

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: 102000025743

Product name(s): CONVISO ONE

Active Substance(s):

Foramsulfuron, 50 g/L

Thiencarbazone-methyl, 30 g/L

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(marketing authorisation)

Applicant: BAYER S.A.S.

Date: 28/03/2017

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	6
2.1	PRODUCT IDENTITY	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	<i>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>7</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>7</i>
2.3	PRODUCT USES.....	8
3	RISK MANAGEMENT.....	10
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	10
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>10</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>10</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology</i>	<i>10</i>
2.1	RESIDENT EXPOSURE	11
2.2	RELEVANCE OF METABOLITES	12
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>12</i>
	<i>Critical GAP(s) and overall conclusion</i>	<i>12</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>13</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>14</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>15</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	16
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	16
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	16
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring.....</i>	<i>16</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	<i>16</i>
3.4.3	<i>Label amendments.....</i>	<i>16</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	17
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	23
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	29

PART A – Risk Management

The company BAYER S.A.S. has requested marketing authorisation in France for the product CONVISO ONE (formulation code : 102000025743), containing 50 g/L foramsulfuron and 30 g/L thiencazone-methyl for use as a herbicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to CONVISO ONE (102000025743) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of CONVISO ONE (102000025743) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of both foramsulfuron and thiencazone-methyl.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of CONVISO ONE (102000025743).

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

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

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

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of BAYER S.A.S.'s application to market CONVISO ONE (102000025743) in France as a herbicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Thiencazone-methyl

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

Specific provisions of Regulation (EU) No 145/2014 were as follows :

PART A

Only use as herbicide may be authorised.

PART B

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

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

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

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

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

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

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

Foramsulfuron

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.

Specific provisions of Regulation (EU) No 540/2011 were as follows :

PART A

Only uses as herbicide may be authorised.

PART B

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on foramsulfuron, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 3 December 2002 shall be taken into account. In this overall assessment Member States should pay particular attention to the protection of aquatic plants. Risk mitigation measures should be applied, where appropriate.

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

A Review Report is available (SANCO/10324/2002-Final, 29 November 2002).

1.3 Regulatory approach

The present application (2015-0961) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹ in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)² – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

The French Order of 12 September 2006³ provides that:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of CONVISO ONE (102000025743), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.5 Letter(s) of Access

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

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

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

⁶ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGR1407093A/jo>

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

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity


Product name (code)	CONVISO ONE (102000025743)
Authorisation number	2161095
Function	herbicide
Applicant	BAYER S.A.S.
Composition	30 g/L thiencarbazone-methyl 50 g/L foramsulfuron
Formulation type (code)	Oil Dispersion (OD)
Packaging	Bottle HDPE-EVOH (1L) Containers HDPE-PA (5L, 10L)

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not applicable after 1st June 2015.

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

Physical hazards		
Health hazards	Aspiration hazard, Hazard Category 1 Skin irritation, Hazard Category 2 Sensitisation - Skin, Hazard Category 1B Serious eye damage, Hazard Category 1 Acute toxicity (inhal.), Hazard Category 4 Carcinogenicity, Hazard Category 2	
Environmental hazards	Hazardous to the aquatic environment — Acute Hazard, Category 1 Hazardous to the aquatic environment — Chronic Hazard, Category 1	
Hazard pictograms		
Signal word	Warning	
Hazard statements	H304	May be fatal if swallowed and enters airways
	H315	Causes skin irritation
	H317	May cause an allergic skin reaction
	H318	Cause serious eye damage
	H332	Harmful if inhaled
	H351	Suspected of causing cancer

	H400	Very toxic to aquatic life
	H410	Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)		Contains Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -isotridecyl- ω -methoxy

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

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

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads.
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 meters ⁸ with an unsprayed vegetated buffer zone of 5 meters to surface water bodies
SPe 3	To protect non-target plants respect an unsprayed buffer zone of 20 meters to non-agricultural land.

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁹ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ¹⁰ : 48 hours
Pre-harvest interval ¹¹ : Sugar beet : F- Application must be made at growth stage BBCH 18 at the latest
Other mitigation measures: - Beet leaves should not be fed to livestock.
The label may include the following statement: - Contains Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -isotridecyl- ω -methoxy - Apply CONVISO ONE (102000025743) only on plots on which sugar beet varieties tolerant to ALS inhibitors are grown. It would be convenient to provide a list of such varieties to the applicator - In case of crop failure, it would be convenient not to sow wheat, barley, oilseed rape, sunflower, pea, ryegrass, soybean or bean. The label must reflect the conditions of authorisation.

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

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

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

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

2.3 Product uses

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

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

GAP rev. 1, date: 2017/03/28

PPP (product name/code): **CONVISO ONE (102000025743)**
Active substance 1: Thiencarbazone-methyl
Active substance 2: Foramsulfuron
Active substance 3: -
Safener: -
Synergist: -
Applicant: **BAYER S.A.S.**
Zone(s): southern
Verified by MS: yes
Field of use: herbicide

Formulation type: **OD** ^(a, b)
Conc. of as 1: **30 g/L** ^(c)
Conc. of as 2: **50 g/L** ^(c)
Conc. of as 3: - ^(c)
Conc. of safener: - ^(c)
Conc. of synergist: - ^(c)
Professional use: ☒
Non professional use: ☐

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	France	Sugar beet, beetroot	F	Cross spectrum	Spraying, broadcast overall	BBCH 10-18 (spring) (cotyledons unfolded to eight leaves unfolded)	a) 1 b) 1		a) 1L/Ha b) 1L/Ha	a) FSN 50 g/ha TCM 30 g/ha b) FSN 50 g/ha TCM 30 g/ha	80-300	-	Acceptable Only on ALS tolerant varieties Possible splitting of the registered application rate

Remarks table heading:	(a)	e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)	(d)	Select relevant
	(b)	Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008	(e)	Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
	(c)	g/kg or g/l	(f)	No 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	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under “application: method/kind”.
		Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	13	PHI - minimum pre-harvest interval
			14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 RISK MANAGEMENT

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

3.1.1 Physical and chemical properties

CONVISO ONE (102000025743) is an Oil Dispersion formulation (OD). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is that of liquid suspension beige with paint like odor. It is not explosive and has no oxidizing properties. The product is not flammable with a flash point of 83.5°C. It has a self-ignition temperature of 420°C. In aqueous solution (1%), it has a pH value 4.4. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0°C and 14 days at 54°C and 8 weeks at 40°C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. **The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in HDPE/PA and HDPE/EVOH should be provided in post registration.** Its technical characteristics are acceptable for an OD formulation.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of active substances and their degradation products in the formulation are available and validated. As the active substances do not contain relevant impurity, no analytical method is required.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Foramsulfuron:

Analytical methods are available in the monograph/this dossier and validated for the determination of residues of foramsulfuron in plants (high wet, oily, dry and acidic matrices), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

Thiencarbazone-methyl:

Analytical methods are available in the monograph/this dossier and validated for the determination of residues of thiencarbazone-methyl in plants (high wet, oily, dry and acidic matrices), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

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

3.1.3 Mammalian Toxicology

3.1.3.1 Acute Toxicity

CONVISO ONE (102000025743) containing 50 g/L pure Foramsulfuron and 30 g/L pure Thiencarbazone-methyl has a low toxicity in respect to acute oral and dermal toxicity and is irritating to the rabbit skin and eye and is a skin sensitizer.

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G ¹²	Equipment	Application rate kg/L product/ha (g as/ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Sugar beet	F	Tractor-mounted boom sprayer	1L/ha (52 g/L of Foramsulfuron and 31.6 g/L Thiencarbazone-methyl)	80 L/ha	German Model (BBA)

Considering proposed use, operator systemic exposure was estimated using the German BBA model :

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL Foramsulfuron (AOEL = 0.1 mg/kg bw/d)	% AOEL Thiencarbazone- methyl (AOEL = 0.12 mg/kg bw/d)
Sugar beet	Tractor- mounted boom sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	5.6%	2.8%

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using FSN + TCM OD 80 is acceptable with a working coverall (90% protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

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

3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to 0.3 % of the AOEL of Foramsulfuron and 0.1% of the AOEL of Thiencarbazone-methyl.

It is concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to CONVISO ONE (102000025743).

zRMS considers that resident exposure is not relevant for claimed uses.

2.1 Resident Exposure

Residential exposure was assessed according to Martin et al., (2008) model. Exposure is estimated to 0.01% of the AOEL of Foramsulfuron for adults and 0.02% for children.

Exposure to Thiencarbazone-methyl is estimated to 0.01% of the AOEL of the active substance for both adults and children.

It is concluded that there is no unacceptable risk to the resident exposed to CONVISO ONE (102000025743).

3.1.3.4 Worker Exposure

CONVISO ONE (102000025743) is used as herbicidal treatment on several crops where there is no need to re-enter the treated area after application. Worker exposure is considered not relevant.

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

¹² Open field or glasshouse

2.2 Relevance of metabolites

The predicted environmental concentration of metabolite BYH 18636-carboxylic acid was calculated to be > 0.75 µg/L. Exposure assessment is thus needed.

The metabolite appears to be of lower toxicity than the parent. A reference value (ADI) of the metabolite has been set at 0.972 mg/kg bw per day, based on a specific 90-day rat study NOAEL of 972 mg/kg bw per day (highest dose tested) where no evidence of crystal formation was observed, in the EFSA conclusions (2013).

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Critical GAP(s) and overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment.

An exceedance of the current MRLs for foramsulfuron and thien carbazon-methyl as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected for the use on sugar beet.

The chronic and the short-term intakes of foramsulfuron and thien carbazon-methyl residues resulting from the use proposed in the framework of this application are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France agrees with the authorization of the intended use on sugar beet.

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

Data gaps: none

Use restriction: beet leaves should not be fed to livestock

Summary of the evaluation

Table 2.2: Summary for foramsulfuron

Use- No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. 289/2014	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1	Sugar beet	Yes	Yes (17N + 17S)	Yes	Yes	Yes	No	No	-

* Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B

As residues of foramsulfuron do not exceed the trigger values defined in Reg (EU) No 283/2013, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP use being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

Considering dietary burden and based on the intended use, no significant modification of the intake was calculated for livestock. The modification of MRLs in commodities of animal origin is therefore not necessary.

Table 2: Summary for thien carbazone-methyl

Use- No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg 396/2005	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1	Sugar beet	Yes	Yes (17N + 17S)	Yes	Yes	Yes	No	No	-

* Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B

As residues of thien carbazone-methyl do not exceed the trigger values defined in Reg (EU) No 283/2013, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP use being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

Considering dietary burden and based on the intended use, significant modification of the intake was calculated for livestock but the modification of MRLs in commodities of animal origin is not necessary.

Table 3: Information on CONVISO ONE (102000025743)

Crop	PHI for CONVISO ONE (102000025743) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for		PHI for CONVISO ONE (102000025743)proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		foramsulfuron	thien carbazone- methyl		
Sugar beet	F** (BBCH 18)	Yes	Yes	F** (BBCH 18)	-

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).

Table 4: Waiting periods before planting succeeding crops

Waiting period before planting succeeding crops			Overall waiting period proposed by zRMS for CONVISO ONE (102000025743)
Crop group	Led by foramsulfuron	Led by thien carbazone- methyl	
-	NR	NR	NR

NR: not relevant

3.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC values for the active 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 of foramsulfuron, thien carbazone-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.

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

PEC_{gw} for foramsulfuron, thien carbazone-methyl and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000¹³.

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 for foramsulfuron,

Thien carbazone-methyl presents a vapour pressure of 8.8×10^{-14} Pa at 20°C and an estimated half-life in the gas-phase of 24.2 hours (2.0 daytime equivalents). Based on these values, EFSA raised a concern for potential long-range transport through air of thien carbazone-methyl and a monitoring is required.

3.1.6 Ecotoxicology

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance(s) and its/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.

3.1.6.1 Effects on Terrestrial Vertebrates

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

The risk to mammals exposed to the product for acute and long term is considered to be acceptable.

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

The risk from secondary poisoning is considered to be acceptable for birds and mammals.

3.1.6.2 Effects on Aquatic Species

In all Tier 1 risk assessments for fish, aquatic invertebrates, sediment dwellers and green algae, the calculated TER values based on Focus Step 2 maximum PEC_{sw} values meet the required triggers, indicating acceptable risk if the product is applied at the proposed rate. All Tier 1 TER values for the metabolites meet the a-priori acceptability criteria. Thus, no unacceptable adverse effects on aquatic organisms are to be expected from the exposure to these metabolites.

A higher tier risk assessment for aquatic plants has been performed which was based on the results of refined exposure studies for foramsulfuron and thien carbazone-methyl, respectively. According to the outcome of these assessments, the risk of the product to aquatic plants is when considering a 5 m buffer strip associated with 5 meter vegetated filter strip.

3.1.6.3 Effects on Bees and Other Arthropod Species

¹³ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

Honey bees

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

Terrestrial non-target arthropods

The tier 2 risk assessment for the in-field and off-field habitats indicated that no unacceptable adverse effects on non-target arthropods are to be expected following the use of the product according to the proposed use pattern. No mitigation measures are needed.

3.1.6.4 Effects on Earthworms and Other Soil Macro-organisms

No unacceptable effects on earthworms are to be expected from the application of the product according to the proposed use pattern.

The tests with collembola and *Hypoaspis* also indicate that no adverse effects on other soil non-target macro-organisms are to be expected from the use of the product.

3.1.6.6 Effects on Soil Non-target Micro-organisms

No adverse effects on soil micro-organisms are to be expected when the product is applied according to the proposed use pattern.

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

Based on the results of the risk assessments presented above, it is concluded that the use of the product will not produce unacceptable effects on terrestrial non-target plants growing near treated areas if the following mitigations measures are respected: respect an unsprayed buffer zone of 20 meter to non-agricultural land

3.1.7 Efficacy

Considering the data provided:

- CONVISO ONE (102000025743) efficacy is considered as satisfying for the control of weeds in sugar beet post emergence.
- CONVISO ONE (102000025743) selectivity is considered as acceptable when applied at sugar beet post emergence. FSN + TCM OD 80 should not be used on varieties sensitive to ALS inhibitors herbicides (as stated on the label of the product).
- CONVISO ONE (102000025743) impacts on quality, yield, multiplication, succeeding and adjacent crops are considered as acceptable.
- The risk of resistance development to CONVISO ONE (102000025743) active ingredients is considered as moderate to high but the use recommendations make this risk acceptable.

zRMS CONCLUSION

Product	Crops	Main targets	Maximum application rate	Timing	zRMS opinion	Comment
CONVISO ONE (102000025743)	Sugar beet	<ul style="list-style-type: none"> - Grass weeds - Broadleaved weeds 	1 L/ha 1 application	Post-emergence Crop BBCH 10-18	Favourable	Only on ALS tolerant varieties
			0.5 L/ha 2 applications			

Agronomic preconditions: Apply CONVISO ONE (102000025743) only on plots on which sugar beet varieties tolerant to ALS inhibitors are grown. It would be convenient to provide a list of such varieties to the applicator.

Resistance monitoring: It would be convenient to set up a resistance monitoring program for foramsulfuron and for thien carbazole-methyl, particularly on weeds belonging to the genders *Setaria*, *Echinochloa*, *Digitaria* et *Senecio*. It would be convenient to report any information which could modify the present analysis of the resistance development risk to the relevant authorities.

Succeeding and adjacent crops: In case of crop failure, it would be convenient not to sow wheat, barley, oilseed rape, sunflower, pea, soybean or bean.

3.2 Conclusions arising from French assessment

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

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

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

3.4.1 Post-authorisation monitoring

It is required to set up a resistance monitoring program for foramsulfuron and for thien carbazole-methyl, particularly on weeds belonging to the genders *Setaria*, *Echinochloa*, *Digitaria* and *Senecio*.

Any new information which is likely to modify the risk assessment of resistance must be provided to the competent authorities for all purposes.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

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

- A storage stability study for 2 years at ambient temperature in commercial packaging

3.4.3 Label amendments

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

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

Appendix 1 – Copy of the French Decision



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

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

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

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

de la société BAYER SAS

enregistrée sous le n°2015-0961

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 22 décembre 2016,

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

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

Avertissement :

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



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	CONVISO ONE
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BAYER SAS Bayer CropScience, Département Homologation France 16, rue Jean-Marie Leclair CS 90106 69266 LYON CEDEX 09 France
Formulation	Suspension concentrée huileuse (OD)
Contenant	50 g/L - foramsulfuron 30 g/L - thienicarbazone-méthyl
Numéro d'intrant	931-2015.01
Numéro d'AMM	2161095
Fonction	Herbicide
Gamme d'usages	Professionnel

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

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

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

A Maisons-Alfort, le

28 MARS 2017

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



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

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

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Danger par aspiration, catégorie 1	H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
Irritation cutanée, catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Sensibilisation cutanée, catégorie 1B	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 : Nocif par inhalation
Cancérogénicité, catégorie 2	H351 : Susceptible de provoquer le cancer
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Danger chronique pour le milieu aquatique, 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 restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15055911 Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 18	F (BBCH 18)	5 (dont DVP 5)	20	-

Fractionnement possible en 2 applications de la dose autorisée.

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

CONVISO ONE
AMM n°2161095

Page 4 sur 6



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• pendant l'application - Pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Pour le travailleur amené à entrer dans la culture après traitement, porter

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

Délai de rentrée

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



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.
- Ne pas utiliser les feuilles de betterave traitées en alimentation animale.

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

Protection de l'eau

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

Protection de la faune

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

Protection de la flore

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

Exigences complémentaires post-autorisation

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Réurrence (mois)
Mettre en place un suivi de résistance au foramsulfuron et à la thiencarbazon-méthyl, en particulier pour les adventices des genres : <i>Setaria</i> , <i>Echinochloa</i> , <i>Digitaria</i> et <i>Senecio</i> . Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle donnée susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-
Fournir les résultats de l'étude en cours de réalisation, concernant la stabilité au stockage pendant 2 ans, à température ambiante.	24	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il conviendra de mettre à disposition de l'utilisateur une liste des variétés tolérantes.

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

- N'appliquer la préparation que sur des parcelles sur lesquelles sont cultivées des variétés de betterave tolérantes aux inhibiteurs de l'ALS (acéto lactase synthétase).
- Contient du Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -isotridecyl- ω -methoxy.
- En cas d'accident cultural, ne pas semer du blé, de l'orge, du colza, du tournesol, des pois, du ray-grass, du soja ou des haricots.

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

Conviso® One

Contient 30 g/l thiencarbazone-méthyl
50 g/l foramsulfuron
sous forme de suspension huileuse (OD)

Herbicide de post-levée des betteraves industrielles sur des variétés tolérantes aux ALS.

5 L

5.3 / 4 - Visual Betterave = BS

Classification HRAC : B

Etiqueté CLP

Produit à utiliser uniquement sur des semences Conviso SMART

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

CONVISO ONE est un herbicide de post-levée, comprenant 2 substances actives de la famille des ALS, à absorption foliaire et racinaire. CONVISO ONE est sélectif des cultures de betteraves industrielles résistantes aux herbicides inhibiteurs de l'acétolactase synthase (ALS).

Les herbicides ALS, également appelée acétohydroxyacide synthase (AHAS), font partie du GROUPE B, et plus particulièrement de la famille des Sulfonylurées et des Imidazolinones.

Tableaux des usages :

Culture	Cibles / Usages	Doses	Spécifications d'usage	DAR (en jours) ou Stades cultures (NC=non concerné)	Précautions environnement (voir légendes)
Betterave industrielle	Désherbage (dicotylédones annuelles et graminées annuelles)	1.0 l/ha	1 trait./campagne	stade BBCH 10 à BBCH 18	1a 4a

Possibilité de fractionner la dose de 1L/ha en respectant un stade maximal d'application à BBCH 18

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

Bayer SAS ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et usages mentionnés dans le tableau des usages ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant l'élargissement de son utilisation à d'autres usages tels que prévus par l'arrêté du 26 mars 2014.

1. Organismes aquatiques

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

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

Si ZNT aquatique non fixée (en l'absence sur l'étiquette de zone non traitée par rapport aux points d'eau), respecter, selon les dispositions de l'arrêté du 12 septembre 2006, la valeur minimale suivante : Zone non traitée 5 mètres.

4. Plantes non-cibles

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

Champ d'activité :

Adventices très sensibles (Eff. 95% à 100%)	Adventices sensibles (Eff. 85% à 94%)	Adventices moyennement sensibles (Eff. 70% à 84%)	Adventices peu sensibles (Eff.
<p><u>Aethusa cynapium</u> <u>Amaranthus retroflexus</u> <u>Ammi majus</u> <u>Brassica napus</u> <u>Capsella bursa-pastoris</u> <u>Capsella sp.</u> <u>Chenopodium album</u> ** <u>Chenopodium hybridum</u> <u>Chenopodium polyspermum</u> <u>Cuscuta campestris</u> <u>Fumaria officinalis</u> <u>Galium aparine</u> <u>Galinsoga ciliata</u> <u>Lamium amplexicaule</u> <u>Lamium purpureum</u> <u>Matricaria chamomilla</u> <u>Matricaria inodora</u> <u>Matricaria maritima</u> <u>Matricaria spec.</u> <u>Mercurialis annua</u> <u>Papaver rhoeas</u> <u>Polygonum aviculare</u> <u>Polygonum convolvulus</u> <u>Polygonum lapathifolium</u> ** <u>Polygonum persicaria</u> <u>Senecio vulgaris</u> <u>Solanum nigrum</u> <u>Thlaspi arvense</u> <u>Urtica urens</u> <u>Viola arvensis</u> <u>Viola tricolor</u> <u>Alopecurus myosuroides</u> * <u>Echinochloa crus-galli</u> <u>Fagopyrum esculentum</u> <u>Lolium spec.</u> <u>Poa annua</u> <u>Triticum aestivum</u></p>	<p><u>Abutilon theophrasti</u> <u>Ambrosia</u> <u>artemisiifolia</u> <u>Atriplex patula</u> <u>Portulaca oleracea</u> <u>Sonchus arvensis</u> <u>Stellaria media</u> * <u>Panicum miliaceum</u></p>	<p><u>Convolvulus arvensis</u> <u>Veronica hederifolia</u></p>	<p><u>Helianthus annuus</u> <u>Veronica persica</u></p>

* Pour *Alopecurus myosuroides* et *Stellaria media*, un niveau d'efficacité supérieur à 95 % est obtenu avec une application unique.

** Pour *Chenopodium album* et *Polygonum lapathifolium*, un niveau d'efficacité supérieur à 95 % est obtenu avec des applications fractionnées.

Mode d'emploi :

- Préparation de la bouillie

- verser 50 litres d'eau dans la cuve du pulvérisateur.
 - mettre en route l'agitation et verser dans la cuve la dose de produit nécessaire.
 - terminer le remplissage de la cuve et maintenir l'agitation jusqu'à la fin de l'application.
- Appliquer la bouillie sitôt après la préparation.

- Mélanges et Compatibilités

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

- Dose(s) préconisée(s)

Betteraves industrielles:

1L/ha en application unique ou fractionnée (en respectant un intervalle de 10 à 14 jours entre les applications), entre les stades BBCH10 et BBCH18 de la betterave.

Dans tous les cas, ne pas dépasser la dose de 1 l/ha par cycle cultural.

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

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

CONVISO ONE doit être utilisé uniquement sur des semences CONVISO SMART, identifiées par le nom et le logo CONVISO SMART sur les sacs de semences concernées. CONVISO ONE doit être appliqué sur adventices jeunes (maximum 2-3 feuilles) quel que soit le stade de la culture.

- Programme de traitement

CONVISO ONE s'utilise en post-levée, en application unique ou dans le cadre d'un programme de désherbage en applications fractionnées.

- Application (matériel, pression)

Volume de bouillie préconisé : 80 à 300 l/ha. L'application doit se faire avec un matériel de pulvérisation spécialement adapté afin d'assurer une répartition régulière et uniforme du produit. Veillez au bon réglage du matériel avant de commencer les traitements.

Traiter en absence de vent. Utiliser éventuellement un dispositif de réduction de la dérive, respecter les bonnes pratiques de pulvérisation pour éviter la formation de gouttelettes fines.

- Conditions du milieu

- les meilleurs résultats seront obtenus par temps poussant (température supérieure à 15°C et forte hygrométrie > 65%).
- reporter le traitement si l'on craint des gelées nocturnes ou de fortes amplitudes thermiques.
- ne pas traiter par température supérieure à 25°C.
- lors de journées chaudes et ensoleillées, il est conseillé d'appliquer le traitement en fin de journée.
- ne traiter que des cultures saines, non endommagées par des façons culturales, des attaques parasitaires ou un autre traitement phytosanitaire.
- traiter en absence de vent.

- Cultures suivantes dans la rotation

Sur la base de nos connaissances actuelles, seules les cultures dont la liste suit peuvent être implantées dans le cadre de la rotation après un désherbage avec CONVISO ONE :

Betterave, Blé d'hiver et de printemps, Orge d'hiver et de printemps, Colza d'hiver et de printemps, Moutarde (en engrais vert), Maïs, Tournesol, Pois protéagineux, Ray-Grass, Soja, Haricots vert

- Cultures de remplacement

En cas de destruction accidentelle de la culture désherbée avec CONVISO ONE, les cultures suivantes peuvent être implantées :

Betterave tolérante aux ALS, Blé d'hiver.

Après un labour de 15 à 20 cm et un délai minimum de 3 semaines : Maïs.

Précautions à prendre :

- Pour le 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 ceux pour les animaux, et hors de portée des enfants. Les locaux doivent être frais et ventilés.

- Mesures de protection des individus

Opérateur :

Pendant le mélange/chargement :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée

Pendant l'application :

Si application avec tracteur avec cabine :

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant

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

Si application avec tracteur sans cabine :

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant

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

Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée

- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)

Travailleur :

Après respect du délai de rentrée et dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées : combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant et gants en nitrile certifiés EN 374-3.

- Pour l'emploi

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

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

- Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

- Ne pas réutiliser les emballages vides et les éliminer via une collecte organisée par les distributeurs partenaires de la filière Adijalor ou un autre service de collecte spécifique.

Convivo® One

30 g/l de thiacarbazone-méthyl, soit 2.91% (m/m)
50 g/l de transsulfuron, soit 4.85% (m/m)



Danger

H304 - Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.

H315 - Provoque une irritation cutanée.

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

H318 - Provoque des lésions oculaires graves.

H332 - Nocif par inhalation.

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

P261 - Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P331 - NE PAS faire vomir.

P301+P310 - EN CAS D'INGESTION : appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

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.

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

SPe3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
SPe3 - Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Mesures de protection des individus :

Se reporter impérativement au paragraphe de l'étiquette intitulé Précautions à prendre.

Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

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

Délai de rentrée des travailleurs dans la zone traitée : 48 heures après traitement.

Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

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

Premiers secours

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 polyéthylène glycol 400, puis rincer avec de l'eau. Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.

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. Appeler immédiatement un médecin ou un centre AntiPoison.

Ingestion :

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

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

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

Point gélif : -20 °C
30 °C

ConvivoOne5L8615_V1

80483651
u 3526550025241
g 3526550025265
UN : 3082



9 - Matières et objets dangereux divers



- Dangereux pour l'environnement

® Marque déposée Bayer
Fabrication CEE

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

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, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

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

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

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.