

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: FH-005

Product name: DEFT

**Chemical active substance:
Metsulfuron-methyl, 200 g/kg**

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(Label extension)

Applicant: ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE Ltd

Date: 06/09/2019

Updated version: 02/09/2021

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion DAMM	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	6
2.5	Risk management	6
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
3	Background of authorisation decision and risk management	11
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	11
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	11
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	11
3.3.1	Analytical method for the formulation	11
3.3.2	Analytical methods for residues	12
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	12
3.4.1	Acute toxicity	12
3.4.2	Operator exposure	13
3.4.3	Worker exposure	13
3.4.4	Bystander and resident exposure	13
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	15
	Critical GAP(s) and overall conclusion	15
	Summary for FH-005	15
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	16
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	17
3.7.1	Effects on terrestrial vertebrates	17
3.7.2	Effects on aquatic species	17
3.7.3	Effects on bees	17
3.7.4	Effects on other arthropod species other than bees	17
3.7.5	Effects on soil organisms	17
3.7.6	Effects on non-target terrestrial plants	17
3.7.7	Effects on other terrestrial organisms (Flora and Fauna)	18

3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	18
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	18
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	18
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	18
5.1.2	Post-authorisation data requirements	18
Appendix 1	Copy of the product authorisation DAMM	19
	22	
Appendix 2	Copy of the product label	24
	30	

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE Ltd has requested a marketing authorisation in France for the product DEFT (formulation code: FH-005), containing 200 g/kg metsulfuron-methyl¹ as an herbicide for professional uses.

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

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

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE Ltd's application submitted on 15/09/2016 to market DEFT (FH-005) in France (product uses described under point 2.6). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the label extension of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone. The updated version concerns the evaluation of new data submitted by ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE Ltd on 26/01/2021 for the Physical and chemical section and the Residues section (application 2020-0819) for use on grassland.

The present application (2020-0819) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009², the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the national procedure, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")³. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of DEFT (FH-005) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of metsulfuron-methyl. It also includes assessment of data and information related to DEFT (FH-005) 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 3,5,7, and where appropriate the addendum for France.

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

¹ COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2016/139 of 2 February 2016 renewing the approval of the active substance metsulfuron-methyl, as a candidate for substitution, 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 Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

² REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

³ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). [Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5](#)

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

DEFT / FH-005
Part A - National Assessment
FRANCE

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of DEFT (FH-005).

1.2 Letters of Access

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

Not necessary: the applicant owns all new data supporting the reinstatement of grassland.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant:

“The study reports submitted are necessary for the authorization because:

- *To reinstate uses on grassland uses”.*

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of DEFT (FH-005), 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	FH-005
Product name in MS	DEFT
Authorisation number	2080123
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Herbicide
Applicant	ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE Ltd
Active substance(s) (incl. content)	Metsulfuron-methyl, 200 g/kg
Formulation type	Water-dispersible granule [WG]
Packaging	High-density polyethylene (HDPE) containers of 150 mL, 200 mL, 540 mL, 800 mL.
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

DEFT / FH-005
Part A - National Assessment
FRANCE

2.2 Conclusion DAMM

The evaluation of the application for DEFT (FH-005) 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 classes, categories:	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):	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

	For other restrictions refer to 2.5
--	-------------------------------------

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

None.

2.5 Risk management

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

The French Order of 4 May 2017⁵ provides that:

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

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

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

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

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

Therefore the GAP table (Section 2.6) 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 2	To protect aquatic organisms, do not apply to artificially drained soils with a clay content higher than or equal to 45 % for the uses on grassland for grazing.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to surface water bodies for the uses on grassland for grazing.

⁵ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

⁶ <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043401456/?isSuggest=true>

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

DEFT / FH-005
 Part A - National Assessment
 FRANCE

SPe 3	To protect non-target plants, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to non-agricultural land for the uses on grassland for grazing.
Other specific restrictions	
Re-entry period	6 hours.
Pre-harvest interval :	Grassland for grazing : 7 days.
Risk mitigation measures	For metsulfuron methyl, a time limit of 60 days after application of the product to plant oilseed rape and 120 days for other crops, except for non-food or feed crops and those for which an authorisation for metsulfuron methyl exists, in which case the new crop must not be treated with a product containing metsulfuron methyl.

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.

DEFT / FH-005
Part A - National Assessment
FRANCE

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

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

GAP rev. 2, date: 02-09-2021

PPP (product name/code): DEFT / FH-005
Active substance 1: Metsulfuron-methyl
Safener: -
Synergist: -
Applicant: ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE Ltd
Zone(s): Southern Zone ^(d)
Verified by MS: Yes
Field of use: Herbicide

Formulation type: WG ^(a, b)
Conc. of a.s. 1: 200 g/kg ^(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: developmen- tal stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergis- per ha (f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between ap- plications (days)	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)													
3	FR	Grass land	F	Rumex	Spray	6 months after sowing	a) 1 b) 1	-	a) 0.015 b) 0.015	a) 3 b) 3	150- 400	7	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)

DEFT / FH-005

Part A - National Assessment

FRANCE

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 Background of authorisation decision and risk management

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

DEFT (FH-005) 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 white rod-shaped granules, with a mild characteristic odour. The product is not explosive, has no oxidising properties and is not flammable. It has a self-ignition temperature of 212 °C. In aqueous solution (1 %), it has a pH value of 6.1 at 25 °C. There is no effect of high temperature on the stability of the formulation, since after 14 days at 54 °C, neither the active substance 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 HDPE. Its technical characteristics are acceptable for a WG formulation.

The intended concentrations claimed for use on grassland (concentrations from 0.00375% to 0.01% w/v) are covered by the concentrations authorized during the registration of this formulation.

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

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- o The efficacy level of DEFT (FH-005) is considered satisfactory for the requested use on cereals when applied post-emergence at the end of winter or as a spring application on dicotyledonous weeds at the rate of 0.03 kg product/ha. The intended dose reduction on cereals (winter or spring) still provides an acceptable level of controls of dicotyledonous weeds.
- o The efficacy level of DEFT (FH-005) is considered satisfactory for the other requested uses.
- o The selectivity level of DEFT (FH-005) is considered acceptable for the requested uses.
- o The risks of negative impact on yield, transformation processes, quality, propagation and adjacent crops are considered acceptable.
- o The risks of negative impact on following crops are considered acceptable. Nevertheless particular care must be taken with the sowing or planting of following crops.
- o **The risk of resistance developing or appearing to metsulfuron-methyl requires monitoring for the requested uses.**

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the active substance in the formulation are available.

As the active substance metsulfuron-methyl does not contain relevant impurity, no analytical method is required.

DEFT / FH-005
Part A - National Assessment
FRANCE

3.3.2 Analytical methods for residues

The intended uses concerning the horticultural productions/ nonagricultural uses, no analytical method is necessary for the determination of the residues in plants origin.

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

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active substance: metsulfuron methyl			
ADI	0.22 mg kg bw/d		EU (2016)
ARfD	0.25 mg/kg bw		
AOEL	0.25 mg/kg bw/d		
Dermal absorp- tion	Default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation) 200 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.0025 g/L
	Dermal absorption endpoints %	25	75
Oral absorption			> 80 %

3.4.1 Acute toxicity

DEFT (FH-005) containing, 200 g/kg metsulfuron–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.

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

Hazard class(es), categories:	No classification for human health
Hazard pictograms:	
Signal word:	
Hazard statement(s):	
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>
Additional labelling phrases:	

Special rule for labelling of plant protection product (PPP):
refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period: Six hours ⁸

⁸ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the [French Order of 4 May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code](#) [that is, plant protection products/pesticides]

3.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop type	F/G ⁹	Equipment <i>Application method</i>	Maximum product application rate (kg a.s./ha)	Minimum volume water (L/ha)
Cereals ¹⁾	F	Vehicle-mounted <i>Downward spraying</i>	0.03 kg/ha (6 g a.s./ha)	100 L

¹⁾ covers grassland and set-asides uses

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹⁰:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL metsulfuron methyl
Cereals	Tractor/vehicle-mounted <i>Downward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	LT: 0.32

LT: long term systemic exposure

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using DEFT (FH-005) is acceptable with a working coverall (90 % protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to the AOEM model. Exposure is estimated to be 0.25 % of the AOEL of metsulfuron-methyl, with PPE.

It may be concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker.

3.4.4 Bystander and resident exposure

No AAOEL was derived for metsulfuron-methyl during its renewal.

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.”

Residential exposure was assessed according to EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and child):

⁹ Open field or glasshouse

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

DEFT / FH-005
Part A - National Assessment
FRANCE

Tractor-mounted, downward boom spray application outdoors to cereals Maximum Application rate: 0.006 kg a.s./ ha Number of Applications: 1 Minimum water volume: 100 L water/ha	Metsulfuron methyl
Model (AOEM) - All pathways (mean)	% of systemic AOEL
Resident (adult)	0.29
Resident (children)	0.96

EFSA model:

Substance	metsulfuron methyl	Formulation = Wettable granules, soluble granules	Application rate-0,006 kg a.s. /ha	Spray dilution = 0,06 g a.s./l	Vapour pressure = low volatile substances having a vapour pressure of
Scenario	Cereals / Outdoor / Downward spraying / Vehicle-mounted			Buffer = 2-3	Number applications = 1, Application interval = 365 days
Percentage Absorption	Dermal for product = 25	Dermal for in use dilution = 75	Oral = 100	Inhalation = 100	
RVNAS	0,25 mg/kg bw/day		RVAAS	mg/kg bw/day	
DFR	3 µg a.s./cm2 per kg a.s./ha		DT50	30 days	
Operator Model					
Mixing, loading and application AOEM					
Potential exposure	Longer term systemic exposure mg/kg bw/day		0,0057	% of RVNAS	2,28%
	Acute systemic exposure mg/kg bw/day		0,0752	% of RVAAS	
Mixing and Loading	Gloves = Yes		Clothing = Work wear - arms, body and legs covered	RPE = None	Soluble bags = No
Application	Gloves = Yes		Clothing = Work wear - arms, body and legs covered	RPE = None	Closed cabin = No
Exposure (including PPE options above)	Longer term systemic exposure mg/kg bw/day		0,0008	% of RVNAS	0,32%
	Acute systemic exposure mg/kg bw/day		0,0407	% of RVAAS	
Worker - Inspection, irrigation	Potential exposure mg/kg bw/day		0,0056	% of RVNAS	2,25%
	Working clothing mg/kg bw/day		0,0006	% of RVNAS	0,25%
	Working clothing and gloves mg/kg bw/day			% of RVNAS	
Resident - child	Spray drift (75th percentile) mg/kg bw/day		0,0012	% of RVNAS	0,48%
	Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day		0,0011	% of RVNAS	0,43%
	Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day		0,0001	% of RVNAS	0,03%
	Entry into treated crops (75th percentile) mg/kg bw/day		0,0008	% of RVNAS	0,30%
	All pathways (mean) mg/kg bw/day		0,0024	% of RVNAS	0,96%
Resident - adult	Spray drift (75th percentile) mg/kg bw/day		0,0003	% of RVNAS	0,12%
	Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day		0,0002	% of RVNAS	0,09%
	Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day		0,0000	% of RVNAS	0,01%
	Entry into treated crops (75th percentile) mg/kg bw/day		0,0004	% of RVNAS	0,17%
	All pathways (mean) mg/kg bw/day		0,0007	% of RVNAS	0,29%

Remark by zRMS:

No combined exposure assessment was made as there is only one a.s.

DEFT / FH-005
Part A - National Assessment
FRANCE

There is a potentially genotoxic metabolite, IN-A4098¹¹. Confirmatory data on this are required by the RMS for the a.s., Slovenia.

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

Critical GAP(s) and overall conclusion

Selection of critical uses and justification

The critical GAPs with respect to consumer intake and risk assessment for the preparation DEFT (FH-005) are presented in **Erreur ! Source du renvoi introuvable.** of the Registration Report - Part B. They have been selected from the individual GAPs in the Southern zone for cereals and grassland. A list of all intended uses within the Southern zone is given in Part B, Section 0.

The critical GAP has been selected based on the PHI or the latest growth stage at application and the highest application rate.

Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL of 0.01* mg/kg in cereal grains (barley, wheat, rye and oat) and 0.01* mg/kg in product of animal origin for metsulfuron-methyl as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic and the short-term intakes of metsulfuron-methyl residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, zRMS France agrees with the authorization of the intended uses.

The use on set-aside is not related to alimentary commodities, no residue evaluation or consumer assessment is needed.

According to available data, the following specific mitigation measure is recommended:

An interval of 120 days after treatment should be observed before sowing or planting new crop, excepted for the crops where an authorization exists for metsulfuron-methyl. These crops must not be treated again with metsulfuron-methyl.

Summary for FH-005

Crop	PHI for FH-005 proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for FH-005 proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Metsulfuron-methyl		
Winter cereals	90 days	NR	F	-
Spring cereals	90 days	NR	F	-

¹¹ triazine-amine (4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazine-2-amine)

DEFT / FH-005
Part A - National Assessment
FRANCE

Crop	PHI for FH-005 proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for FH-005 proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Metsulfuron-methyl		
Grassland	7 days	Yes	7 days	-
Set-aside (spontaneous fallow)	F	Not assessed (not related to comestible commodities)		

NR: not relevant

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

Waiting period before planting succeeding crops		Overall waiting period proposed by zRMS for DEFT (FH-005)
Crop group	Led by metsulfuron-methyl	
Crops where an authorization exists for metsulfuron-methyl	Must not be treated again with metsulfuron-methyl.	For metsulfuron methyl, a time limit of 60 days after application of the product to plant oilseed rape and 120 days for other crops, except for non-food or feed crops and those for which an authorisation for metsulfuron methyl exists, in which case the new crop must not be treated with a product containing metsulfuron methyl
Oilseed rape	60 days	
Any other crops	120 days	

NR: not relevant

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

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

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

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

PEC_{gw} values for metsulfuron-methyl and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000 on the relevance of metabolites in groundwater. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

Based on vapour pressure, 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 substance and its metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies were provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

3.7.1 Effects on terrestrial vertebrates

Based on the guidance documents, the risks for birds and mammals can be considered acceptable for the intended uses.

3.7.2 Effects on aquatic species

The risk to aquatic organisms following the intended use of DEFT (FH-005) **can be considered acceptable** only with the following mitigation measures:

- **To protect aquatic organisms, do not apply to artificially drained soils with clay content higher than or equal to 45% for the uses on winter cereals, grassland and set-aside.**
- **To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5m to surface water bodies for the uses on winter cereals, spring cereals, grassland and set-aside.**

3.7.3 Effects on bees

Based on the guidance documents, the risks for bees can be considered acceptable for the intended uses.

3.7.4 Effects on other arthropod species other than bees

Based on the guidance documents, the risks for other non-target arthropods can be considered acceptable for the intended uses.

3.7.5 Effects on soil organisms

Based on the guidance documents, the risks for other soil macro-organisms and micro-organisms can be considered acceptable for the intended uses.

3.7.6 Effects on non-target terrestrial plants

The risk to non-target plants following the intended use of DEFT (FH-005) **can be considered acceptable** only with the following mitigation measures:

- A 20 m non-sprayed buffer to non-agricultural land zone for the uses on winter cereals and spring cereals at 6 g a.s./ha.

DEFT / FH-005
Part A - National Assessment
FRANCE

- Use at least 90 % drift-reduction nozzles for the uses on winter cereals and spring cereals at 6 g a.s./ha.
- **A 5m non-sprayed buffer to non-agricultural land zone for the uses on winter cereals at 5 g a.s./ha, spring cereals at 4 g a.s./ha, grassland at 3 g a.s./ha and set-aside at 1-2 g a.s./ha.**
- Use at least 75 % drift-reduction nozzles for the uses on winter cereals at 5 g a.s./ha, spring cereals at 4 g a.s./ha, grassland at 3 g a.s./ha and set-aside at 1-2 g a.s./ha.

3.7.7 Effects on other terrestrial organisms (Flora and Fauna)

Based on the guidance documents, the risks for earthworms can be considered acceptable for the intended uses.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

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

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

The product DEFT (FH-005) contains metsulfuron-methyl which is an active substance candidate for substitution as two of PBT criteria are fulfilled (Persistent and Toxic).

As a conclusion of the comparative assessment in France, all intended uses are not suitable for substitution:

- Taking into account minor uses (seed production, flax, meadows, etc.)
In accordance with Article 50(1d) and 51 of Regulation (EC) no° 1107/2009, as part of the taken account of minor uses, product substitution is not retained on these uses.
- Taking into account resistance control strategies (preventive effect for resistance emergence in *Rumex* spp, *Fallopia convolvulus* and *Polygonum aviculare*)

The number of modes of action available in pasture and on three weeds on cereals is not sufficient.

Product substitution is not retained for all intended uses.

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

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

5.1.1 Post-authorisation monitoring

Follow up the resistance monitoring to the active substance metsulfuron-methyl.

Any new information which would change the resistance risk analysis must be provided to the competent authorities immediately for the whole uses.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

Appendix 1 Copy of the product authorisation DAMM



Décision relative à une demande d'extension d'usage 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'extension d'usage majeur du produit phytopharmaceutique **DEFT***

de la société ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED

enregistrée sous le n°2020-0819

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 8 juillet 2021,

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après **est étendue** aux usages décrits dans la présente décision.

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	
Noms du produit	DEFT ADIAKAR MATAMBA SAVVY RICORSO
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED Hamilton House Mabledon Place LONDRES WC1H 9BB Royaume-Uni
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	200 g/kg - metsulfuron-méthyl
Numéro d'intrant	2060396
Numéro d'AMM	2080123
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

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

A Maisons-Alfort, le 02 SEP. 2021


Charlotte GRASTILLEUR
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 : Modalités d'autorisation du produit

Liste des nouveaux 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 Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15705914 Prairies*Dés herbage	15 g/ha	1/an	-	-	5	-	5	-
	Stade d'application : 6 mois après le semis. Respecter un délai de 7 jours après traitement avant la mise en pâture ou fauche.							



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

Les équipements de protection individuelle ci-après sont applicables à tous les usages du produit utilisant ce mode d'application.

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

• **pendant le mélange/chargement**

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

• **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

• **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

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

Pour le travailleur, porter

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

Les équipements de protection individuelle ci-dessus sont applicables à tous les usages du produit.



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

- 6 heures.

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.

Concernant le metsulfuron-méthyl, respecter un délai après l'application du produit de 60 jours pour implanter un colza et 120 jours pour les autres cultures, sauf pour les cultures non destinées à l'alimentation humaine ou animale et celles pour lesquelles l'utilisation du metsulfuron-méthyl est autorisée, et, dans ce cas, la nouvelle culture ne doit pas être traitée avec un produit contenant du metsulfuron-méthyl.

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

Protection de la faune

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % pour les usages.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Protection de la flore

- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 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)	Récurrence (mois)
Poursuivre le suivi de la résistance au metsulfuron-méthyl. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.

DEFT / FH-005
Part A - National Assessment
FRANCE

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.

DEFT®
Herbicide antidycoylédones annuelles et vivaces des céréales d'hiver (blé dur, blé tendre, orge, triticales et seigle), orge de printemps, jachères et prairies.
**Consulter les usages autorisés dans le livret*


Granulés dispersibles dans l'eau (WG)

Autorisation de Mise sur le Marché n° 2080123

Composition : 200 g/kg de metsulfuron-méthyl

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL.

BIEN LIRE L'ÉTIQUETTE AVANT L'UTILISATION DU PRODUIT. NE PAS UTILISER POUR UN AUTRE USAGE QUE CELUI PRECONISE. RESPECTER LES BONNES PRATIQUES PHYTOSANITAIRES.

 ATTENTION	<p>H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.</p> <p>P273 Eviter le rejet dans l'environnement.</p> <p>P391 Recueillir le produit répandu.</p> <p>P501 Eliminer le contenu/récipient dans un point de collecte des déchets spéciaux ou dangereux.</p> <p>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.</p> <p>SPe2 Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45% pour les usages sur céréales d'hiver et sur jachères.</p> <p>SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.</p> <p>SPe3 Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur céréales d'hiver à 5g s.a./ha, sur céréales de printemps à 4g s.a./ha et sur g s.a./ha.</p> <p>SPe3 Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages de céréales d'hiver et sur céréales de printemps à 6 g s.a./ha.</p> <p>EUH401 : Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.</p> <p>Délai de rentrée : 6 heures.</p>
---	--

Détenteur de l'A.M.M. : **Rotam Agrochemical Europe Ltd., Hamilton House, Mabledon Place London WC1H 9BB, Royaume-Uni**

Distributeur et EMB : **XXXX**

En cas d'urgence, composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre anti-poison le plus proche

Puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, N° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Fiche de Données de Sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Numéro de lot et date de production : voir emballage

Volume net : 150mL, 200mL, 540mL, 800mL

© marque enregistrée de **Rotam**



REEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT

MODE D'ACTION

Le metsulfuron méthyl est absorbé à la fois par les racines et par les feuilles puis est véhiculé par système ascendante et descendant vers les méristèmes au niveau desquels il bloque la division cellulaire. Il agit par inhibition de l'enzyme acétolactate synthase (ALS), indispensable à la synthèse de 3 acides aminés essentiels : leucine, isoleucine et valine. Il appartient à la famille des sulfonurées et est classé dans le groupe B de l'HRAC.

USAGES ET DOSES AUTORISÉES

Céréales d'hiver et orge de printemps :

DEFT est sélectif de toutes les variétés actuelles de blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, seigle d'hiver, triticale d'hiver, orge d'hiver et de printemps. Pour toute variété nouvellement inscrite au catalogue, consultez votre conseiller technique habituel. DEFT s'utilise après la reprise de végétation du stade BBCH 20 à 39 pour les céréales d'hiver et du stade BBCH 13 à 39 pour l'orge de printemps.

Blé tendre d'hiver : recommandé sur variétés panifiables et production de semences.

Orge : recommandé sur orge de brasserie IFBM.

Jachères :

DEFT est recommandé pour la maîtrise de la végétation des couverts de jachères spontanées (application entre le 1er Mars et le 30 Avril).

Sur jachères semées, DEFT est recommandé pour la limitation de la pousse et de la fructification des espèces suivantes (application entre le 1er Mars et le 30 Avril) :

- Moutarde blanche : application de début floraison à chutes des pétales.
- Navette fourragère : application de rosette à début de floraison.
- Phacélie : application de début à mi-floraison.
- Trèfle blanc, trèfle violet trèfle incarnat, trèfle d'Alexandrie : application de début à mi-floraison.
- Vesce commune : application de 25-30cm à début de floraison.

Prairies :

DEFT s'utilise sur prairie permanente au niveau desquelles un développement intempestif de mauvaises herbes est observé. DEFT vise notamment les Rumex (différentes espèces), le pissenlit, la stellaire, les plantains... DEFT s'applique de la fin de l'été au début de l'automne, sur des adventices en état de pousse active. DEFT ne s'utilise ni au printemps, ni en conditions sèches, ni après les premières gelées.

EFFICACITE

DEFT est efficace sur un grand nombre d'adventices dicotylédones. Son efficacité est optimale sur mauvaises herbes jeunes et lorsque la végétation est poussante. Les adventices sensibles (efficacité > 85%) et très sensibles (efficacité > 95%) sont les suivantes :

- **Annuelles** : Alchemille, ammi élevé, anthemis, arabette de Thalius, bifora rayonnante, bleuet, capsule bourse à pasteur, céréaiste aggloméré, coquelicot, éthuse ciguë, géraniums, laitron rude, lamier pourpre, matricaires, miroir de Vénus, mouron de champs, moutarde des champs, myosotis des champs, pensées, ravenelle, renoncule des champs, renouée liseron, renoué des oiseaux, scandix peigne-de-Vénus, séneçon, stellaire ou mouron des oiseaux, véronique de Perse.
- **Vivaces** : chardon des champs.

BONNES PRATIQUES PHYTOSANITAIRES

- Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.
- Ne pas respirer les brouillards de pulvérisation.
- Ne pas appliquer en cas de vent ou de pluie.
- Se laver les mains et le visage dès la fin du traitement, et avant toute prise de nourriture.

ÉLIMINATION DU PRODUIT ET DE SON EMBALLAGE

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

Pour les cartons et sacs : Apporter les emballages vidés et pliés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VA.LO.R ou à un autre service de collecte spécifique.

Pour l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Interroger votre distributeur partenaire d'A.D.I.VA.LO.R ou faites appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets dangereux.

PREMIERS SECOURS

S'éloigner de la zone dangereuse.

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

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

En cas d'inhalation : en cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre ~~anti-poison~~.

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

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

En cas d'intoxication animale, contactez votre vétérinaire.

FICHES DE DONNEES DE SECURITE : www.quickfds.com

TABEAU DES USAGES :

Usages autorisés	Cultures autorisées	Dose max. d'emploi et stade d'application BBCH	Max. application	DAR*
Blé / Désherbage	Blé tendre d'hiver, Blé dur d'hiver, Triticale d'hiver	25 g/ha du stade BBCH 20 à BBCH 29 (application après reprise de végétation)	1*	F (BBCH 29)
		30 g/ha du stade BBCH 30 à BBCH 39		F (BBCH 39)
Seigle / Désherbage	Seigle d'hiver	25 g/ha du stade BBCH 20 à BBCH 29 (application après reprise de végétation)		F (BBCH 29)
		30 g/ha du stade BBCH 30 à BBCH 39		F (BBCH 39)
Orge / Désherbage	Orge d'hiver	25 g/ha du stade BBCH 20 à BBCH 29 (application après reprise de végétation)		F (BBCH 29)
	Orge d'hiver et de printemps	30 g/ha du stade BBCH 30 à BBCH 39		F (BBCH 39)
	Orge de printemps	20 g/ha du stade BBCH 13 à BBCH 29		F (BBCH 29)
Jachères et cultures intermédiaires Trit. Part.Aer. / Limitation de la pousse et de la fructification	Jachère spontanée : Toutes cultures	10 g/ha entre le 1 ^{er} Mars et le 30 Avril		Non applicable
	Jachère semée : Moutarde blanche, Navette fourragère, Phacélie , Trèfle d'Alexandrie, Trèfle incarnat, Vesce commune			
	Jachère semée : Trèfle blanc, Trèfle violet	5 g/ha entre le 1 ^{er} Mars et le 30 Avril		

Prairies / Désherbage	Destruction des Rumex	15 g/ha 6 mois après le semis		7 jours
--------------------------	-----------------------	----------------------------------	--	---------

* DAR : Délai avant récolte / 1* : 1 application par an, par culture et par parcelle
Délai de rentrée : 6 heures

Zone non traitée aquatique de 5 mètres pour tous les usages.

Zone non traitée plantes non cibles :

- 5 mètres pour les usages sur céréales d'hiver à 25g/ha, sur orge de printemps à 20g/ha et sur jachère semée ou spontanée.
- 20 mètres pour les usages sur céréales d'hiver et sur orge de printemps à 30 g/ha.

Ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45% pour les usages sur céréales d'hiver et sur jachères.

Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultables à l'adresse : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>
Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur.

L'utilisation de ce produit sur les usages autorisés n'est recommandée que sur les cultures et cibles indiquées sur l'étiquette. Le distributeur décline en conséquence toute responsabilité en cas d'utilisation du produit sur des cultures ou pour des cibles non recommandées.

CULTURE DE REMPLACEMENT

En cas de destruction accidentelle de la culture, il est possible de semer du blé tendre, du blé dur, de l'orge de printemps.

CULTURES SUIVANTES DANS LA ROTATION

Respecter un délai après l'application du produit de 60 jours pour implanter un colza et 120 jours pour les autres cultures, sauf pour les cultures non destinées à l'alimentation humaine ou animale et celles pour lesquelles l'utilisation du metsulfuron-méthyl est autorisée, et, dans ces cas, la nouvelle culture ne doit pas être traitée avec un produit contenant du metsulfuron-méthyl.

A la suite d'une application de DEFT à sa dose recommandée il est possible de semer l'une des cultures ci-après dans le cadre normal de la rotation.

A l'automne suivant la récolte de la céréale	Au printemps suivant la récolte de la céréale
Colza, céréales, pois d'hiver, graminées fourragères, féverole d'hiver, couverts de jachères.	Betterave, endive, haricot, lin, maïs, pois protéagineux, pomme de terre, soja, sorgho, tournesol.

Les cultures suivantes sont possibles après une application de DEFT sur jachères, aux doses recommandées :

Type de jachère	Avant fin mai	Après fin mai et jusqu'à fin septembre
Après un couvert semé	<p>A l'automne : Céréales, Graminées fourragères, Colza d'hiver (semis à partir du mois d'août), Féverole d'hiver, Pois d'hiver</p> <p>Au printemps suivant : Céréales de printemps, Graminées fourragères, Maïs, Pois protéagineux, Sorgho, Tournesol, Betterave, Endive, Haricot, Lin, Pois de conserve, Pomme de terre, Soja</p>	<p>A l'automne : Céréales, Graminées fourragères</p> <p>Au printemps suivant : Céréales de printemps, Graminées fourragères, Maïs, Pois protéagineux, Sorgho, Tournesol</p>

<i>Après un couvert spontané</i>	<p><i>A l'automne :</i> Céréales, Graminées fourragères</p> <p><i>Au printemps suivant :</i> Céréales de printemps, Graminées fourragères, Maïs, Pois protéagineux, Sorgho, Tournesol, Betterave</p>	<p><i>A l'automne :</i> Céréales, Graminées fourragères</p> <p><i>Au printemps suivant :</i> Céréales de printemps, Graminées fourragères, Maïs</p>
----------------------------------	--	---

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Traiter une culture en bon état végétatif. Ne pas appliquer DEFT sur une céréale souffrant d'un stress consécutif à la sécheresse, à l'excès d'eau, à des températures trop basses, à une attaque parasitaire, à une carence minérale ou à tout autre facteur ayant réduit sa croissance.
- Ne pas traiter une céréale sous ensemencée avec une culture dicotylédone.
- Appliquer sur une végétation sèche.
- Traiter par temps calme et sans vent afin d'éviter l'entraînement de l'herbicide sur des cultures sensibles : betterave, pois, tournesol, colza, carotte, laitue, moutarde, tomate et d'autres cultures dicotylédones.
- S'assurer que la bouillie herbicide ne débordera pas la surface à désherber. Des buses **anti-dérive** et une pression faible, 2 bars maximum pour des buses à fente, pourront s'avérer utiles.
- Si des risques de ruissellement existent il faut laisser une bande enherbée pour éviter l'entraînement de l'herbicide vers des points d'eau.

Immédiatement après l'application de DEFT, le nettoyage du pulvérisateur est obligatoire.

PREVENTION ET GESTION DE LA RESISTANCE

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques agronomiques et respecter les conditions d'emploi du produit. Il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation. En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité de cette préparation liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, **Rotam Agrochemical Europe Ltd.** et le distributeur déclinent toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

NETTOYAGE DU MATERIEL DE PULVERISATION

- Rinçage du pulvérisateur sur la parcelle traitée :
 - Rincer la cuve, les rampes, les canalisations et les buses ;
 - Ajouter un volume d'eau au moins égal à 5 fois le volume du fond de cuve ;
 - Epandre la bouillie ainsi diluée sur la parcelle qui vient d'être traitée ;
 - Effectuer cette pulvérisation à une vitesse suffisante pour ne pas dépasser la dose maximale autorisée.
- Rinçage du pulvérisateur hors de la parcelle traitée :
 - Vidanger complètement le pulvérisateur sur une aire de nettoyage sécurisée (aire étanche avec récupération des effluents) ;
 - Rincer immédiatement l'intérieur de la cuve à l'eau claire et faire passer dans les tuyaux et les rampes une quantité d'eau au moins égale à 10% de la capacité de la cuve.
 - Vidanger complètement.

Nettoyage du pulvérisateur

Nettoyer très soigneusement le matériel de pulvérisation, immédiatement après l'application, afin d'éviter la contamination des cultures qui seront ultérieurement traitées.

Effectuer le nettoyage sur une aire sécurisée.

- Remplir la cuve d'eau à 10% de sa capacité ;
- Mettre l'agitation en fonctionnement, faire circuler le produit dans les tuyaux, les rampes et les buses pendant 10 minutes.
- Vidanger complètement.

PREPARATION DE LA BOUILLIE

- Porter des gants pendant la phase de mélange/chargement est recommandé.
- Vérifier le bon état du matériel de pulvérisation. Utiliser de préférence des buses à jet pinceau et à basse pression.
- S'assurer que la cuve ne contient aucun résidu de traitement précédent.
- Remplir la cuve à moitié d'eau et verser DEFT directement dans la cuve.
- Mettre l'agitation en marche et finir le remplissage.
- En cas de mélange (Cf paragraphe ci-dessus) :
 - Avec un produit formulé sous forme de concentré émulsionnable (EC), introduire DEFT en premier, attendre sa mise en solution puis ajouter le produit partenaire ;
 - Avec un produit formulé sous forme de suspension concentrée (SC), introduire le produit partenaire en premier, attendre sa mise en solution puis ajouter le DEFT.
- Ne préparer que la quantité de bouillie nécessaire à la superficie à traiter.
- Surveiller le remplissage afin d'éviter tout débordement.
- Eviter toute contamination des eaux lors de la préparation du traitement et du rinçage des emballages.

PROTECTION DE L'OPÉRATEUR ET DU TRAVAILLEUR

Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée. Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

Pour protéger l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application avec 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.
- **Pendant l'application**

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.

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.

Ce vêtement préconisé peut être remplacé par tout autre EPI vestimentaire, spécifique aux produits phytopharmaceutiques, conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité de la directive 89/686/CEE.

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

EN CAS DE DEVERSEMENT ACCIDENTEL

Se protéger (équipements de protections individuels) et sécuriser la zone.

Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens. Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse.

Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.

AVERTISSEMENT

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces... Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les autorités compétentes françaises. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur.