

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: GLOB267H

Product name: TORSO

Chemical active substances:

metazachlor, 214 g/L

quinmerac, 71 g/L

napropamide, 206 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: GLOBACHEM NV

Date: 18/10/2022

Table of Contents

1	Details of the application	3
1.1	Application background	3
1.2	Letters of Access	4
1.3	Justification for submission of tests and studies	4
1.4	Data protection claims	4
1.5	Product identity	4
1.6	Conclusion DAMM	5
1.7	Classification and labelling	5
1.7.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	5
1.7.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	5
1.7.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	6
1.8	Risk management	6
1.8.1	Restrictions linked to the PPP	6
1.8.2	Specific restrictions linked to the intended uses	7
1.9	Intended uses (only NATIONAL GAP)	8
2	Background of authorisation decision and risk management	10
2.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	10
2.2	Efficacy (Part B, Section 3)	10
2.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	11
2.3.1	Analytical method for the formulation	11
2.3.2	Analytical methods for residues	11
2.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	11
2.4.1	Acute toxicity	12
2.4.2	Operator exposure	13
2.4.3	Worker exposure	13
2.4.4	Bystander exposure	13
2.4.5	Resident exposure	14
2.4.6	Combined exposure	14
2.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	15
2.5.1	Residues	15
2.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	15
2.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	17
2.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	17
3	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	17
3.1.1	Post-authorisation monitoring	17
Appendix 1	Copy of the product authorisation DAMM	18
Appendix 2	Copy of the product label	25

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company GLOBACHEM NV has requested a marketing authorisation in France for the product TORSO (formulation code: GLOB267H), containing 214 g/L metazachlor¹, 71 g/L quinmerac² and 206 g/L napropamide³, 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).

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of GLOBACHEM NV's application submitted to market TORSO 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 first authorisation of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone. The updated version concerns the evaluation of new data submitted by GLOBACHEM NV on 22/07/2021 for the Residues, the Environment and Ecotoxicology sections (application 2021-2347).

The present application (2016-1567 and 2021-2347) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009⁴, 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")⁵. 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 TORSO has been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of the active substances. It also includes assessment of data and information related to TORSO 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

¹ Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances, as amended by Commission Implementing Regulation (EU) 2017/195 of 3 February 2017 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the extension of the approval periods of several active substances listed in Part B of the Annex to Implementing Regulation (EU) No 686/2012 (AIR IV renewal programme).

² Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011, as amended by Commission Implementing Regulation (EU) 2018/1260 of 20 September 2018 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the extension of the approval periods of the active substances pyridaben, quinmerac and zinc phosphide.

³ Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011, as amended by Commission Implementing Regulation (EU) 2018/670 of 30 April 2018 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the extension of the approval periods of the active substances bromuconazole, buprofezin, haloxypop-P and napropamide.

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

⁵ 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](#)

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 conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011⁶, 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 TORSO.

1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is the owner of data which support the (renewal of) approval of the active substances.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: “*The application is for a new product that has never been authorized [sic] in the EU. It follows the data requirements for the active substance laid down in Regulation (EC) No. 283/2013 and the data requirements for the plant protection product laid down in Regulation (EC) No. 284/2013.*”

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of TORSO, it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-Details of the authorisation decision

1.5 Product identity

Product code	GLOB267H.
Product name in MS	TORSO.
Authorisation number	2220272
Kind of use	Professional use.
Low risk product (article 47)	No.
Function	Herbicide.
Applicant	GLOBACHEM NV.
Active substance(s) (incl. content)	Metazachlor, 214 g/L. Quinmerac, 71 g/L. Napropamide, 206 g/L.
Formulation type	Suspension concentrate (SC).
Packaging	HDPE ⁷ bottles or containers (0.1 L, 0.15 L, 0.25 L, 0.5 L, 1 L, 2 L, 3 L, 5 L, 10 L, 20 L).
Coformulants of concern for national authorisations	-

⁶ 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

⁷ High-density polyethylene.

GLOB267H / TORSO
Part A - National Assessment

Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None.
Recommended tank mixtures	None.

1.6 Conclusion DAMM

Taking into account the above assessment, an authorisation **can be granted**. A copy of the decision issued can be found in Appendix 1 – Copy of the product Decision to grant. Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

1.7 Classification and labelling

1.7.1 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 sensitisation, category 1B. Eye irritation, category 2. Carcinogenicity, category 2. Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1. Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1.
Hazard pictograms:	   GHS07 GHS08 GHS09
Signal word:	Warning.
Hazard statement(s):	H317: May cause an allergic skin reaction. H319: Causes serious eye irritation. H351: Suspected of causing cancer. H400: Very toxic to aquatic life. H410: Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i>
Additional labelling phrases:	Contains 1,2-benisoctiazol-3(2H)-one. May produce an allergic reaction.

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

1.7.2 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

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

None.

1.8 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 2017⁸ 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.

Finally, the French Order of 12 April 2021⁹ 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 extrapolation¹⁰ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

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

1.8.1 Restrictions linked to the PPP

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

The applicant is required to comply with the current applicable standard for clothing type PPE (ISO EN 27065)¹¹.

Operator protection:

⁸ 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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019 <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

⁹ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

¹⁰ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

¹¹ Protective clothing – Performance requirements for protective clothing worn by operators applying pesticides and for re-entry workers. EN ISO 27065:2017

GLOB267H / TORSO
Part A - National Assessment

-	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	Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
Spe 1	To protect groundwater. Do not apply this or any other product containing quinmerac more than once every fourth year.
SPe 1	To protect groundwater, do not apply this or any other product containing metazachlor more than once every 3 years at the application rate of 500 g / ha or more than once every 4 years at the dose of 750 g / ha
SPe 2	To protect aquatic organisms; do not apply this product to artificially drained soils having a clay content of 45% or more.
SPe2	To protect groundwater, do not apply this product on a field with referenced naturel well or gulf
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres ¹² with a 5-metres permanent planted buffer stripto surface water bodies.
Other specific restrictions	
Re-entry period	48 hours.
Risk mitigation measure	- The product must be shaken well prior to use. - For succeeding crops, respect the following plant back interval: • a waiting period of 365 days for leafy crops, • a waiting period of 120 days for root and tuber crops, • a waiting period of 60 days for the other crops.
Storage	The product must be stored at a temperature below 40 °C.

1.8.2 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 1.8.1 (mandatory labelling):

None

¹² in consistency with French Order of 4 May 2017 (Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phyto-pharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime), modified by the French Order of 27 December 2019.

GLOB267H / TORSO
Part A - National Assessment

1.9 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” or “not finalised”, 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. 2.0, date: 2022.04.14

PPP (product name/code): TORSO / GLOB267H
Active substance 1: metazachlor
Active substance 2: quinmerac
Active substance 3: napropamide
Applicant: GLOBACHEM NV
Zone(s): Southern Zone ^(d)
Verified by MS: Yes
Field of use: Herbicide

Formulation type: SC ^(a, b)
Conc. of a.s. 1: 214 g/L ^(c)
Conc. of a.s. 2: 71 g/L ^(c)
Conc. of a.s. 3: 206 g/L ^(c)
Professional use: ☒
Non-professional use: ☐

GLOB267H / TORSO
Part A - National Assessment

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: develop- mental 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 ap- plications (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 / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Winter oilseed rape	F	Weeds	Normal downward spraying	BBCH 01-09	a) 1 b) 1	N/A	a) 3.5 b) 3.5	a) 749 metaza- chlor + 249 quin- merac + 721 napropa- mide b) 749 metaza- chlor + 249 quin- merac + 721 napropamide	150- 400	F	Acceptable

*Based on previous assessment finalised on 15/02/2021 for the application 2016-1567

Remarks table heading:

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

Remarks columns:

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

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

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

2 Background of authorisation decision and risk management

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

The formulation TORSO is a suspension concentrate (SC). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is that of a uniform white-coloured liquid, with an emulsion paint odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product has a flash point above 100 °C. It has a self-ignition temperature above 400 °C. In aqueous solution, it has a pH value around 4.21 at 20 °C. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after seven days at 0 °C and eight weeks at 40 °C, neither the active substances' content nor the technical properties were changed. The shelf life stability performed in commercial packaging must be provided. The technical characteristics are acceptable for a suspension concentrate formulation.

The preparation does not contain more than 10 % of hydrocarbon compounds or compounds classified H304.

The maximum content of the relevant impurity, toluene (methylbenzene), in the preparation is 0.32 g/L. Toluene cannot be formed by storage of the formulation; information on the stability of this relevant impurity after storage is therefore not required.

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

2.2 Efficacy (Part B, Section 3)

The level of efficacy of TORSO is considered satisfactory for the use as a herbicide on winter oilseed rape, against annual dicotyledons and grassy weeds, pre-emergence.

The selectivity level of the product is considered satisfactory for the requested use.

The risks of negative impact on yield, quality, transformation processes and multiplication are considered negligible.

The risk of negative impact on succeeding crops is considered acceptable. However, particular attention should be paid to the conditions of sowing or planting following or replacement crops.

The risk of negative impact on adjacent crops may be considered negligible.

The risk of the appearance and development of resistance towards metazachlor and napropamide does not require monitoring.

However, there is a risk of resistance to quinmerac from *Papaver rhoeas*: this requires monitoring.

Restrictions: none.

Resistance monitoring data:

Monitoring of resistance to quinmerac must be put in place for *Papaver rhoeas*. Any new information which would change the resistance risk analysis should immediately be provided to Anses (France). In all cases, a report on the results of the monitoring must be provided at the time of the renewal of TORSO's authorisation.

2.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)**2.3.1 Analytical method for the formulation**

Analytical methods for the determination of active substances and relevant impurity (toluene) in the formulation are available and validated.

2.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the draft assessment reports (DARs)/this dossier and validated for the determination of residues of quinmerac, metazachlor and napropamide in plants (high-oil-content crops), foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

To update the dossier, an analytical method with ILV for the determination of quinmerac and napropamide in foodstuffs of animal origin must be provided post-authorisation.

2.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)**Endpoints used in risk assessment**

Active substance: quinmerac			
ADI	0.08 mg/kg bw/d		EU (2017)
ARfD	0.3 mg/kg bw		
AOEL	0.08 mg/kg bw/d		
AAOEL	Not determined		
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on the formulation:		
		Concentrate (tested) 71 g/L	Diluted formulation (tested) 0.62 g/L
	<i>In vitro</i> (human) %	1	0.7
		Concentrate (used in formulation) 71 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.62 g/L
	Dermal absorption endpoints %	1	0.7
Oral absorption	> 80-90 %		

Active substance: metazachlor		
ADI	0.08 mg/kg bw/d	
ARfD	0.5 mg/kg bw	
AOEL	0.2 mg/kg bw/d	

GLOB267H / TORSO
Part A - National Assessment

AAOEL	Not determined		
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on the formulation:		
		Concentrate (tested) 214 g/L	Diluted formulation (tested) 1.87 g/L
	<i>In vitro</i> (human) %	0.2	11
		Concentrate (used in formulation) 214 g/L	Spray dilution (used in formulation) 1.87 g/L
	Dermal absorption endpoints %	0.2	11
Oral absorption	> 85-95 %		

Active substance: napropamide			
ADI	0.3 mg/kg bw/d		EU (2010)
ARfD	Not applicable		
AOEL	0.5 mg/kg bw/d		
AAOEL	Not determined		
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on the formulation:		
		Concentrate (tested) 206 g/L	Diluted formulation (tested) 1.80 g/L
	<i>In vitro</i> (human) %	0.4	6
		Concentrate (used in formulation) 206 g/L	Spray dilution (used in formulation) 1.80 g/L
	Dermal absorption endpoints %	0.4	6
Oral absorption	70 %		

Remark: According to the conclusions in EFSA Journal 2018;16(11):5465, new toxicological reference values were proposed for napropamide:

- ADI: 0.3 mg/kg bw/d
- ARfD: 1.1 mg/kg bw
- AOEL: 0.35 mg/kg bw/d
- AAOEL: 0.8 mg/kg bw/d

2.4.1 Acute toxicity

TORSO, containing 214 g/L metazachlor, 71 g/L quinmerac and 206 g/L napropamide, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin. It is an eye irritant (Cat.2), a skin sensitiser (Cat. 1B) and a carcinogen (Cat.2).

The classification proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 is shown in Section 2.4.1.

2.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G ¹³	Equipment	Application rate L product/ha (g a.s./ha)	Spray di- lution (L/ha)	Model
Oilseeds	F	Vehicle-mounted Downward spraying	3.5 L product/ha	100	EFSA

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

Crop	Equipment	PPE and/or work- ing coverall	% AOEL metaza- chlor	% AOEL quin- merac	% AOEL napro- pamide
Oilseed	Vehicle- mounted	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.68	0.49	0.20

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using TORSO is acceptable with a working coverall (90 % protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

2.4.3 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 EFSA model.

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL metaza- chlor	% AOEL quinmerac	% AOEL napropamide
Oilseed	Vehicle- mounted	Working coverall during mixing/load- ing and application	5.71	0.44	1.21

It may be 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 TORSO.

2.4.4 Bystander exposure

Consideration of acute exposure should only be 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 AOE model where no AAOEL has been set (on the basis of the

¹³ Open field or glasshouse.

original figures for napropamide).

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 products (EFSA Journal 2014;12(10):3874): “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.”

2.4.5 Resident exposure

Residential exposure was assessed according to the EFSA model¹⁴ **incorporating a distance of 3 metres** from the spray boom. An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child) :

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL metazachlor	% AOEL quinmerac	% AOEL napropamide
Resident (children)	10	2	2
Resident (adults)	4	0.6	0.9

It may be concluded that there is no unacceptable risk to the resident exposed to TORSO.

2.4.6 Combined exposure

A cumulative assessment for operators, workers, residents (adult/child) was performed. At the first tier, combined exposure is calculated as the sum of the component exposures without regard to the mode of action or mechanism/target of toxicity.

Hazard quotients (HQ) for each active substance and the hazard index (HI: sum of hazard quotients) are:

Population groups and PPE		Active substance	Estimated exposure / AOEL (HQ)
Operators	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	Metazachlor	0.007
		Quinmerac	0.005
		Napropamide	0.002
	Cumulative risk operators (HI)		0.014
Residents	Children - All pathways (mean)	Metazachlor	0.10
		Quinmerac	0.02
		Napropamide	0.02
	Cumulative risk residents (child) (HI)		0.14
	Adults - All pathways (mean)	Metazachlor	0.04
		Quinmerac	0.006
		Napropamide	0.009
	Cumulative risk residents (adult) (HI)		0.055
Worker	Working coverall and gloves	Metazachlor	0.06
		Quinmerac	0.004
		Napropamide	0.01
	Cumulative risk workers (HI)		0.074

The Hazard Index is < 1. Thus combined exposure to all active substances in TORSO is not expected to

¹⁴ EFSA Journal 2014;12(10):3874

present a risk for operators, workers, residents and bystanders. No further refinement of the assessment is required.

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

2.5.1 Residues

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedence of the current MRL of metazachlor, quinmerac and napropamide as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic and short-term intakes of metazachlor, quinmerac and napropamide residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France agrees with the authorisation of the intended use.

Information on GLOB267H

Crop	PHI for TORSO proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for			PHI for TORSO proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Metazachlor	Quinmerac	Napropamide		
Winter oilseed rape	NR	F – BBCH 01-09	F – BBCH 01-09	F – BBCH 01-09	F – BBCH 09	

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

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

Waiting periods before planting succeeding crops

Waiting period before planting succeeding crops				Overall waiting period proposed by zRMS for TORSO
Crop group	Led by metazachlor	Led by quinmerac	Led by napropamide	
Root and tuber crops	120 days	-	180 days	120 days
the other crops	-	-	60 days	60 days
Leafy crops	365 days	-	60 days	365 days

NR: not relevant

2.6 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 substances and their metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

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

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

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.

The PEC_{gw} values calculated with FOCUS models for napropamide and its metabolite and for quinmerac metabolites (for an application every third year for quinmerac metabolites) do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011 and guidance document SANCO 221/2000¹⁵, after the use of TORSO. The PEC_{gw} values calculated with FOCUS models for quinmerac (for an application every third year) are above the threshold value of 0.1 µg/L for one FOCUS scenario (maximum PEC_{gw} value of 0.276 µg/L), after the use of TORSO.

Refined PEC_{gw} calculations have been provided by the notifier using national agro-pedo-climatic scenarios FROGS, including representative crop rotations (oilseed rape crop every third or fourth year depending on the rotations). The PEC_{gw} values calculated for quinmerac and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011 and guidance document SANCO 221/2000, after the use of TORSO.

Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses of product TORSO for one application every fourth year.

The PEC_{gw} values calculated for an application every third year for metazachlor and its metabolites BH 479-4 and BH 479-8 do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000. The PEC_{gw} values calculated for metazachlor metabolites BH 479-9, BH 479-11 and BH 479-12 exceeded levels mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000. The risk assessment for groundwater contamination by metazachlor metabolites cannot be finalised for oilseeds rape crops.

The applicant provided additional data from a targeted groundwater monitoring for metazachlor and its five soil metabolites in France for the use on oilseed rape. In addition, national public data on the monitoring of groundwater and drinking water were analysed.

The targeted monitoring programme provided by the applicant for metazachlor and its metabolites showed a potential groundwater contamination by metabolites BH 479-8 and BH 479-4 in half of the wells considered and in some cases throughout the year. However, based on available data, in zones where metazachlor is used, it is possible to identify situations for which the occurrences observed for the active substance and its metabolites are limited or non-existent. However, no mitigation measure for groundwater contamination risk was proposed by the applicant nor could be identified by the zRMS.

Despite their very different nature, the data available in national monitoring programmes are consistent with the results from the targeted monitoring settled by the applicant. Both metabolites BH 479-4 and BH 479-8 are also observed in drinking water in France. Non-compliances of drinking water can be identified due to both metabolites' concentrations. Considering the threshold value of 0.9 µg/L for non-relevant metabolites in drinking water recently proposed by the zRMS, no measured concentration for BH 479-4 is above the threshold and four analyses for BH 479-8 are above 0.9 µg/L.

In conclusion, to limit groundwater contamination, risk mitigation measures should be applied. They could be based on an analysis of the agro-pedo-climatic context, to identify vulnerable situations that would

¹⁵ 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.

require the application of specific risk mitigation measures. Based on all available information, the risk assessment for groundwater contamination by metazachlor and its metabolites on oilseed rape cannot be finalised. Mitigating measures are then proposed to prevent GW contamination by metazachlor and its metabolites.

2.7 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 substances and their 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. Risk mitigations are required to protect aquatic organisms.

2.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to point 3.6 for conclusions on the risk of groundwater contamination.

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

The active substances are not approved as candidates for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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”.

3.1.1 Post-authorisation monitoring

Monitoring of resistance to quinmerac must be put in place for *Papaver rhoeas*. Any new information which would change the resistance risk analysis must immediately be provided to Anses (France). In all cases, a report on the results of the monitoring must be provided at the time of the renewal of TORSO's authorisation.

Establish to monitor relevant and irrelevant metabolites in groundwater, particularly those intended for human consumption.

If the water quality limit for human consumption is observed, notify the competent authorities and quickly put in place additional measures to protect the supply areas of the catchment areas.

Set up a resistance monitoring to the active substance quinmerac.

Appendix 1 Copy of the product authorisation DAMM

DocuSign Envelope ID: BFEBC08-B090-4A31-8760-64E6B5BD0A10



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 **TORSO***

de la société GLOBACHEM NV

enregistrée sous le n°2021-2347

Vu le procès-verbal de la réunion du comité de suivi des AMM en date du 24 septembre 2020,

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 16 mars 2022,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 14 avril 2022,

Vu le recours gracieux formé le 15 juin 2022 formé par la société GLOBACHEM NV,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 25 août 2022,

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 son annexe.

La présente décision abroge et remplace la décision du 14 avril 2022 et 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.

GLOB267H / TORSO
Part A - National Assessment

DocuSign Envelope ID: BFEBC08-B090-4A31-8760-64E6B5BD0A10



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	TORSO
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	GLOBACHEM NV Brustem Industriepark Lichtenberglaan 2019 3800 SINT-TRUIDEN Belgique
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	206 g/L - napropamide 214 g/L - métazachlore 71 g/L - quinmérac
Numéro d'intrant	9993-2021.01
Numéro d'AMM	2220272
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 qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 juillet 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 18/10/2022

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)

TORSO
AMM n°2220272

Page 2 sur 7

DocuSign Envelope ID: 7183ECDB-64A8-4906-8394-54BE10F612F5



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	100 mL ; 150 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	2 L ; 3 L ; 5 L ; 10 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 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Cancérogénicité - Catégorie 2	H351 : Susceptible de provoquer le cancer
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.	

GLOB267H / TORSO
Part A - National Assessment

DocuSign Envelope ID: 7183ECDB-64A8-4906-8394-54BE10F612F5



Liste des usages autorisés								
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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15205901 Crucifères oléagineuses* Désherbage	3,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 01 et BBCH 09	F (BBCH 09)	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
Uniquement sur colza d'hiver.								

TORSO
AMM n°2220272

Page 4 sur 7

DocuSign Envelope ID: 7183ECDB-64A8-4906-8394-54BE10F612F5



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Stocker le produit à une température inférieure à 40°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 ;

• 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/A.

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

- 48 heures.

DocuSign Envelope ID: BFEBC08-B090-4A31-8760-64E6B5BD0A10

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

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

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

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

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

Afin d'éviter la présence de résidus dans les cultures suivantes, ne pas planter :

- de cultures de légumes feuilles ou tiges moins de 365 jours après traitement ;
- de cultures de racines ou tubercules moins de 180 jours après traitement ;
- d'autres cultures moins de 60 jours après traitement.

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.
- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du métazachlore plus d'une fois tous les 3 ans à la dose de 500 g métazachlore/ha ou plus d'une fois tous les 4 ans à la dose de 750 g métazachlore/ha.
- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du quinmérac plus d'une fois tous les 4 ans.
- SPe 2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit sur une parcelle comportant une bétail référencée.

Protection de la faune

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.

DocuSign Envelope ID: 7183ECDB-64A8-4906-8394-54BE10F612F5



Exigences complémentaires post-autorisation

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Mettre en place un monitoring des métabolites pertinents et non pertinents du métazachlore dans les eaux souterraines notamment celles destinées à la consommation humaine. En cas de dépassement observé de la limite de qualité de l'eau destinée à la consommation humaine, prévenir les autorités compétentes et mettre en place rapidement des mesures complémentaires de nature à protéger les aires d'alimentation de captage.	-	-
Mettre en place un suivi de la résistance au quinmérac. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.
- Préciser les mesures limitant le transfert du métazachlore et de ses métabolites, comme notamment :
 - Dans les sols argileux présentant des fentes de retrait importantes, un travail superficiel du sol est nécessaire afin de limiter les écoulements rapides vers les eaux souterraines.
 - L'utilisation est à éviter dans les parcelles qui présentent des zones d'infiltration rapide (autres que les bétoures référencées).
 - Dans les zones karstiques, l'utilisation doit être accompagnée de mesures permettant de freiner les transferts vers les eaux souterraines (comme l'enherbement des dolines par exemple).

Appendix 2 Copy of the product label

TORSO®**HERBICIDE COLZA**

Contient 214 g/L (18,94% p/p) de **métazachlore**, 206 g/L (18,23% p/p) de **napropamide** et 71 g/L (6,28% p/p) de **quinmerac** sous forme de Suspension concentrée (SC)

Autorisation de Mise sur le Marche n° xxx

Date de fabrication / Numéro de lot : voir emballage

GROUPE	K3	HERBICIDE
	Z	
	0	

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

Contenu : 1 ; 2 ; 3 ; 5 ; 10 ; 20 L e

Distribué par :
A compléter

Détenteur d'AMM et de la marque TORSO®:
GLOBACHEM NV
Brustem Industriepark – Lichtenberglaan 2019
3800 Sint-Truiden
Belgique
Tel. +32 11 78 57 17
Fax. +32 11 68 15 65



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 must reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

TORSO® AMM n° xxx – Contient 214 g/L (18,94% p/p) de métazachlore, 206 g/L (18,23% p/p) de napropamide et 71 g/L (6,28% p/p) de quinmerac sous forme de Suspension concentrée (SC) UFI : 1410-Q0H8-W004-E0DW	
  	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée. H319 : Provoque une sévère irritation des yeux. H351 : Susceptible de provoquer le cancer. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. P280 - Porter un équipement de protection des yeux, un équipement de protection du visage, des vêtements de protection, des gants de protection P302+P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon P305+P351+P338 - 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 P333+P313 - En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin P337+P313 - Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin P391 - Recueillir le produit répandu.
ATTENTION	
SP1: Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes. SPe1: Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du métazachlore plus d'une fois tous les 3 ans à la dose de 500 g métazachlore/ha ou plus d'une fois tous les 4 ans à la dose de 750 g métazachlore/ha. SPe1: Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du quinmérac plus d'une fois tous les 3 ans. SPe2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45%. SPe3 : 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. Délai de rentrée : 48 Heures EUH401: Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.	

Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.

EN CAS D'URGENCE

Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre
anti poison le plus proche

puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'Attitude, N° vert : 0 800 887 887 (Appel gratuit depuis un poste fixe).

PREMIERS SOINS

S'éloigner de la zone dangereuse.

En cas de contact cutané : enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet. En cas d'irritation ou éruption cutanée, consulter un spécialiste.

En cas de projection dans les yeux : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Consulter un spécialiste.

En cas d'inhalation : Emmener la victime à l'air frais. En cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

En cas d'ingestion : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir sans avis médical. Contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité.

En cas d'intoxication animale : contactez votre vétérinaire.

Fiche de données de sécurité disponible sur le site www.quickfds.com

DESCRIPTIF DU PRODUIT

TORSO® est un herbicide de post-semis prélevée du colza d'hiver. Il se compose de métazachlore, matière active de la famille des chloroacétamides (code HRAC K3), quinmérac, matière active de la famille des acides quinoléine-carboxyliques (code HRAC O) et de napropamide matière active de la famille des acétamides (code HRAC Z). Il présente une efficacité sur dicotylédones et sur graminées.

Tableau des usages autorisés

Cultures	Cibles	Dose maximale d'emploi (L/ha)	Nbre maximum d'applications par an	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Zone non traitée (ZNT) aquatique
Cultures d'hiver de colza	Adventices (graminées et dicotylédones annuelles)	3,5	1 tous les 3 ans à la dose max. de 500 g/ha de métazachlore ou 1 tous les 4 ans pour une dose comprise entre 500 et 750 g/ha de métazachlore	Entre BBCH 00 et BBCH 09	F (BBCH 09)	5 mètres (dont DVP 5 mètres)

Globachem NV ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et cibles mentionnées ci-dessus et, à ce titre, déclinent toute responsabilité concernant son utilisation aux autres usages prévus par le catalogue des usages en vigueur.

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>

Recommandations d'emploi

Remarque préliminaire

Afin de limiter le transfert du métazachlore et de ses métabolites vers les eaux souterraines, les mesures suivantes devront impérativement être prises en compte :

- dans les sols argileux présentant des fentes de retrait importantes, un travail superficiel du sol est nécessaire afin d'éviter les écoulements rapides vers les eaux souterraines.
- l'utilisation est à éviter dans les parcelles qui présentent des zones d'infiltration rapide (autres que les bétouilles référencées).
- dans les zones karstiques, l'utilisation doit être accompagnée de mesures permettant de freiner les transferts vers les eaux souterraines (comme l'enherbement des dolines par exemple).

Champ d'activité

TORSO® s'utilise en prélevée post-semis de la culture de colza d'hiver. Il est particulièrement efficace à la dose de 3,5 L/ha comme le démontre le spectre :

Très sensible : Vulpin des champs, Myosotis des champs, mouron des oiseaux, Véronique de Perse

Moyennement sensible : Capselle bourse à pasteur, Sèneçon, Gaillet grateron, Lamier pourpre, Matricaire camomille, Coquelicot, Pâture, Pensée des champs.

Conditions d'application

TORSO® s'utilise en un seul passage, dans les 3 jours après le semis.

Appliquer TORSO® sur un sol finement préparé et non motteux. Veiller à ce que le semis soit effectué à une profondeur régulière et suffisante (2 à 3 cm). Ne pas rouler la culture après traitement. Ne pas traiter en conditions météorologiques défavorables: vent, pluie, forte chaleur supérieure à 25 °C à l'ombre. Traiter par temps calme afin de protéger les cultures voisines. Afin d'éviter tout risque de manque de sélectivité pouvant entraîner des retards de croissance, toute irrigation dans les 3 semaines qui suivent l'application de TORSO® est à proscrire; de plus, ne pas effectuer de traitement si des précipitations importantes (20 mm ou plus) sont à craindre dans les jours qui suivent l'application.

Précautions d'emploi

- Vérifier régulièrement et maintenir le bon état et le réglage du matériel d'application, en conformité avec la législation.
- Surveiller le remplissage de la cuve du pulvérisateur et ajuster le volume de bouillie (clapet anti-retour, dispositif de surverse).
- Ne pas souffler dans les buses pour tenter de les déboucher.
- Ne pas respirer les vapeurs, ni le brouillard de pulvérisation.
- Ne pas pulvériser à proximité des points d'eau (mares, cours d'eau, fossés...).
- Attention aux dérives d'embruns de la pulvérisation sur les cultures voisines. Ne pas traiter en présence de vent, même faible (selon la réglementation en vigueur)
- Ne pas conserver la bouillie de pulvérisation dans la cuve plus de 48 heures.

Cultures suivantes dans la rotation

Dans le cas où une céréale succéderait au colza d'hiver l'année suivante, il est obligatoire d'effectuer un labour de retournement à 20 cm précédant le semis.

Cultures de remplacement

Si le colza d'hiver doit être retourné, il est possible d'implanter au printemps après un labour à 20 cm :

- directement : choux, pomme de terre de consommation, colza de printemps.
- après 9 mois: maïs
- 12 mois: céréales, graminées et toute autre culture

Mélanges extemporanés

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

Préparation de la bouillie

Avant de débuter le remplissage de la cuve du pulvérisateur pour préparer la bouillie de pulvérisation, s'assurer que celle-ci ne contient aucun résidu liquide ou solide d'un traitement précédent. Remplir au $\frac{3}{4}$ d'eau la cuve du pulvérisateur. Agiter le bidon de TORSO® et verser dans la cuve la dose de produit nécessaire. Ajouter enfin le reste du volume d'eau requis. Maintenir la bouillie en état d'agitation jusqu'à la fin de la pulvérisation. Ne préparez jamais plus de bouillie qu'il n'en est nécessaire.

PREVENTION ET GESTION 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, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques agronomiques et respecter les conditions d'emploi du produit. Il est conseillé d'alterner ou d'associer, 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 de cette préparation liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, GLOBACHEM NV décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

Consultez votre préconisateur pour connaître les cas avérés de résistance au niveau de votre région.

MISE EN ŒUVRE RÉGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES**Stockage du produit**

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées. Ne pas stocker le produit à des températures supérieures à 40°C.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée.

Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

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

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

Porter un vêtement de travail et les Équipements de Protection Individuelle (EPI) suivants:

		PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE :				PROTECTION DU TRAVAILLEUR
Caractéristiques des EPI ▼		MÉLANGE/ CHARGEMENT	APPLICATION AVEC :		NETTOYAGE	
			PULVÉRISATEUR À RAMPE : PULVÉRISATION VERS LE BAS			
		TRACTEUR AVEC CABINE	TRACTEUR SANS CABINE			
GANTS EN NITRILE NF EN ISO 374-1/A1 réutilisables (NF EN 16523-1+A1 (type A)) à usage unique (NF EN ISO 374-2 (types A,B ou C))		Réutilisables	À usage unique (*)	À usage unique	Réutilisables	
EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1		EPI vestimentaire			EPI vestimentaire	
EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PB3 certifié EN14605+A1		EPI partiel			EPI partiel	
COMBINAISON DE PROTECTION CHIMIQUE catégorie III type 3 ou 4 certifiée EN 14605+A1:2009		OU Type 3 ou 4		OU Type 3 ou 4		

* Dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la pulvérisation, ces gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

Rapporter les équipements de protection individuelle (EPI) usagés dans un sac translucide, à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination de produits dangereux.

Immédiatement après l'application, nettoyer les équipements de protection, se laver les mains à l'eau savonneuse, prendre une douche et changer de vêtements.

Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

À la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être nettoyée très soigneusement avec un produit adapté (type Phytinet) puis rincée à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur.

Élimination du produit, de l'emballage



Réemploi de l'emballage interdit.

Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon à l'eau claire (rinçage manuel à 3 reprises en agitant le bidon rempli au 1/3 ou rinçage mécanique d'une durée minimale de 30 secondes) en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve de l'appareil. Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique. Pour les fûts, apporter les emballages vidés et fermés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

Pour l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Interroger votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou

faites appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets dangereux.

En cas de déversement accidentel

Se protéger (EPI) et sécuriser la zone. Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens. Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse. Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.



AVERTISSEMENT

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

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

Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les Autorités Compétentes françaises. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

GARANTIE

Le fabricant ne donne aucune garantie, explicite ou implicite, relative à l'utilisation du produit d'une autre manière que celle indiquée sur l'étiquette. L'utilisateur sera responsable des risques liés à l'utilisation et/ou la manipulation et/ou l'entreposage de ce produit en cas de non-respect des recommandations de l'étiquette.