

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: 102000025797

Product name: VALDOR TRIO

Chemical active substances:

foramsulfuron 240 g/kg

iodosulfuron-methyl-sodium 24 g/kg

thiencarbazone-methyl 100 g/kg

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: Bayer SAS

Date: 28/05/2020

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background.....	4
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification given by the applicant for submission of tests and studies.....	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	6
2.1	Product identity	6
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling.....	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011.....	7
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	7
2.5	Risk management.....	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	8
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	9
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	10
3	Background of authorisation decision and risk management	13
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	13
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	13
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	13
3.3.1	Analytical method for the formulation	13
3.3.2	Analytical methods for residues.....	14
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	14
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	18
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	19
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	19
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	20
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	20
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	20
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	20
5.1.2	Post-authorisation data requirements	20
Appendix 1	Copy of the product authorisation	21
Appendix 2	Copy of the product label	31

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company Bayer SAS has requested a marketing authorisation in France for the product VALDOR TRIO (product code: 102000025797), containing 240 g/kg foramsulfuron, 24 g/kg iodosulfuron-methyl-sodium and 100 g/kg thien carbazon-methyl, for use 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 provides the list of data considered for national authorisation.

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of Bayer SAS's application to market VALDOR TRIO 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 authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

The present applications (2017-0367 for marketing authorisation and 2018-2782 to change the trade name from PISTOL TRIO to VALDOR TRIO) were evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")¹ – the highest application rates applied for in the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The 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 VALDOR TRIO have been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of foramsulfuron, iodosulfuron-methyl-sodium and thien carbazon-methyl. It also includes assessment of data and information related to VALDOR TRIO 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.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011², 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 VALDOR TRIO.

¹ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). [Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5](#)

² 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

1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is the owner of the active substances.

1.3 Justification given by the applicant for submission of tests and studies

According to the applicant: *“The studies submitted in support of this application to the Southern Zone are necessary for first authorisation of the product.”*

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of VALDOR TRIO (102000025797), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	102000025797.
Product name in MS	VALDOR TRIO.
Authorisation number	2200279
Function	Herbicide.
Applicant	Bayer SAS.
Active substance(s) (incl. content)	foramsulfuron, 240 g/kg. iodosulfuron-methyl-sodium, 24 g/kg. thiencarbazone-methyl, 100 g/kg.
Formulation type	Water-dispersible granule, WG.
Packaging	HDPE/EVOH: 50 mL, 100 mL, 250 mL, 0.5 L and 1 L (0.025 kg, 0.05 kg, 0.1 kg, 0.25 kg and 0.5 kg). HDPE/PA: 250 mL, 0.5 L, 1 L, 3 L, 5 L, 10 L and 15 L (0.1 kg, 0.25 kg, 0.5 kg, 1.5 kg, 3 kg, 5 kg and 7.5 kg).
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None.
Recommended tank mixtures	-

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for VALDOR TRIO (102000025797) resulted in the Decision **to grant 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

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

Hazard class(es), categories:	Carcinogenicity, category 2. Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1. Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1.
-------------------------------	--

Hazard pictograms:	
Signal word:	Warning.
Hazard statement(s):	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 extant legislation</i>
Additional labelling phrases:	To avoid risks to man and the environment, comply with the instructions for use [EUH401].

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

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads.
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 m to surface water bodies
SPe 4	To protect aquatic organisms, do not apply on impermeable surfaces such as asphalt, concrete, cobblestones and other situations with a high risk of run-off.
	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 2017³ 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 26 March 2014⁴ provides that:

³ 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/AGR1632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=idhttps://www.legifrance.gouv.fr/eli/arr/ete/2017/5/4/AGR1632554A/jo/texte>

⁴ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGR1407093A/jo>

- 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 extrapolation⁵ 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.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to surface water bodies
SPe 4	To protect aquatic organisms, do not apply on impermeable surfaces such as asphalt, concrete, cobblestones and other situations with a high risk of run-off.
	For railway use: avoid spray drift and run-off on to nearby plants.
SPe 8	To protect bees and other pollinating insects, do not use in presence of bees and other pollinating insects, do not apply to crop plants when in flower.
Other specific restrictions	
Re-entry period	48 h.
	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

⁵ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

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):

None.

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

PPP (product name/code): VALDOR TRIO / 102000025797
Active substance 1: foramsulfuron
Active substance 2: iodosulfuron-methyl-sodium
Active substance 3: thien carbazon-methyl
Applicant: Bayer CropScience
Zone(s): southern ^(d)
Verified by MS: **Yes**

Formulation type: WG ^(a, b)
Conc. of as 1: 240 g/kg ^(c)
Conc. of as 2: 24 g/kg ^(c)
Conc. of as 3: 100 g/kg ^(c)
Professional use: ☒
Non-professional use: ☐

Field of use: Herbicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: devel- opmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safen- er/synergist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg 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	Industrial vegeta- tion management (IVM): industrial area, non-crop land, fallow land	F	Total weed control annual weeds and perennial weeds	Spray (broadcast or band or spot) Knapsack + lance, Knapsack + boom, Tank + lance, Tank + boom, Tractor + boom, Vehicle-mounted boom	Feb to Oct - Early to mid post of weeds	1 per year	n/a	0.150	36 g/ha FSN 3.6 g/ha IMS 15 g/ha TCM	100-600 (150-600 in the case of knap- sack use)	n/a	Acceptable

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: devel- opmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safen- er/synergist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg 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)													
2	FR	IVM: Soft Surfaces	F	Total weed control annual weeds and perennial weeds	Spray (broadcast or band or spot) Knapsack + lance, Knapsack + boom, Tank + lance, Tank + boom, Tractor + boom, Vehicle-mounted boom	Feb to Oct - Early to mid post of weeds	1 per year	n/a	0.150	36 g/ha FSN 3.6 g/ha IMS 15 g/ha TCM	100-600 (150-600 in the case of knap- sack use)	-	Acceptable
3	FR	IVM: Railway	F	Total weed control annual weeds and perennial weeds	Spray (broadcast or band or spot) Knapsack + lance, Knapsack + boom, Spray train,	Feb to Oct - Early to mid- post of weeds	1 per year	n/a	0.150	36 g/ha FSN 3.6 g/ha IMS 15 g/ha TCM	100-600 (150-600 in the case of knap- sack use)	-	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 authorization possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

Remarks columns:	1	Numeration necessary to allow references	7	Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4	F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
			13	PHI - minimum pre-harvest interval
			14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 Background of authorisation decision and risk management

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

VALDOR TRIO (102000025797) is a water-dispersible granule (WG). 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 grey-green granules, with a weak synthetic odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable. It has a self-ignition temperature of 375 °C.

In aqueous solution (1 %), it has a pH value of 9.2 at ambient temperature. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after seven days at 0 °C and 14 days at 54 °C, neither the active substances' content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in PE/EV. The technical characteristics are acceptable for a WG formulation.

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

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- The efficacy level of VALDOR TRIO (102000025797) is considered satisfactory for all the requested uses for the control of dicotyledonous and grass weeds.
- The risk of negative impact on adjacent crops is considered acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible adjacent crops.
- There is a risk of resistance developing or appearing to foramsulfuron and iodosulfuron-methyl-sodium for the requested uses. This requires monitoring.

Resistance monitoring data: A survey of resistance to foramsulfuron and iodosulfuron-methyl-sodium should be put in place, in particular on *Bromus* species, *Setaria* species and *Hordeum murinum* (one monitoring for all products based on foramsulfuron and iodosulfuron-methyl-sodium) based on analysis of efficacy failure. Any new information which would change the resistance risk analysis should be provided to Anses (France). In all cases, a report on the results of the monitoring put in place should be provided at the time of the renewal of the product's authorisation.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methodology for the determination of the active substances in the formulation is available and validated. As these active substances do not contain any relevant impurity, no pertinent analytical method is required.

Considering the intended uses (total weed control of annual weeds and perennial weeds for industrial vegetation management (IVM)), analytical methods for the determination of residues of foramsulfuron, iodosulfuron-methyl-sodium and thiencazuron-methyl in plants and foodstuffs of animal origin are not necessary.

3.3.2 Analytical methods for residues

An analytical method is available in the Draft Assessment Report (DAR)/this dossier and validated for the determination of residues of foramsulfuron, iodosulfuron-methyl-sodium and thienencarbazone-methyl in soil, water and air.

An analytical method is available in the DAR/this dossier and validated for the determination of residues of iodosulfuron-methyl-sodium in tissues and body fluids.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active substance: foramsulfuron			
ADI	0.5 mg/kg bw/d		EU (2003)
ARfD	Not applicable		
AOEL	0.1 mg/kg bw/d		
AAOEL	Not applicable		
Dermal absorp- tion	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on the formulation:		
		Concentrate (tested) 240 g/kg	Diluted formulation (tested)* 0.06 g/L
	<i>In vitro</i> (human) %	0.2	10
		Concentrate (used in formulation) 240 g/kg	Spray dilution (used in formulation) 0.06 – 0.36 g/L
	Dermal absorption endpoints %	0.2	10
Oral absorption	20 %		

*The adjuvant MERO was also added to the spray dilution at the nominal rate of 1.5 L/ha.

Active substance: iodosulfuron-methyl-sodium			
ADI	0.03 mg/kg bw/d	EU (2017)	
ARfD	3.15 mg/kg bw		
AOEL	0.05 mg/kg bw/d		
AAOEL	Not applicable.		
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on the formulation:		
		Concentrate (tested) 24 g/kg	Diluted formulation (tested)* 0.006 g/L
	<i>In vitro</i> (human) %	0.3	12
		Concentrate (used in formulation) 24 g/kg	Spray dilution (used in formulation) 0.006 – 0.036 g/L
	Dermal absorption endpoints %	0.3	12

Oral absorption	70 %	
-----------------	------	--

*The adjuvant MERO was also added to the spray dilution at the nominal rate of 1.5 L/ha.

Active substance: thiencarbazone-methyl			
ADI	0.23 mg/kg bw/d		EU (2014)
ARfD	Not applicable		
AOEL	0.12 mg/kg bw/d		
AAOEL	Not applicable		
Dermal absorp- tion	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on the formulation:		
		Concentrate (tested) 100 g/kg	Diluted formulation (tested)* 0.025 g/L
	<i>In vitro</i> (human) %	7	4
		Concentrate (used in formulation) 100 g/kg	Spray dilution (used in formulation) 0.025 – 0.15 g/L
	Dermal absorption endpoints %	7	4
Oral absorption	50 %		

*The adjuvant MERO was also added to the spray dilution at the nominal rate of 1.5 L/ha.

Acute toxicity

VALDOR TRIO (102000025797) containing 240 g/kg foramsulfuron, 24 g/kg iodosulfuron-methyl-sodium and 100 g/kg thiencarbazone-methyl has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop type	F/G ⁶	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate g a.s./ha	Minimum volume water (L/ha)
Industrial area, Non-crop land, fallow land	F	Vehicle-mounted <i>Downward spraying</i>	36 foramsulfuron/ha 3.6 iodosulfuron-methyl- sodium/ha 15 thien carbazole-methyl/ha	100
Industrial area, Non-crop land, fallow land	F	Manual knapsack <i>Downward spraying</i>	36 foramsulfuron/ha 3.6 iodosulfuron-methyl- sodium/ha 15 thien carbazole-methyl/ha	150
Industrial area, Non-crop land, fallow land	F	Hand-held <i>Downward spraying</i>	36 foramsulfuron/ha 3.6 iodosulfuron-methyl- sodium/ha 15 thien carbazole-methyl/ha	100

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the French study from UPJ 2009-2010 dedicated to non-agricultural areas (French ZNA model):

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL foramsulfuron	% AOEL iodosulfuron- methyl-sodium	% AOEL thien carbazole- methyl
Industrial area, Non-crop land, fallow land	Vehicle-mounted <i>Downward spray- ing</i>	Working coverall and gloves during mix- ing/loading and ap- plication	0.4	0.1	0.1
Industrial area, Non-crop land, fallow land	Manual knapsack <i>Downward spray- ing</i>	Working coverall and gloves during mix- ing/loading and ap- plication	0.03	0.01	0.01
Industrial area, Non-crop land, fallow land	Hand-held <i>Downward spray- ing</i>	Working coverall and gloves during mix- ing/loading and ap- plication	0.5	0.1	0.1

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using VALDOR TRIO (102000025797) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

No operator exposure data or a convincing detailed argued case are available for railways, when a weedkiller train is used. Thus, the risk for the operator cannot be finalised.

When the operator uses manual application on railways, the operator risk is covered by the other uses (industrial area, non-crop land, fallow land ...) and 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.

⁶ Open field or glasshouse

Bystander Exposure

EFSA model (w/o AAOEL): Consideration of acute exposure should only be made where an acute AOEL (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 AOEL model where no AAOEL has been set :

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.”

Resident Exposure

EFSA model: Worst-case (minimum water volume = 100 L/ha): Residential exposure was assessed according to the EFSA model incorporating a **distance of 3 metres from the spray boom**. An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child):

Model (AOEL) - All pathways (mean)	% AOEL foramsulfuron	% AOEL iodosulfuron- methyl-sodium	% AOEL thiencarbazone- methyl
Resident (children)	2.1	2.4	1.1
Resident (adults)	0.6	0.6	0.3

Worker Exposure

The requested use is intended for non-agricultural areas, not requiring the intervention of workers after treatment: the estimation of the exposure of workers is therefore considered unnecessary.

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

Combined exposure

Currently no EU-harmonised guidance is available on the risk assessment of combined exposure to multiple active substances. Most assessment approaches employed up to now make use of the Hazard Index (HI) concept. It is therefore suggested to use this as a first-tier assessment.

A cumulative assessment for operators was performed. At the first tier, combined exposure was 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 HI (sum of hazard quotients) are:

Population groups	Model	PPE	Active substance	Estimated exposure / AOEL (HQ)
Operators, Vehicle-mounted application.	ZNA	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	foramsulfuron	0.004
			iodosulfuron-methyl- sodium	0.001
			thiencarbazone- methyl	0.001

		Cumulative risk operators (HI)		0.005
Operators, Manual-hand held applica- tion.	ZNA	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	foramsulfuron	0.005
			iodosulfuron-methyl- sodium	0.001
			thiencarbazone- methyl	0.001
		Cumulative risk operators (HI)		0.007
Operators, Manual-knapsack application.	ZNA	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	foramsulfuron	0.0003
			iodosulfuron-methyl- sodium	0.0001
			thiencarbazone- methyl	0.0001
		Cumulative risk operators (HI)		0.0005
Worker	With respect to the intended uses of VALDOR TRIO (102000025797), worker exposure is regarded to be not relevant.			
Resident – Adult, Vehicle-mounted ground boom application (mean).	EFSA	no PPE	foramsulfuron	0.006
			iodosulfuron-methyl- sodium	0.006
			thiencarbazone- methyl	0.003
		Cumulative risk resident adult (HI)		0.015
Resident – Child, Vehicle-mounted ground boom application (mean)	EFSA	no PPE	foramsulfuron	0.021
			iodosulfuron-methyl- sodium	0.024
			thiencarbazone- methyl	0.011
		Cumulative risk resident child (HI)		0.056

The Hazard Index is < 1. Thus combined exposure to all active substances in VALDOR TRIO (102000025797) is not expected to present a risk for operators with work-wear and gloves, nor to residents and bystanders. No further refinement of the assessment is required.

Relevance of metabolites

Calculated PECgw values are above 0.1 µg/L for metabolite BYH 18636-carboxylic acid of thiencarbazone-methyl (1.1557 µg/L). Based on the available toxicological data, France as zRMS considers these metabolites to be non-relevant according to guidance document SANCO/221/2000.

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

Not relevant (use not requested on comestible crops).

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 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 foramsulfuron, iodosulfuron-methyl sodium, thienencarbazone-methyl and their metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided. For railways, a specific evaluation using HardSPEC was performed.

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.

PEC_{gw} values for foramsulfuron, iodosulfuron-methyl sodium, thienencarbazone-methyl and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000. 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.

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 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, aquatic organisms, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro- and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses. Risk mitigation measures are required for aquatic organisms and are presented below.

According to new requirements of Reg. No. 284/2013, data on chronic effects on adult bees and on development of bees should have been submitted, as exposure of bees to the formulation cannot be excluded. Therefore, the risk assessment for bees cannot be completely fulfilled. **The available information does not allow chronic exposure of bees to be excluded. Thus, France considers the risk for bees as not finalised, and requires specific mitigation measure to avoid exposure of bees (SPe8).** At national level, the risk for bees is not finalised for herbicide uses on pathways, pavements and in cemeteries.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

All metabolite concentrations are predicted to stay below 0.1 µg/L – no groundwater assessment is required.

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

VALDOR TRIO (102000025797) contains foramsulfuron, iodosulfuron-methyl-sodium and thienencarbazone-methyl. None of these substances are a candidate for substitution according to Article 50(1) of Regulation (EC) No 1107/2009.

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

5.1.1 Post-authorisation monitoring

A survey of resistance to foramsulfuron and iodosulfuron-methyl-sodium should be put in place, in particular on *Bromus* species, *Setaria* species and *Hordeum murinum* (one monitoring for all products based on foramsulfuron and iodosulfuron-methyl-sodium) based on analysis of efficacy failure. Any new information which would change the resistance risk analysis should be provided to Anses (France). In all cases, a report on the results of the monitoring put in place should be provided at the time of the renewal of the product's authorisation.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

Provide the results of an operator exposure study under realistic exposure conditions using a weed control train, according to the dedicated OECD protocol.

Appendix 1 Copy of the product authorisation



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

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

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

Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché et la demande associée du produit phytopharmaceutique
VALDOR TRIO

de la société **BAYER SAS**

enregistrées sous les **n°2017-0367 et 2018-2782**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 21 avril 2020,

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

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

Avertissement :

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



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	VALDOR TRIO
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BAYER SAS 16, rue Jean-Marie Leclair CS 90106 69266 LYON CEDEX 09 FRANCE
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	240 g/kg - foramsulfuron 24 g/kg - iodosulfuron-méthyl-sodium 100 g/kg - thienencarbazone-méthyl
Numéro d'intrant	115-2017.01
Numéro d'AMM	2200279
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 mai 2021.

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

28 MAI 2020

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



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène basse densité / polyamide	250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	50 mL ; 100 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Cancérogénicité - Catégorie 2	H351 : Susceptible de provoquer le cancer
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.	



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
01001002 Usages non agricoles* Désherb. total* Sites Indust. Et autres Infrastructures	0,15 kg/ha	1/an	-	Non applicable	5	-	-	-
Application de février à octobre. L'usage revendiqué pour une utilisation sur voies ferrées a été transformé en N°01001001, mieux adapté à la revendication.								
11015903 Usages non agricoles* Désherbage* PJT	0,15 kg/ha	1/an	-	Non applicable	5	-	-	-
Application de février à octobre								
01001001 Usages non agricoles* Désherbage* Voies ferrées	0,15 kg/ha	1/an	-	Non applicable	5	-	-	-
Application de février à octobre.								

VALDOR TRIO
AMM n°2200279



Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
11015904 Usages non agricoles* Désherb. total	0,15 kg/ha	1/an	Non applicable
Motivation du refus : L'usage est refusé puisque transformé en N°01001002 et N°11015903 mieux adaptés à la revendication.			

VALDOR TRIO
AMM n°2200279

Page 5 sur 8



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos ou d'une lance

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

• pendant l'application

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

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

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine;



Si application avec tracteur sans cabine

- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

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

- 48 heures

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.

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

Protection de l'eau

- SP1: 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.

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.
- SPe 4 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur des surfaces imperméables telles que le bitume, le béton, les pavés et dans toute autre situation où le risque de ruissellement est important.
- SPe8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres pollinisateurs, ne pas appliquer durant la période de floraison.

Protection de la flore

- Pour l'usage sur voie ferrée :
Eviter les dérives de pulvérisation vers les plantes non-cibles adjacentes.



Exigences complémentaires post-autorisation

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Fournir les résultats d'une étude d'exposition des opérateurs dans les conditions réelles d'exposition à l'aide d'un train désherbeur, selon le protocole OCDE dédié.	24	-
Mettre en place un suivi de la résistance au foramsulfuron, à l'iodosulfuron-méthyl sodium et au thiencazabone-méthyl. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

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.

Proposition d'étiquette PISTOL TRIO – soumission janvier 2017

1) Face avant :

PISTOL TRIO

Herbicide

- Pour les allées de Parcs, Jardins publics et Trottoirs (PJT), Cimetières et Voies
- Pour le Désherbage Total (DT), sites industriels et voies ferrées

Contient 240g/kg de foramsulfuron, 24g/kg de iodosulfuron-méthyl-sodium et 100 g/kg de thien carbazone-méthyl sous forme de granulés à disperser dans l'eau (WG).

Bayer S.A.S.

Activité Espaces Verts

16 rue Jean-Marie Leclair

CS 90106

69266 LYON CEDEX 09

France

Site internet : es-bayer.fr

Réservé à un usage professionnel

® Marque déposée Bayer

2) Pavé réglementaire :

PISTOL® E.V. - AMM n° XXXXXXX

Contient 240g/kg de foramsulfuron (24% m/m), 24g/kg de iodosulfuron-méthyl-sodium (2,4% m/m) et 100 g/kg de thien carbazone-méthyl (10% m/m)

Détenteur homologation : BAYER S.A.S. (69)



ATTENTION

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

EUH401 Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

P501 Éliminer le contenu/récipient dans le lieu d'élimination conformément à la réglementation locale.

Délai de réentrée : 6 heures.

Mesures de protection des individus : se reporter impérativement au paragraphe de l'étiquette intitulé « Précautions à prendre ».

PREMIERS SOINS

Conseils généraux : S'éloigner de la zone dangereuse. Maintenir et transporter la victime en position latérale de sécurité. Enlever immédiatement tout vêtement souillé et le mettre à l'écart.

Inhalation : Amener la victime à l'air libre. Garder la victime au repos et la maintenir au chaud. Appeler immédiatement un médecin ou un centre AntiPoison.

Contact avec la peau : Nettoyer avec une grande quantité d'eau et du savon, si disponible, avec du polyéthylèneglycol 400, puis rincer avec de l'eau.

Contact avec les yeux : Rincer immédiatement et abondamment à l'eau, y compris sous les paupières, pendant au moins 15 minutes. Après les 5 premières minutes, enlever les lentilles cornéennes, si présentes, continuer à rincer l'œil. Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.

Ingestion : Rincer la bouche. Ne PAS faire vomir. Appeler immédiatement un médecin ou un centre AntiPoison.

Fiche de données de sécurité disponible sur internet : www.quickfds.fr

N° appels d'urgence 24h/24h : 04 72 85 25 25

3) Description :

Pistol® Trio est un herbicide systémique foliaire et à action longue durée pour les allées de parcs, jardins, trottoir, cimetières, voies, sites industriels et voies ferrées.

Pistol® Trio est efficace en post-levée sur de nombreuses adventices et grâce à son action combinée de pré-levée, il prévient l'apparition de nouvelles adventices. Sa durée d'action peut aller jusqu'à 5 mois après application.

Pistol® Trio peut être utilisé seul en post levée précoce (avant stade BBCH 20).

L'ajout d'un adjuvant à base d'huile de colza estérifiée permettra un meilleur control des adventices y compris des adventices moyennement développées (au-delà du stade BBCH20).

Si les adventices en place lors du traitement sont très développées (post levée tardive), nous préconisons d'utiliser Pistol Flex en mélange avec un herbicide foliaire. Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur.

4) Mode d'action:

Pistol® Trio a une activité systémique, à la fois foliaire, sur la végétation présente lors de l'application et à la fois au sol, sur les adventices en cours de levée. Ce produit est préconisé pour une utilisation une fois par an de la phase post-levée précoce à moyennement précoce.

Pistol® Trio contient trois substances actives ayant des actions complémentaires: foramsulfuron, iodosulfuron-méthyl-sodium et thiencarbazon-méthyl. Foramsulfuron et iodosulfuron-méthyl-sodium font partie de la famille des sulfonylurées, et thiencarbazon-méthyl de la famille des sulfonylaminocarbonyl-triazolinones. Les symptômes de l'action herbicide seront un arrêt de la croissance des plantes dans les premiers jours après l'application et l'apparition de tâches chlorotiques suivi d'une lente nécrose des feuilles. La croissance des plantes sensibles

est stoppée immédiatement après l'application. Les plantes seront totalement éliminées 4 à 6 semaines après application. Les substances actives qui atteindront le sol, seront fixées dans les premiers centimètres inhibant l'émergence des adventices sensibles au Pistol Trio.

5) Doses et usages autorisés :

-Usages non agricoles*Désherbage Total : 0,150 kg/ha

-Usages non agricoles*Désherbage*Allées. PJT, Cimetières, Voies : 0,150 kg/ha

Un traitement par an est autorisé.

6) Champ d'activité et Sélectivité :

EFFICACITE

Pistol® Trio se révèle efficace sur un grand nombre de graminées et dicotylédones, à la fois annuelles et pérennes, lorsqu'il est utilisé dans les conditions définies sur l'étiquette. Il permet d'éliminer la végétation en place lors du traitement et éviter les repousses des herbes sensibles jusqu'à 5 mois après l'application.

Les herbes pérennes repoussant à partir d'organes végétatifs peuvent ne pas être totalement contrôlées par le produit.

Pistol® Trio permet une bonne maîtrise des herbes suivantes (liste non exhaustive*) :

Graminées :	Dicotylédones:	
<i>Avena fatua,</i>	<i>Achillea millefolium</i>	<i>Polygonum convolvulus</i>
<i>Bromus sterilis</i>	<i>Ambrosia artemisiifolia</i>	<i>Sanguisorba minor</i>
<i>Dactylis glomerata</i>	<i>Chamaenerion angustifolium</i>	<i>Senecio inaequidens</i>
<i>Digitaria sanguinalis</i>	<i>Chrysanthemum vulgare</i>	<i>Senecio vulgaris</i>
<i>Festuca ovina</i>	<i>Euphorbia chamaesyce</i>	<i>Solanum nigrum</i>
<i>Holcus lanatus</i>	<i>Epilobium adnatum</i>	<i>Sonchus asper</i>
<i>Lolium multiflorum</i>	<i>Epilobium hirsutum</i>	<i>Sonchus oleraceus</i>
<i>Lolium perenne</i>	<i>Epilobium parviflorum</i>	<i>Taraxacum officinale</i>
<i>Poa annua</i>	<i>Conyza canadensis</i>	<i>Tribulus terrestris**</i>
<i>Poa trivialis</i>	<i>Hypericum perforatum</i>	<i>Trifolium repens</i>
<i>Vulpia Myuros</i>	<i>Medicago lupulina</i>	<i>Urtica dioica</i>
	<i>Oenothera biennis</i>	<i>Veronica persica</i>
	<i>Picris echinoides</i>	<i>Vicia hirsuta</i>
	<i>Picris hieracioides</i>	<i>Vicia sativa</i>
	<i>Plantago lanceolata</i>	
	<i>Plantago major</i>	
	<i>Polygonum aviculare</i>	

**contrôle pré-émergent

Pistol® Trio permet une maîtrise moyenne des herbes suivantes (liste non exhaustive*):

Graminées	Dicotylédones
<i>Festuca rubra</i>	<i>Artemisia vulgaris</i>
<i>Setaria viridis</i>	<i>Cirsium arvense</i>
	<i>Convolvulus arvensis</i>
	<i>Daucus carota</i>
	<i>Erodium cicutarium</i>
	<i>Galium aparine</i>
	<i>Geranium dissectum</i>
	<i>Geranium molle</i>

<i>Geranium purpureum/robertianum</i> <i>Lotus corniculatus</i> <i>Pastinaca sativa</i> <i>Trifolium arvense</i>

SELECTIVITE

Pistol® trio, appliqué selon les préconisations de l'étiquette, est considéré comme sélectif des espèces ornementales adjacentes à la zone traitée (sous réserve qu'elles soient âgées de plus d'un an et non stressées) suivantes (liste non exhaustive*):

<i>Acer pseudoplatanus</i>	<i>Platanus orientalis</i>
<i>Aesculus hippocastanum</i>	<i>Prunus avium</i>
<i>Carpinus betulus</i>	<i>Prunus cerasus</i>
<i>Carpinus sp</i>	<i>Prunus domestica</i>
<i>Crataegus spec.</i>	<i>Prunus serrulata</i>
<i>Fagus sylvatica</i>	<i>Quercus robur</i>
<i>Fraxinus excelsior</i>	<i>Quercus rubra</i>
<i>Laurus nobilis</i>	<i>Thuja occidentalis</i>
<i>Magnolia soulangiana</i>	<i>Tilia cordata</i>
<i>Malus sylvestris</i>	<i>Tilia platyphyllos</i>
<i>Platanus occidentalis</i>	<i>Tilia spec.</i>

Liste des espèces sensibles au Pistol® Trio (liste non exhaustive*):

<i>Cornus alba</i>
<i>Ligustrum vulgare</i>

Tout manque de sélectivité sur des espèces non cibles et non listés ci-dessus sont de la responsabilité de l'apporteur.

*Listes sur la base de nos connaissances lors du dépôt du dossier d'homologation.

7) Mode d'emploi :

Tableau récapitulatif

Usages	Matériels d'application	Volumes de bouillie	Dose d'application	Nombre d'application par an	Période d'application
-PJTAC -Sites industriels -Voies ferrées	véhicule équipé d'une rampe ou d'une lance de pulvérisation	100-600 L d'eau / ha	150 g/ha	1	Février à Octobre
	Pulvérisateur à dos	150-600L d'eau / ha			

Utiliser une balance pour mesurer la quantité de produit nécessaire.

Préparation de la bouillie

Avant de démarrer la campagne de désherbage, il est indispensable de vérifier le bon fonctionnement du pulvérisateur et de faire son étalonnage.

De plus, le calcul de la surface à traiter permet de connaître la quantité de bouillie à préparer et de ne pas avoir d'excédents à éliminer en fin de traitement.

- Remplir d'eau la cuve du pulvérisateur aux 3/4 du volume de bouillie à préparer.
 - Verser la dose de Pistol® TRIO nécessaire.
 - Terminer le remplissage et mettre en agitation.
 - Maintenir en agitation durant tout le traitement.
- Utiliser la bouillie rapidement après sa préparation.

Application

Une application homogène est indispensable au bon fonctionnement du produit.

Ne pas passer plusieurs fois au même endroit lors d'une application.

L'utilisation d'équipement et de pratiques de réduction de la dérive de pulvérisation est recommandée. Utiliser des pulvérisateurs munis de caches de protections chaque fois que possible.

Conditions de traitement

Eviter le traitement lors des périodes de sécheresse.

Consulter le service météo de votre région et choisir une journée douce sans vent ni pluie.

Pour assurer un contrôle optimal, 3 heures sans pluie après application sont nécessaires.

Les meilleurs résultats sont obtenus lorsque le sol est humide et chaud.

Le feuillage à atteindre doit être sec.

Recommandations particulières

Dans le cas où Pistol® Trio ne serait pas utilisé en mélange avec un herbicide adjuvanté, nous préconisons l'ajout d'un adjuvant à base d'huile de colza estérifiée aux doses homologuées pour une meilleure efficacité en post levée.

Gestion du risque de résistance

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

Pour retarder ou limiter l'apparition de souches résistantes, nous préconisons d'alterner le Pistol® Trio avec d'autres produits ayant une ou des substance(s) active(s) dont le mode d'action diffère.

8) Précautions à prendre :

Pour protéger l'environnement respecter les mesures ci-dessous :

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 et de la flore

SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter les précautions suivantes :

- une zone non traitée **5 mètres** par rapports aux points d'eau sans matériel antidérive.

- pas de zone non traitée avec un matériel réduisant de 75% la dérive de pulvérisation.

SPe3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter les précautions suivantes :

Utilisation d'un véhicule (traitement en plein)

- une zone non traitée de **10 mètres** par rapport aux zones non cultivées adjacentes sans matériel antidérive.
- une zone non traitée de **1 mètre** par rapport aux zones non cultivées adjacentes avec un matériel réduisant de 90% la dérive de pulvérisation.
- une zone non traitée de **5 mètre** par rapport aux zones non cultivées adjacentes avec un matériel réduisant de 50% la dérive de pulvérisation.

Utilisation d'un pulvérisateur à dos (traitement par tache)

- une zone non traitée de **1 mètre** par rapport aux zones non cultivées adjacentes sans matériel antidérive.

Pour protéger l'opérateur, porter des Équipements de Protection Individuelle (EPI) :

Déterminer la méthode d'application dans le tableau ci-dessous (A, B, C, D ou E) pour identifier les EPI correspondants pour chaque phase d'utilisation.

		APPLICATION					
EPI	préparation mélange chargement	Pulvérisateurs à dos / Lance			tracteur		Nettoyage
		pulvérisateur à dos pour traitement d'herbicides incluant l'épamprage, traitements fongis et insecticides sans contact intense avec la végétation	lance, pulvérisateur à dos sur cultures hautes et basse avec contact intense avec la végétation	lance pour culture basse sans contact intense avec la végétation	tracteur cabine fermé	tracteur sans cabine avec une pulvé vers le bas	
		A	B	C	D	E	
EPI vestimentaire dédié au traitement phyto	C, D, E			C	D	E	C, D, E
Blouse/tablier à manches longues type 3 ou PB3 EN14605+A1:2009	C, D, E						C, D, E
Combinaison EN14605+A1:2009 type 4 avec capuche	A	A					A
Combinaison EN14605+A1:2009 type 3 avec capuche	B		B				B
Gants en nitrile réutilisables EN374-1:2004 et EN374-3:2004	A, B, C, D, E	A	B	C			A, B, C, D, E
Gants en nitrile à usage unique EN374-1:2004 et EN374-2 ou EN374-1:2004 et EN374-3:2004					D	E	
Bottes EN13832-3:2006*	A, B, C, D, E	A	B	C	D	E	A, B, C, D, E
* Dans les situations d'application en plein champ pour lesquelles les conditions topographiques rencontrées lors de la mise en œuvre nécessitent une stabilité maximale, il appartient aux demandeurs d'AMM d'évaluer le bien-fondé du port des bottes évaluées selon la norme EN 13 832-3, notamment en fonction de la tâche effectuée et du risque d'exposition.							

Pour le travailleur amené à intervenir en urgence sur la zone traitée avant le délai de réentrée (6h), porter des gants et un vêtement de protection.

Au cours de l'emploi

- Préparer uniquement la quantité de bouillie nécessaire.
- Ne pas boire, ne pas manger, ne pas fumer pendant l'utilisation.
- Traiter en l'absence de vent.
- Ne pas traiter en conditions de stress hydrique, thermique (froid, sécheresse) car une diminution de l'efficacité peut en résulter.
- Lors de la pulvérisation, éviter tout entraînement et toute projection sur les feuilles et écorces vertes des espèces ornementales adjacentes à préserver. Un risque important de dégâts permanents ou de dépérissement peut en résulter.
- Si Pistol® Trio a été appliqué sur des sites devant par la suite être utilisés pour une plantation ou un semis, une période d'au moins 90 jours doit s'écouler entre le traitement et le semis ou la plantation. De plus, le sol doit être labouré ou creusé ensuite pour assurer un mélange complet afin d'éliminer tout risque d'endommager les cultures ultérieures.
- Pour une persistance maximale de l'activité, la zone traitée ne doit pas être travaillée après l'application.
- Le surdosage doit être évité.

Au cours du stockage

- Conserver le produit dans son emballage d'origine, dans des locaux fermés à clé, à l'écart de tout aliment et boisson y compris pour les animaux et hors de portée des enfants. Les locaux doivent être frais et ventilés.
- Ne jamais vider les fonds de cuve dans un égout, une cour, un fossé ou près d'un point d'eau.
- Pulvériser les fonds de cuve et les eaux de rinçage sur une surface perméable traitée, après les avoir dilués 5 fois ou gérer les effluents phytosanitaires dans un système reconnu par le MEDDTL (Phytobac® EV N° PT06010).

9) Collecte des emballages :

Éliminer les emballages vides via une collecte organisée par les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR ou un autre service de collecte spécifique.

ADIVALOR : tous les lieux et dates de collecte des emballages vides de produits phytosanitaires (E.V.P.P.) et produits phytosanitaires non utilisés (P.P.N.U.) sur

- Site : www.adivalor.fr - Email : infos@adivalor.fr - N° AZUR : 08 10 12 18 85

Important

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

Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise sur le marché.