïs. Uniquement pour des applications sur sols à pH supérieur ou égal à 7,9. Fractionnement possible en 2 applications à la dose de 0,75 L/ha en respectant un intervalle minimum entre les applications de 10 jours. Dose maximale de 1,5 L/ha par an et par culture (soit en une application à 1,5 L/ha, soit en 2 applications à 0,75 L/ha). L'usage sur sorgho est retiré car les données disponibles ne permettent pas de démontrer la sélectivité du produit.							
	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 18	F (BBCH 18)	5	-	20	-
	Uniquement sur miscanthus. Uniquement pour des applications sur sols à pH supérieur ou égal à 7,9. Dose maximale de 1,5 L/ha par an et par culture (soit en une application à 1,5 L/ha, soit en 2 applications à 0,75 L/ha).							
	0,75 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 16	F (BBCH 16)	5	-	20	-
Uniquement sur miscanthus. Uniquement pour des applications sur sols à pH supérieur ou égal à 7,9. Dose maximale de 1,5 L/ha par an et par culture (soit en une application à 1,5 L/ha, soit en 2 applications à 0,75 L/ha). Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.								

BARRACUDA
AMM n°2170423

Page 6 sur 10

AE-036-1/BARRACUDA
Part A - National Assessment
FRANCE DEPR version

DocuSign Envelope ID: C70996FB-BBE3-4114-96B4-8311FBC48894



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
15555901 Mais*Désherbage	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 18	F (BBCH 18)	5	-	20	-
	Uniquement sur moha. Uniquement pour des applications sur sols à pH supérieur ou égal à 7,9.							
	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 18	F (BBCH 18)	5	-	20	-
	Uniquement sur millet. Uniquement pour des applications sur sols à pH supérieur ou égal à 7,9. Dose maximale de 1,5 L/ha par an et par culture (soit en une application à 1,5 L/ha, soit en 2 applications à 0,5 L/ha).							
	0,5 L/ha	2/an	jusqu'au stade BBCH 14	F (BBCH 14)	5	-	5	-
	Uniquement sur millet. Uniquement pour des applications sur sols à pH supérieur ou égal à 7,9. Dose maximale de 1,5 L/ha par an et par culture (soit en une application à 1,5 L/ha, soit en 2 applications à 0,5 L/ha). Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.							
1 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 09	F (BBCH 09)	5	-	20	-	
Uniquement sur millet. Dose maximale de 1,5 L/ha par an et par culture (soit en une application à 1,5 L/ha, soit en 2 applications à 0,5 L/ha).								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

BARRACUDA

AMM n°2170423

Page 7 sur 10

DocuSign Envelope ID: C70996FB-BBE3-4114-96B4-8311FBC48B94



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Stocker le produit à une température inférieure à 35°C

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

Pour le travailleur, porter

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

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

- 48 heures.

DocuSign Envelope ID: C70996FB-BBE3-4114-96B4-8311FBC48B94



Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) N°284/2013)

Pour les applications à une dose maximale de 1,5 L/ha, respecter une distance d'au moins 5 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents ;

et utiliser un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50 %.

Pour 2 applications à des doses maximales de 0,5 L/ha ou 0,75 L/ha, respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents ;

et utiliser un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50 %.

Pour 1 application à une dose maximale de 1 L/ha ou 2 applications à la dose maximale de 0,375 L/ha, respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

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

Protection de l'eau

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

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau, pour les applications sur millet à la dose maximale de 0,5 L/ha sur sols à pH inférieur à 7,9.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les applications sur maïs, miscanthus, moha et "maïs doux" sur sols à pH inférieur à 7,9 et pour les applications de post levée sur millet à la dose maximale de 0,75 L/ha sur sols à pH inférieur à 7,9.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les applications sur "maïs" et "maïs doux" sur sols à pH supérieur ou égal à 7,9, pour les applications sur millet à la dose maximale de 0,5 L/ha sur sols à pH supérieur ou égal à 7,9 et pour les applications en prélevée sur millet à la dose maximale de 1 L/ha.

DocuSign Envelope ID: C70996FB-BBE3-4114-96B4-8311FBC48B94



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 pour les applications sur maïs, miscanthus, moha, "maïs doux" ainsi que sur millet à la dose maximale de 0,75 L/ha et 1 L/ha.

- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les applications sur millet à la dose maximale de 0,5 L/ha.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Préciser les conditions optimales d'installation des cultures suivantes et de remplacement.

- Préciser les conditions d'utilisation sur maïs doux afin de prévenir tout risque de phytotoxicité.

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

- Pour les usages mineurs dont l'autorisation a été accordée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité.

Au regard des données à sa disposition, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché décline toute responsabilité sur ces éventuels risques.

Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture.

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.

Barracuda

1.0 – 5.0 litre e

Composition : 100 g/litre de mésotrione.

Formulation : Suspension concentrée (SC).

Herbicide sélectif contre les dicotylédones et graminées annuelles du maïs, maïs doux

Numéro d'AMM : 2170423	
Barracuda – contient 100 g/l (9,4%) de mesotrione	
	DANGER
	H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
	H318 Provoque des lésions oculaires graves.
	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
	P261 Éviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.
	P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux/du visage.
	P302+352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau et au savon
	P305+351+338 + 310 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.
	P333+313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. Recueillir le produit répandu
	P391 Éliminer le contenu/récipient en passant par des centres spécialisés de collecte et d'élimination des déchets dangereux et en suivant la législation locale en vigueur
	P501 Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.
SP1	SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 m comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5m en bordure des points d'eau pour une application à la dose de 0.75L/ha sur maïs doux.
	SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 m comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20m en bordure des points d'eau pour une application à la dose de 1.5L/ha sur maïs.
	SPe3 Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 m par rapport à la zone non cultivée adjacente
	SPo2 Laver tous les équipements de protection après utilisation
Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement	

PRODUIT DESTINÉ À UN USAGE PROFESSIONNEL

Conserver à l'abri du gel et de la chaleur

Information santé : Fiche de données de sécurité également disponible sur le site web : www.albaugh.eu

Appel en cas d'urgence : Appeler le +44 1235 239 670 (24 h/24), le 15 ou le centre antipoison de Paris : 01 40 05 48 48. Puis signaler les symptômes au réseau Phyt'attitude, n° vert 0800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Homologation

Albaugh TKI d.o.o., Grajski trg 21, SI-2327 Rače, Slovenia.
 +386 2 609 02 11

AE-036-1/BARRACUDA
Part A - National Assessment
FRANCE DEPR version

Date de fabrication, n° de lot, référence : Inscrits ailleurs sur l'emballage pour des raisons techniques.
Fabrication : Union européenne

Barracuda est une marque déposée de Albaugh TKI d.o.o.

MODE D'ACTION

Le produit Barracuda est une suspension concentrée composée de la substance active herbicide mésotrione pour lutter contre les dicotylédones en culture de maïs et maïs doux. Barracuda est absorbé par le feuillage de la mauvaise herbe et agit principalement par voie foliaire et en plus faible mesure, par voie racinaire. Après pénétration dans la plante, la mésotrione se déplace dans les points de croissance. Le produit Barracuda est généralement totalement absorbé une heure après l'application. La destruction des adventices sensibles s'exprime par un blanchiment (chlorose) précédant leur disparation.

DOSE ET USAGES AUTORISÉS

Cultures	Dose (l/ha)	Période d'application	Nombre d'applications à la dose autorisée	DAR** jours	ZNT*** mètres
Maïs	0,75 - 1,5	Pré-émergence ou post-émergence jusqu'au stade BBCH 12-18 (2 à 8 feuilles)	1	-	5 m
Maïs doux	0,75	Post-émergence	1	-	5 m

** DAR = Délai avant récolte ; ** *ZNT = zone non traitée ;

Les limites maximales de résidus sont disponibles sur : <http://e-phy.anses.fr>

CONDITIONS D'EMPLOI

- Pour une meilleure efficacité, appliquer en conditions chaudes/humides, lorsque le sol est humide, que les mauvaises herbes sont jeunes et se développent activement.
- Adapter le volume d'eau recommandé de manière à recouvrir convenable l'étendue des mauvaises herbes.
- Utiliser de préférence le volume d'eau minimum recommandé (200 litres par hectare) bien que le volume le plus important (300 litres par hectare) peut être nécessaire si le feuillage est dense. Ne pas dépasser le volume d'eau maximum recommandé.
- L'utilisation de Barracuda en mélange avec un adjuvant n'est ni requise ni recommandée.

La sélectivité sur maïs doux du Barracuda n'a pas été complètement démontrée.

- Pour l'opérateur porter :
 - **Pendant le mélange / Chargement :**
 - Gants en nitrile certifiés EN-374-3 ;
 - Combinaison de travail cotte en polyester 65% / coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés cat. III type 3 (PB3) ;
 - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
 - Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **Pendant l'application :**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3. En cas d'intervention sur le matériel de pulvérisation, Gants à usage unique certifiés EN 374-2 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 ;
 - Combinaison de travail cotte en polyester 65% / coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3) dans le cas d'une intervention sur le matériel ;
 - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
 - En cas de risque d'exposition à des particules pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou demi-masque connecté à un filtre à particules (EN 140 + 143). Le masque doit être stocké à l'extérieur de la cabine.
 - **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation :**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3.

- Combinaison de travail cotee en polyester 65% / coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés cat. III type 3 (PB3) ;
 - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
 - Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- Pour protéger le travailleur, porter une combinaison de travail tissée en polyester 65% / coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.

CHAMP D'ACTIVITE

Appliqué sur un sol non affecté par la sécheresse, BARRACUDA contrôlera les adventices suivantes : morelle noire, moutarde des champs, amarante, mouron des oiseaux, chénopode blanc, pensée des champs, colza (sauvage), renouée persicaire, panic pied de coq.

STADES DE TRAITEMENT

Produit destiné exclusivement à un usage en maïs et maïs doux. Pour une meilleure efficacité, appliquer en conditions chaudes/humides, lorsque le sol est humide, que les mauvaises herbes sont jeunes et se développent activement. S'assurer que la culture et le feuillage des adventices sont secs au moment de l'application. Ne pas appliquer durant des averses ou lorsque des averses sont annoncées. Dans des conditions climatiques défavorables, de la chlorose (faible à modérée) peut apparaître sur les feuilles. Cette chlorose est temporaire et n'a pas de conséquences sur la récolte. Il est nécessaire de toujours vérifier l'état de la culture et des adventices avant l'application.

PRÉPARATION DE LA BOUILLIE

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la législation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques. Remplir le pulvérisateur à moitié avec de l'eau propre et commencer l'agitation. Agiter le récipient et ajouter la quantité requise de BARRACUDA dans le pulvérisateur à l'aide du dispositif de remplissage ou par ajout direct dans la cuve du pulvérisateur. Laver à fond le récipient. Utiliser de préférence un dispositif intégré de rinçage sous-pression ou rincer manuellement trois fois. Ajouter le liquide de lavage au pulvérisateur au moment de le remplir. Se référer à la section « Emballages vides et surplus de produit » pour plus de détails.

APPLICATION

S'assurer qu'un volume et une pression adéquate sont utilisés et que le pulvérisateur est correctement calibré avant utilisation. Ne pas laisser le liquide de pulvérisation dans le pulvérisateur pendant de longues périodes (par exemple pendant les repas ou la nuit).

NETTOYAGE DU PULVERISATEUR

Afin d'éviter tout dommage aux cultures traitées ultérieurement avec le même matériel, il est nécessaire de nettoyer soigneusement le pulvérisateur, dès la fin de l'application de BARRACUDA :

- Vidanger complètement la cuve en fin de traitement puis rincer la totalité de l'appareil (cuve, rampe, couvercle, canalisations) à l'eau claire. Vidanger de nouveau.
- Remplir à demi la cuve avec de l'eau ; ajouter un nettoyant approprié à cet usage. Terminer le remplissage puis mettre l'agitation en marche. Laisser agir 10 à 15 minutes et rincer la rampe avec ce mélange. Vidanger complètement l'appareil.
- Pour éliminer toute trace de la solution utilisée, rincer à l'eau claire le pulvérisateur, rampes et canalisations incluses.
- Les buses et les filtres seront démontés et nettoyés séparément dans la solution de rinçage.
- Eviter de vidanger et de rincer le matériel de pulvérisation sur ou à proximité des cultures et plantations présentes ou à venir (arbres ou autres plantes), en particulier près des zones explorées par leurs racines. Etant donné le volume important d'eau mis en œuvre, les eaux de rinçage devront être pulvérisées à grande vitesse sur une partie du champ déjà traitée ou stockées dans un dispositif de récupération de produits phytosanitaires adapté.

MÉLANGES

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la législation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'informer auprès du

détenteur de l'agrément de la miscibilité possible avec d'autres produits à base des substances actives mentionnées sur l'étiquette. Consulter le site : <http://e-phy.anses.gouv.fr>

RECOMMANDATIONS IMPORTANTES

Ne pas utiliser sur des cultures de semence.

Afin d'éviter tout dégâts sur des plantes situées hors de la zone à traiter, ne pas appliquer le produit par temps de vent et éviter toute dérive de pulvérisation. Toutes les espèces de graminées sont particulièrement sensibles aux dérives de pulvérisation.

Ne pas appliquer sur des cultures soumises à un stress (endommagées par des parasites, souffrant de carences en substances nutritives, de sécheresse, d'excès d'eau, sur lesquelles des herbicides ont déjà été appliquées, etc.).

Ne pas appliquer dans des conditions climatiques de froid ou de gel, lors de grands écarts thermiques ou lorsque des averses importantes sont annoncées. Eviter les chevauchements de rampe. Avant utilisation, s'assurer que le pulvérisateur ne contient pas de reste des utilisations précédentes et qu'il est réglé de manière à appliquer le volume et la pression de pulvérisation recommandée. S'assurer que les buses de pulvérisation fonctionnent de la même manière et que la rampe de pulvérisation soit positionnée à la bonne hauteur au-dessus de la culture.

Nettoyer soigneusement le matériel d'application de manière à éliminer tout reste du produit pour éviter toute conséquence lors d'applications sur d'autres cultures. Procéder directement après l'utilisation au nettoyage de l'équipement de pulvérisation.

CULTURES DE REMPLACEMENT ET DE ROTATION

Cultures de remplacement: en cas d'échec de la culture traitée, labourer avant de semer à nouveau. Seul du maïs fourrager ou du maïs grain peuvent être semés après échec de la culture traitée. Certains effets peuvent apparaître sur les cultures de remplacement mais ceux-ci sont généralement temporaires et disparaissent rapidement.

Culture de rotation: dans les conditions normales d'utilisation, l'application de BARRACUDA n'entraîne aucune restriction de choix des cultures suivantes dans une rotation normale : blé tendre d'hiver et de printemps, orge d'hiver et de printemps, blé dur, ray-grass.

Après labour sur une profondeur de minimum 15 cm, du colza peut également être planté à l'automne suivant la récolte de la culture traitée.

GESTION DES RESISTANCES

BARRACUDA a une faible probabilité de provoquer des résistances. Il faut cependant garder à l'esprit que l'utilisation répétée, sur une même parcelle, de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action peut conduire à l'apparition de plantes résistantes. Pour réduire ce risque, il est conseillé d'alterner, dans la rotation, sur une même parcelle, des herbicides à base de substances actives de familles chimiques différentes ou de modes d'action différents.

IMPORTANT

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminées en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé.

Plusieurs facteurs peuvent affecter ou influencer l'activité de ce produit, parmi lesquels le climat, les conditions du sol, la variété cultivée, le calendrier du traitement, la quantité d'eau, les taux d'application, les techniques de pulvérisation, la rotation des cultures, les spécificités régionales et la présence ou le développement de souches résistantes au principe actif.

Dans certaines circonstances, il peut se produire des modifications de l'activité ou des dommages sur la plante cultivée. Le fabricant ou le fournisseur ne sauraient être tenus responsables dans de telles circonstances. Tous les produits que nous fournissons sont de très grande qualité et nous estimons qu'ils sont tout à fait adaptés à l'usage auquel nous les destinons expressément. Toutefois, comme nous ne sommes pas en mesure d'exercer de contrôle sur les opérations de mélange, utilisation et application pouvant affecter les performances de nos produits, toutes les conditions et garanties, légales ou autres, relatives à la qualité ou l'aptitude à tout usage de nos produits sont exclues, et nous ne pouvons être tenus responsables de quelque dommage ou blessure que ce soit, résultant de leur stockage, manipulation, application ou emploi. Ces conditions ne peuvent être

modifiées par notre personnel ou nos agents, ni par les revendeurs de nos produits, qu'ils fournissent ou non des activités de supervision ou d'assistance technique pour l'utilisation de ces produits.

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.

PRÉCAUTIONS

Conserver exclusivement le produit dans son emballage d'origine fermé et stocker à une température inférieure à 35°C.

EMBALLAGES VIDES ET SURPLUS DE PRODUIT

Réemploi de l'emballage interdit. Avant élimination, L'emballage de ce produit, soigneusement vidé, doit être rincé trois fois à l'eau suivant un système manuel (trois agitations successives) ou par un système de nettoyage à l'eau sous pression placé sur le pulvérisateur. Les eaux de ce nettoyage devront être versées dans la cuve de pulvérisation.

L'élimination des déchets, des emballages contaminés et de tout produit de pulvérisation dilué non utilisé doit se faire en conformité avec l'arrêté du 20 septembre 2002 sur l'incinération et la co-incinération des déchets dangereux (JO, 1er décembre 2002) et l'arrêté du 30 décembre 2002 sur le stockage des déchets dangereux (JO, 16 avril 2003).

L'emballage de ce produit peut être éliminé dans le cadre de la filière ADIVALOR.