

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: BAS 526 16 H

Product name(s): NOVALL

Active Substance(s):

Metazachlor 400 g/L

Quinmerac 100 g/L

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(renewal of authorisation)

Applicant: BASF FRANCE SAS

Date: 15/04/2021

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	6
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	6
2.1	PRODUCT IDENTITY	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>7</i>
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>7</i>
2.3	PRODUCT USES.....	9
3	RISK MANAGEMENT.....	11
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	11
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>11</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>11</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology</i>	<i>11</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>13</i>
	<i>Summary of the evaluation</i>	<i>14</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>16</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>17</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>17</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	18
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	18
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	18
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring.....</i>	<i>18</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	<i>18</i>
3.4.3	<i>Label amendments</i>	<i>18</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	19
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	26
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	37

PART A – Risk Management

The company BASF FRANCE SAS has requested renewal of the marketing authorisation in France for the product NOVALL (formulation code: BAS 526 16 H; marketing authorisation n° 9000833), containing 400 g/L metazachlor and 100 g/L quinmerac for use as an 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 NOVALL (BAS 526 16 H) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of NOVALL (BAS 526 16 H) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of both metazachlor and quinmerac.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of NOVALL (BAS 526 16 H).

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 BASF FRANCE SAS's application to market NOVALL (BAS 526 16 H) in France as an 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 renewal of authorisation after approval of the active substance of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

metazachlor

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; application max. of 1,0 kg/ha only every third year on the same field.

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 metazachlor, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 26 September 2008 shall be taken into account.

In this overall assessment Member States must pay particular attention to:

- the operator safety and ensure that conditions of use prescribe the application of adequate personal protective equipment,
- the protection of aquatic organisms,
- the protection of the groundwater, when the active substance is applied in regions with vulnerable soil and/or

climatic conditions.

Conditions of authorisation shall include risk mitigation measures and monitoring programmes shall be initiated to verify potential groundwater contamination from the metabolites 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 and 479M12 in vulnerable zones, where appropriate.

If metazachlor is classified under Regulation (EC) No 1272/2008 as ‘suspected of causing cancer’, the Member States concerned shall request the submission of further information on the relevance of the metabolites 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 and 479M12 with respect to cancer.

They shall ensure that the notifiers provide that information to the Commission within six months from the notification of such a classification decision.

An EFSA conclusion is available (EFSA Scientific Report (2008) 145, 1-132).

A Review Report is available (SANCO/140/08 – final rev. 2, 24 January 2012).

quinmerac

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 quinmerac, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 28 October 2010 shall be taken into account.

In this overall assessment Member States shall pay particular attention to:

- the protection of groundwater when the active substance is applied in regions with vulnerable soil and/or climatic conditions;
- the dietary exposure of consumers to residues of quinmerac (and its metabolites) in succeeding rotational crops
- the risk to aquatic organisms and the long term risk for earthworms.

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

The Member States concerned shall request the submission of information as regards:

- the potential of plant metabolism to result in an opening of the quinoline ring;
- residues in rotational crops and the long term risk for earthworms due to the metabolite BH 518-5.

They shall ensure that the applicant provides such confirmatory data and information to the Commission by 30 April 2013.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2010; 8(3):1523).

A Review Report is available (SANCO/12192/2010 final, 7 December 2010).

1.3 Regulatory approach

The present application (2013-1012) 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

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.

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 4th May 2017³ 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.

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, Regulation (EU) No 540/2011 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 NOVALL (BAS 526 16 H), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

³ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte>.

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/AGRGI1407093A/jo>.

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

1.5 Letter(s) of Access

Not necessary.


2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	NOVALL (BAS 526 16 H)
Authorisation number	9000833
Function	herbicide
Applicant	BASF FRANCE SAS
Composition	400 g/L metazachlor 100 g/L quinmerac
Formulation type (code)	Suspension concentrate (SC)
Packaging	HDPE (1 –5 – 10 L)

2.2 Classification and labelling

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

Physical hazards	-	
Health hazards	Carcinogenicity, Hazard Category 2 Sensitisation — Skin, Hazard Category 1	
Environmental hazards	Hazardous to the aquatic environment — AcuteHazard, Category 1 Hazardous to the aquatic environment — Chronic Hazard, Category 1	
Hazard pictograms		
Signal word	Warning	
Hazard statements	H317	May cause an allergic skin reaction
	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)		

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

2.2.2 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 1	To protect groundwater do not apply this or any other product containing quinmerac more than once every third year.
SPe 1	To protect groundwater, do not apply this or any other product containing metazachlor more than once every 3 years at the application rate of 500 g / ha or more than once every 4 years at the dose of 750 g / ha.
Spe 2	<u>Uses on winter oilseed rape:</u> To protect aquatic organisms do not apply to artificially drained soils with clay content higher than or equal to 45%.
SPe 2	To protect groundwater, do not apply this product on a field with referenced naturel well or gulf.
Spe 3	<u>Uses on winter oilseed rape and seeds crops (turnip, radish)</u> 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 <u>Uses on sunflower</u> To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 20 meters with an unsprayed vegetated buffer zone of 20 meters to surface water bodies
Spe 3	To protect non-target plants, respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to the adjacent non-crop area.

2.2.3 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 : Oilseed crucifers (winter oilseed rape, mustard, turnip rape, gold of pleasure, borage, linseed) : F- Application must be made at growth stage BBCH 18 at the latest sunflower : F- Application must be made at growth stage BBCH 09 at the latest
Other mitigation measures: - Do not grow leafy vegetables less than one year after the application of NOVALL (BAS 526 16 H). - Do not grow root and tuber vegetables less than 120 days after the application of NOVALL (BAS 526 16 H).
The label may include the following recommendations: Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. “Specify the measures limiting the transfer, in particular: • In clayey soils with large shrinkage cracks, surface cultivation is necessary in order to limit rapid flow to groundwater. • Use should be avoided in plots with areas of rapid infiltration (other than the referenced naturel well or gulf).

⁸ The legal basis for this is **Titre III Article 12** of the French Order of 4th 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]

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 4th 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]

¹¹ According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

- In areas with karstic subsoils, the use of the active substance must be accompanied by measures to slow down its transfer to groundwater, such as grassing of sinkholes.”

The label must reflect the conditions of authorisation.

The label must reflect the conditions of authorisation.

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.

GAP rev. 1, date: 2021-04-15

PPP (product name/code) **NOVALL (BAS 52616H)** Formulation type: **SC**
active substance 1 **Quinmerac *** Conc. of as 1: **100 g/L**
active substance 2 **Metazachlor **** Conc. of as 2: **400 g/L**

Applicant: **BASF** professional use ☒
Zone(s): **south** non professional use ☐
Verified by MS: **Y**

1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12	13	14
Use- No.	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F G or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application			Application rate			PHI (days)	Remarks:
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number (min. interval between applications) a) per use b) per crop/ season	kg, L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g, kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
1	FR	Oilseed crucifers	F	Weeds general	SP	00-18	a) 1 (3 years) b) 1 (3 years)	a) 1.875 b) 1.875	a) 250* 750 b) 250* 750	100-400	-	Acceptable Not acceptable (MRL exceedance for spring oilseed rape, hempseed and sesame)
2	FR	Sunflower	F	Weeds general	SP	00-09	a) 1 (3 years) b) 1 (3 years)	a) 1.875 b) 1.875	a) 200* 750 b) 200* 750	100-400	-	Acceptable
3	FR	Turnip seed / plants	F	Weeds general	SP	00-18	a) 1 (3 years)	a) 1.5	a) 150* 600**	100-400	-	Acceptable

Applicant: BASF FRANCE SAS

Evaluator: FRANCE
Date: 15/04/2021

							b)	1 (3 years)	b)	1.5	b)	150*			
												600**			
4	FR	Radish seed/ plants	F	Weeds general	SP	00-18	a)	1 (3 years)	a)	1.875	a)	200*	100-400	-	Acceptable
												750			
							b)	1 (3 years)	b)	1.875	b)	200*			
												750			
5	FR	cabbage, onion, leek seed/ plants	H	Weeds general	SP	00-18	a)	1 (3 years)	a)	1.875		250*	100-400		Acceptable
												750			
							b)	1 (3 years)	b)	1.875		250*			
												750			
6	FR	Julienne Mahon, Julienne gardens, thlaspi, wallflower seed/ plants	H	Weeds general	SP	00-18	a)	1 (3 years)	a)	1.875		200*	100-400		Acceptable
												750			
							b)	1 (3 years)	b)	1.875		200*			
												750			

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

The formulation NOVALL (BAS 526 16 H) is a suspension concentrate (SC). 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 a white, liquid suspension with a faint-fruity aromatique odour. It is not explosive and has no oxidizing properties. The product is not flammable and has no flash point of up to 100°C. It has a self ignition temperature of 555°C. In aqueous solution (1%), its has a pH value 3.6 at room temperature. 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, 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). Its technical characteristics are acceptable for a suspension. However, pourability test results after long term storage are outside acceptable limites. Therefore, packaging should be rinsed after use and this should be mentioned on the label.

The formulation is not classified for the physical-chemical part

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of active substances in the formulation are available and validated.

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

As relevant impurities (toluene) are by-product of the manufacturing process for metazachlor and as such cannot be formed by storage of the formulation, an analytical method for the determination of relevant impurities in the formulation is not necessary.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the monograph/this dossier and validated for the determination of residues of quinmerac and metazachlor in plants (high oil content matrices), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

However, according to guidance document SANCO/825/00 rev. 8.1, a confirmatory method for the determination of metazachlor residue in milk with a LOQ≤0.01mg/kg is required in post authorisation.

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

3.1.3 Mammalian Toxicology

- Metazachlor

The Acceptable Dose Intake (ADI) of Metazachlor (approved) is **0.08** mg/kg bw/day based on NOAEL from the 2 years rat oral study with a safety factor of 100.

The Acute Reference Dose (ARfD) of Metazachlor (approved) is **0.5** mg/kg bw/day on NOAEL from the developmental rat oral study with a safety factor of 100.

- Quinmerac

The ADI of Quinmerac (approved) is **0.08** mg/kg bw/day based on NOAEL from the 1 year dog oral study with a safety factor of 100

The ARfD of Quinmerac (approved) is **0.3** mg/kg bw/day based on NOAEL from the developmental rabbit oral study with a safety factor of 100.

The results of toxicity studies realized with formulation of comparable composition are:

Oral LD50 rat up to 2150 mg/kg bw

Dermal LD50 rat up to 2000 mg/kg bw

Inhalation LC50 rat up to 5.7 mg/L/4h

Not ocular irritant in rabbit

Not skin irritant in rabbit

Skin sensitizer by calculation method

Assessment of the relevance of metabolite:

No metabolite / metabolite to assess

3.1.3.1 Operator Exposure

- Metazachlor

The Acceptable Operator Exposure Level (AOEL) of Metazachlor (approved) is **0.2** mg/kg bw/day based on NOAEL from the 90 days rat oral study with a safety factor of 100.

For Metazachlor, the values of dermal absorption of **0.3%** for undiluted and **4%** for diluted formulation based on *in vitro* study though human epidermis with a comparable formulation are used for risk assessment.

- Quinmerac

The AOEL of Quinmerac (approved) is **0.08** mg/kg bw/day based on NOAEL from the 1 year dog oral study with a safety factor of 100.

For Quinmerac, the values of dermal absorption of **2%** for undiluted and **5%** for diluted formulation based on *in vivo* rat study are used for risk assessment.

The systemic operator exposure has been estimated according to German BBA model by Anses considering the dermal absorption of active substances and the following parameters:

- Application rate : 2.5 L/ha, or 1000 g/ha metazachlor and 250 g/ha quinmerac (max) (oilseed rape)
- Mean treated area per day : 20 ha (BBA)
- Tractor-mounted/trailed boom sprayer, hydraulic nozzles

The estimated exposures, expressed in percentage of AOEL are as following:

Oilseed rape, mustard, sunflower, turnip and radish seedplants	BBA model	
	% AOEL of metazachlor	% AOEL of quinmerac
No PPE*	4.7%	7.1%
Gloves during mix/loading	3.8%	3.3%
Gloves during mix/loading and application	1.8%	1.7%

*The evaluation was carried out taking into account working coverall by operators. It should be noted that in this evaluation, a protection factor of 90% was taken into account for the working coverall.

➤ **Oilseed rape, mustard, sunflower, turnip and radish seedplants:**

These results show that the estimated operator exposure represents 4.7% of AOEL of metazachlor and 7.1% of AOEL of quinmerac with working coverall and without PPE during mixing/loading and application.

Given these results, health risks for operators are considered acceptable with working coverall when using the preparation NOVALL (BAS 526 16 H).

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

3.1.3.2 Bystander Exposure

The estimate of bystander exposure close to areas spray realized with EUROPOEM Model II¹² is 0.4% of AOEL of metazachlor and 0.2% of AOEL of quinmerac, for a 60 kg adult, located 7 meters of treated crops and exposed for 5 minutes to drift.

Health risk to those present during the application of the preparation are therefore considered acceptable.

3.1.3.3 Worker Exposure

The preparation NOVALL (BAS 526 16 H), containing 400 g/L metazachlor and 100 g/L quinmerac, is intended to pre-emergence and post-emergence weeding of oilseed rape, mustard, sunflower and seedplants (turnip and radish). The workers' reentry on a freshly treated area with the preparation NOVALL (BAS 526 16 H) is not necessary.

The estimate of the worker exposure is considered irrelevant.

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

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL of 0.1* mg/kg for quinmerac and 0.06* mg/kg for metazachlor as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected for oilseed crucifers (winter oilseed rape, mustard, turnip rape, gold of pleasure, borage, linseed), and sunflower. Concerning spring oilseed rape, an exceedance of the current MRL of 0.06* mg/kg for metazachlor as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected, however, the MRL of 0.1* mg/kg for quinmerac is exceeded. An exceedance of the current MRLs of 0.02* mg/kg on hemp seed and sesame seed for metazachlor could not be excluded.

Seed crops are not intended for human or animal consumption, residue levels and risk assessment are not relevant for these crops.

The chronic and the short-term intakes of both active substance residues resulting from the uses 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 proposed use(s).

According to available data, the following specific mitigation measures are recommended:

- Do not grow leafy vegetables less than one year after the application of NOVALL (BAS 526 16 H).
- Do not grow root and tuber vegetables less than 120 days after the application of NOVALL (BAS 526 16 H).

¹² EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

Data gaps

Noticed data gaps are:

Quinmerac:

- Adequate storage stability data are necessary to demonstrate the validity of the results generated in the rotational crop residue trials with regard to rotational cereals.

Summary of the evaluation

The preparation NOVALL (BAS 526 16 H) is composed of quinmerac and metazachlor.

Summary for quinmerac

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EC) No 149/2008	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
/	Oilseeds crucifer	Y	Y for winter oilseed rape (16NEU + 4SEU) N for spring oilseed rape (5NEU + 3 SEU)	Y	Y	Y (for winter oilseed rape)	No	No	An exceedance of the current MRLs of 0.1* mg/kg on spring oilseed rape is expected.
/	sunflower	Y	Y (16 NEU + 4SEU)	Y	Y	Y	No	No	Extrapolation from winter oilseed rape
/	Seed crops (turnip and radish)	not intended for human or animal consumption							

The effects of processing on the nature of quinmerac residues have been investigated. Data on effects of processing on the amount of residue have been submitted.

These data were not considered for risk assessment.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in wheat grain, carrots and radish roots, cauliflower and broccoli. Foliar crops (lettuce and spinach) present a high probability of residues being present at measurable level whatever the plant back interval (PBI). Nevertheless, residue levels measured at all PBI are always below the in force MRL of 0.1* mg/kg (Reg. (EC) No.149/2008). Then no restriction has to be set but residues levels from rotational crops have still been considered in the dietary burden calculation.

Considering dietary burden and based on the intended uses and residue levels in rotational crops, the trigger for investigation of the nature and magnitude of residues in livestock is exceeded. However, no agreed peer reviewed livestock residue definition is available. EFSA considers that future assessments would benefit from EU peer reviewed livestock studies and an agreed livestock residue definition, established in an experts consultation. The

non-finalization of the assessment is however not considered a critical area of concern, since the consumer exposure is expected to be still below the toxicological reference values. Moreover based on the available metabolism study residue below LOQ were not expected in animal commodities.

Summary for metazachlor

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg (EC) No 2015/400	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
/	Oilseed crucifers	Yes	Yes (12 N + 7 S)	Yes	Yes	Yes	No	No	An exceedance of the current MRLs of 0.02* mg/kg on hemp seed and sesame seed is expected.
/	Sunflower	Yes	Yes (12 N + 7 S)	Yes	Yes	Yes	No	No	Extrapolation from oilseed rape
/	Seed crops (turnip and radish)	not intended for human or animal consumption							

As residues of metazachlor 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 uses being considered here. Following mitigation measures have been proposed:

- Do not grow leafy vegetables less than one year after the application of BAS 526 16 H on oilseed rape according to the intended GAP.
- Do not grow root and tuber vegetables less than 120 days after the application of BAS 526 16 H on oilseed rape according to the intended GAP.

Considering dietary burden and based on the intended use, modification of the intake was calculated for livestock but did not lead to modification of the MRLs.

Summary for NOVALL (BAS 526 16 H)

Information on NOVALL (BAS 526 16 H)

Crop	BBCH for NOVALL (BAS 526 16 H) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for		BBCH for NOVALL (BAS 526 16 H) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		quinmerac	metazachlor		
oilseed crucifers (except spring oilseed rape, hempseed)	00-09	Y	Y	F** Pre-emergence : BBCH 00-09 Post emergence : BBCH 10-18	
	10-18				

Crop	BBCH for NOVALL (BAS 526 16 H) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for		BBCH for NOVALL (BAS 526 16 H) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		quinmerac	metazachlor		
and sesame)					
Sunflower	00-09	Y	Y	F** Pre-emergence : BBCH 00-09	

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

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

Waiting periods before planting succeeding crops

Waiting period before planting succeeding crops			Overall waiting period proposed by zRMS for NOVALL (BAS 526 16 H)
Crop group	Led by metazachlor	Led by quinmerac	
Leafy crops	365 days	NR	for leafy crops, a waiting period of 365 days should be applied
Root and tuber crops	120 days	NR	for root and tuber crops, a waiting period of 120 days should be applied.

NR: not relevant

3.1.5 Environmental fate and behaviour

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

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

PECsoil and PECsw derived for the active substances and their metabolites are used for the eco-toxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

The PECgw calculated for quinmerac and its metabolites BH 518-2 and BH 518-5, metazachlor and for one of its soil metabolites are below the threshold values defined in the guidance SANCO 221/2000¹³, after the use of the preparation NOVALL (BAS 526 16 H). The PECgw calculated for four metazachlor metabolites are above the threshold values defined in SANCO 221/2000, after the use of the preparation NOVALL (BAS 526 16 H). Additional data were provided with a groundwater monitoring for the five soil metabolites of metazachlor, dedicated to the intended use on oilseed rape. The design of the monitoring study has been considered appropriate in terms of well selection (vulnerability and representativeness of the use of metazachlor on oilseed rape). The results from the PECgw calculations and the data from the French monitoring show a groundwater contamination by metazachlor metabolites. Moreover, some uncertainties have been pointed out about the limited number of analyses. Therefore,

¹³ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substance regulated under Council directive 94/414/EEC. Sanco/2000-rev10-final, 25 February 2003.

an important groundwater contamination by the non-relevant metazachlor metabolites and a punctual exceedance of the regulatory threshold of 0.1 µg/L for the metabolite BH479-9 cannot be excluded.

Based on vapour pressures, information on volatilisation from plants and soil, and DT50 calculations, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

3.1.6 Ecotoxicology

The ecotoxicological risk assessment of the formulation NOVALL (BAS 526 16 H) was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review for active substances and their metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms and other soil macro-organisms, micro-organisms are acceptable for the intended uses.

For aquatic organisms, the risks are acceptable when the risk mitigations as detailed in the table below are applied.

Crop	Time of application	Risk mitigation measures
Winter oilseed rape	Pre- and post-emergence	Do not apply to artificially drained soils with clay content higher than or equal to 45% and 5m unsprayed vegetated buffer zone
Spring oilseed rape	Pre-emergence	5m unsprayed vegetated buffer zone
	Post-emergence	5m unsprayed buffer zone
Sunflower	Pre-emergence	20m unsprayed vegetated buffer zone
Minor seed crops	-	5m unsprayed vegetated buffer zone

For terrestrial non-target plants, the risks are acceptable when a buffer zone of 5 meters is applied for all intended uses.

3.1.7 Efficacy

Considering the data provided:

- The efficacy and selectivity of NOVALL (BAS 526 16 H) are considered as satisfying,
- The impact on yield, quality, parts used for propagation, succeeding and adjacent crops are considered as acceptable,
- The risk of resistance development is considered as low.

Conclusion of French efficacy section

Crop	Dose rate	Number of appl.	Crop BBCH at appl.	zRMS opinion	Comments
Oilseed rape	2.5 L/ha	1	BBCH 00 - 18	Favourable	-
Sunflower	2 L/ha	1	BBCH 00 - 09	Favourable	France only
Radish (seed production)	2 L/ha	1	-	Favourable	France only
Turnip (seed production)	1.5 L/ha	1	-	Favourable	France only

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation **can be granted**. A copy of the decision issued can be found in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

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

No further information is required.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

- Continue to monitor relevant and irrelevant metabolites in groundwater, particularly those intended for human consumption.
- If the water quality limit for human consumption is observed, notify the competent authorities and quickly put in place additional measures to protect the supply areas of the catchment areas.

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 de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et à la demande associée

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

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

*Vu les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché et d'extension d'usage mineur du produit phytopharmaceutique **NOVALL***

de la société BASF FRANCE SAS

enregistrées sous les n°2013-1012 et 2013-1432

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 25 février 2020 et du 12 mars 2021,

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

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

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

Avertissement :

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



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	NOVALL ALBEDO
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BASF FRANCE SAS Division Agro 21 chemin de la Sauvegarde 69134 ECULLY CEDEX France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	100 g/L - quinmérac 400 g/L - métazachlore
Numéro d'intrant	9000833
Numéro d'AMM	9000833
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 juillet 2022.

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 15 AVR. 2021

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

NOVALL
AMM n°9000833

Page 2 sur 7



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

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

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Cancérogénicité - Catégorie 2	H351 : Susceptible de provoquer le cancer
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	



Liste des usages autorisés								
En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15205901 Crucifères oléagineuses* Désherbage	1,87 L/ha	1/an	Jusqu'au stade BBCH 18	F (BBCH 18)	5 (dont DVP 5)	-	5	-
Uniquement sur cultures d'hiver de colza, de navette, de lin et de moutarde. L'usage est retiré sur crucifères oléagineuses de printemps en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus du quinquarac. Diminution de la dose maximale d'emploi de 2,5 L/ha à 1,87 L/ha afin de protéger les eaux souterraines.								
10995900 Porte graine* Désherbage	1,87 L/ha	1/an	Jusqu'au stade BBCH 18	Non applicable	5 (dont DVP 5)	-	5	-
	Uniquement sur radis, cultures florales, poireau, chou et oignon. Diminution de la dose maximale d'emploi de 2,5 ou 2 L/ha en fonction des cultures à 1,87 L/ha afin de protéger les eaux souterraines.							
	1,5 L/ha	1/an	Jusqu'au stade BBCH 18	Non applicable	5 (dont DVP 5)	-	5	-
Uniquement sur navet.								
15905901 Tournesol* Désherbage	1,87 L/ha	1/an	Jusqu'au stade BBCH 09	F (BBCH 09)	20 (dont DVP 20)	-	5	-
	Diminution de la dose maximale d'emploi de 2 L/ha à 1,875 L/ha afin de protéger les eaux souterraines.							

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

NOVALL
AMM n°9000833



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

Pour le travailleur, porter

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

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

- 48 heures.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

- Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.
- Afin d'éviter la présence de résidus dans les cultures suivantes, ne pas implanter :
 - De cultures de légumes feuilles ou tiges moins de 365 jours après traitement,
 - De cultures de racines ou de tubercules moins de 120 jours après traitement.



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

Protection de l'eau

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination *via* les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.
- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du métazachlore plus d'une fois tous les 3 ans à la dose de 500 g métazachlore/ha ou plus d'une fois tous les 4 ans à la dose de 750 g métazachlore/ha.
- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du quinnérac plus d'une fois tous les 3 ans.
- SPe 2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit sur une parcelle comportant une bétail référencée.

Protection de la faune

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

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.

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés autres que ceux sur colza, y compris sur les cultures qui seraient exclues de la portée par la présente décision, conformément aux conditions d'emploi antérieures, pendant une période de 6 mois.

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 monitoring des métabolites pertinents et non pertinents du métazachlore dans les eaux souterraines notamment celles destinées à la consommation humaine. En cas de dépassement observés de limite de qualité de l'eau destinée à la consommation humaine, prévenir les autorités compétentes et mettre en place rapidement des mesures complémentaires de nature à protéger les aires d'alimentation de captage.	-	-



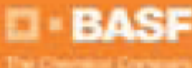
Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

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

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

BASF DocID 2013/1027402



BASF
The Chemical Company

Novall®

**Désherbant complet
du colza
+
l'atout gaillet**

**HERBICIDE colza,
moutarde, tournesol
et cultures porte-graine**

Suspension concentrée contenant :
400 g/l (34,8% w/w) métazachlore +
100 g/l (8,7% w/w) quinmérac

Autorisation de vente n° 9000833, délivrée le 01/06/1993

Usages et doses autorisés, nombre maximum de traitements par an, délai d'emploi avant récolte et zone non traitée par rapport aux points d'eau :

Cultures	Doses	Nb trait./an	DAR	ZNT
Colza, moutarde	2,5 l/ha	-	-	20 m
Tournesol	2,0 l/ha	-	90 j	5 m
Cultures porte-graine mineures :				
Navet (porte-graine)	1,5 l/ha	1	-	5 m
Radis (porte-graine)	2,0 l/ha	1	-	5 m

Numéro du lot et date de fabrication : voir sur le bidon.


5 litres e


BASF Agro S.A.S.
21, chemin de la Sauvegarde
69134 ECULLY cedex
Tél. 04 72 32 45 45


® = Marque déposée BASF
Fabriqué dans l'Union Européenne

81056379FR1031

Consulter ce livret
avant toute utilisation







RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL



IMPORTANT :

PRODUITS POUR LES PROFESSIONNELS :

- Respectez strictement 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...
- BASF Agro 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 seraient destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

Prévention de la résistance :

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, il est conseillé **d'alterner, 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 l'herbicide liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, nous déclinons toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

NOVALL est un herbicide pour lutter contre les dicotylédones et les graminées dans les cultures de colza, moutarde, tournesol, navet porte-graine et radis porte-graine.

Usages et doses autorisés, nombre maximum de traitements par an, délai d'emploi avant récolte et zone non traitée par rapport aux points d'eau :

Cultures	Doses autorisées	Nb trait./ an	DAR	ZNT
Colza, moutarde	2,5 l/ha	-	-	20 m*
Tournesol	2,0 l/ha	-	90 j	5 m
Cultures porte-graine mineures :				
Navet (porte-graine)	1,5 l/ha	1	-	5 m
Radis (porte-graine)	2,0 l/ha	1	-	5 m

- Ne pas dépasser la dose de 1 000 g de métazachlore / ha tous les 3 ans en **une ou plusieurs** applications.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne (consultable à l'adresse : http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm).
- Délai de rentrée dans la culture : 48 heures après traitement.

* Selon l'Arrêté du 12 septembre 2006, une ZNT de 20 mètres peut-être réduite à 5 mètres, en respectant simultanément les 3 conditions suivantes :

1. Présence d'un dispositif végétalisé d'au moins 5 m de large en bordure des points d'eau.
2. Mise en oeuvre de moyens permettant de diminuer le risque pour les milieux aquatiques (buse à dérive limitée, dont la liste est publiée par le Ministère de l'Agriculture).
3. Enregistrement de toutes les applications de produits qui ont été effectuées sur la parcelle depuis la préparation de l'implantation de la culture.

■ MODE D'ACTION

Le **métazachlore** inhibe la germination des graines de mauvaises herbes (inhibe la division cellulaire en bloquant la synthèse des protéines) . Il est également absorbé par l'axe hypocotylé et les racines de graminées et dicotylédones. Il présente une sélectivité de position. Il est classé dans le groupe K3 de la classification HRAC.

Le **quinmérac** est absorbé principalement par les racines des jeunes plantules mais aussi par les feuilles. Il est classé dans le groupe O de la classification HRAC.

NOVALL inhibe la germination des graines des adventices.

■ CHAMP D'ACTIVITE DE NOVALL A 2,5 l/ha

1) Sur dicotylédones :

Alchémille des champs
Ammi élevé
Anthémis des champs
Anthriscus
Arabette de Thalius
Capselle bourse à pasteur
Carotte sauvage
Céraiste
Chénopode
Coquelicot
Drave

Ethuse
Euphorbe
Fumeterre
Gaillet gratteron
Laiteron des champs
Laiteron rude
Lamier pourpre
Matricaire camomille
Miroir de Vénus
Morelle noire
Mouron des champs

Mouron des oiseaux (stellaire)
Myosotis des champs
Renoncule des champs
Renouée persicaire
Rumex
Shérardie des champs
Séneçon
Spergule des champs
Tabouret des champs
Véronique de Perse
Véronique des champs

2) Sur graminées :

Agrostide jouet du vent
Digitaire
Panic pied de coq

Pâturin annuel
Pâturin commun
Phalaris minor

Ray-grass
Sétaire
Vulpin des champs

Les fortes infestations de folles avoines et de repousses de céréales nécessiteront l'application en post-levée d'un désherbant spécifique anti-graminées type Stratos®Ultra ou Devin®.

■ COLZA D'HIVER : CONDITIONS D'APPLICATION

NOVALL est un herbicide de post-semis prélevée ou post-levée précoce du colza. Il est efficace contre de nombreuses adventices, aussi bien dicotylédones que graminées.

CAS GENERAL : UTILISATION EN POST-SEMIS PRELEVEE

Dose : 2 à 2,5 l/ha
en fonction du risque de salissement

- Semis effectué à une date normale pour la région, dans des conditions climatiques favorisant la levée (**sol frais**), le peuplement et l'enracinement.
 - Sol bien préparé, finement grumeleux, non motteux.
 - Semis bien recouvert, à une profondeur régulière de 2 à 3 cm.
- Dans ces conditions, NOVALL s'utilise en un seul passage, dans les 3 jours après le semis.

SEMIS EN CONDITIONS DIFFICILES

1 - APPLICATION EN POST-LEVÉE PRÉCOCE

Dose : 2,5 l/ha

- Sol caillouteux ou très motteux ne permettant pas de recouvrir correctement les graines.
- Sol très battant ou très filtrant.
- Sol trop sec rendant la levée aléatoire.
- Fortes précipitations annoncées dans 2 - 3 jours qui suivent le semis.
- Semis tardif.

En post-levée précoce, NOVALL s'applique le plus tôt possible c'est-à-dire dès que 70% des pieds de colza sont au stade cotylédons. Cela correspond au stade « colza rayonnant » soit en moyenne 5 à 10 jours après le semis selon les conditions météorologiques.

Attention : Seul le stade des adventices importe pour déterminer l'époque limite de traitement, NOVALL est efficace avant leur levée ou lorsqu'elles sont les plus jeunes possible. Dans tous les cas, ne pas traiter au-delà du stade 2 feuilles des adventices.

2 - UTILISATION EN FRACTIONNE :

Dose : 1,5 l/ha en post-semis prélevée
puis 1 l/ha en post-levée précoce

La double application de NOVALL :

- régularise l'application en conditions difficiles (temps sec, sol motteux),
- renforce l'efficacité sur certaines adventices (ex : coquelicot),
- renforce la sélectivité en conditions difficile (sols motteux, sols filtrants).

En post-levée précoce, NOVALL s'applique dès que 70% des pieds de colza sont au stade cotylédons (soit en moyenne 5 à 10 jours après le semis selon les conditions météorologiques).

Remarques générales :

- Appliquer NOVALL sur un sol finement préparé et non motteux. Veiller à ce que le semis soit effectué à une profondeur régulière et suffisante (2 à 3 cm).
- Ne pas rouler la culture après traitement.
- Ne pas irriguer dans les 3 semaines qui suivent le traitement.
- Ne pas traiter en conditions météorologiques défavorables : vent, pluie, forte chaleur supérieure à 25 °C à l'ombre.
- Traiter par temps calme afin de protéger les cultures voisines.

■ COLZA DE PRINTEMPS : CONDITIONS D'APPLICATION

L'utilisation de NOVALL est également possible sur colza de printemps. Dans ce cas, traiter en post-semis prélevée à la dose de 1,5 l/ha.

■ MOUTARDE : CONDITIONS D'APPLICATION

NOVALL s'utilise sur moutarde d'hiver et de printemps en respectant les mêmes conditions d'utilisation que sur colza (voir précédemment). L'autorisation d'utilisation sur la **moutarde** a été obtenue dans le cadre de la procédure «Usages Mineurs». **Nous mettons en garde l'utilisateur sur les risques éventuels de sensibilité variétale non encore répertoriés.**

■ TOURNESOL : CONDITIONS D'APPLICATION

NOVALL est un désherbant de post-semis prélevée du tournesol très efficace contre de nombreuses adventices, aussi bien dicotylédones que graminées. Il est en particulier très performant sur certaines ombellifères comme l'ammi élevé, l'éthuse et la carotte sauvage.

Traiter juste après le semis sur un sol finement préparé et un semis bien recouvert. Lorsqu'une période de pluie est annoncée juste après le semis, traiter de préférence après le passage pluvieux, avant la levée du tournesol.

En cas de pluies abondantes après le traitement, des symptômes de phytotoxicité peuvent apparaître sous forme de tassement de végétation. Ces symptômes s'atténuent avec la croissance de la culture et n'ont pas d'incidence sur le rendement ou la qualité de la récolte.

Dose d'utilisation sur tournesol, suivant le type de sol :

		Taux de matière organique	
		> 1,2 %	< 1,2 %
Teneur en sable	< 50 %	2,0 l/ha	1,5 l/ha
	>50 %	1,5 l/ha	Non recommandé

■ CULTURES PORTE-GRAINE MINEURES

Ces usages ont été obtenus dans le cadre de la procédure , «Usages Mineurs». En matière d'efficacité et de sélectivité, se référer systématiquement avant toute utilisation aux préconisations de la FNAMS (02.41.68.93.20). **Nous mettons en garde l'utilisateur sur les risques éventuels de sensibilité variétale non encore répertoriés.**

Navet : Employé en prélevée à la dose de **1,5 l/ha**, NOVALL constitue la base du désherbage de la culture. Il est plus particulièrement choisi pour son très large spectre d'activité et plus spécifiquement pour contrôler gaillet et / ou ombellifères.

En l'absence de toute autre possibilité herbicide en post-levée, il peut être envisagé d'utiliser NOVALL en post-levée, à une dose réduite (1 l/ha) et avant le stade 2 feuilles des adventices.

Radis : Employé en pré-levée à la dose de **2 l/ha**, NOVALL contribue au programme de désherbage de la culture, compte-tenu de son large champ d'activité et plus spécifiquement pour contrôler gaillet et / ou ombellifères.

Il peut aussi être envisagé d'utiliser NOVALL en post-levée, pour les adventices tardives, avec ou sans binage mécanique, à une dose réduite (1 l/ha) et avant le stade 2 feuilles des adventices.

Remarques :

- Pour agir, NOVALL demande suffisamment d'humidité après le semis.
- En application de post-levée, son activité peut être limitée, si le sol est fermé (battance, tassement) et la pluviométrie insuffisante.

Chez le radis porte-graine, ces inconvénients sont souvent évités, en positionnant l'herbicide avant l'une des nombreuses irrigations nécessaires à la culture.

■ REMARQUES GENERALES

Nous rappelons que toute utilisation pour un usage non autorisé à la vente est interdite et que tout usage non conforme à nos préconisations est sous l'entière responsabilité de son utilisateur.

Avant toute utilisation de NOVALL, s'assurer de son adéquation avec votre filière de production et avec les recommandations officielles régionales.

■ CULTURES DE REMPLACEMENT

En cas de retournement du colza dû à une cause accidentelle (gel, limaces ...) la plupart des cultures (à l'exception du ray-grass) peuvent être ré-ensemencées :

En hiver des semis de :

- | | | |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">• blé tendre• blé dur• orge | } | A condition de faire un labour préalable et de semer un peu plus dru. |
|---|---|---|

Au printemps des semis de :

- | | | |
|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">• blé tendre• orge• luzerne | } | A condition de faire un labour préalable et de semer un peu plus dru. |
| <ul style="list-style-type: none">• betterave• maïs• pomme de terre• pois• sorgho• colza de printemps• lin oléagineux• lin à fibre• tournesol• soja | } | Sans restriction (quel que soit le travail du sol préalable). |

L'automne suivant : toutes cultures.

En cas de retournement du tournesol dû à une cause accidentelle, il est possible d'implanter une culture de tournesol, maïs ou soja. Dans le cadre de la rotation culturale, toute culture suivante est possible.

■ COMPATIBILITE

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels.

Consulter le site <http://e-phy.agriculture.gouv.fr>

■ PREPARATION DE LA BOUILLIE

Remplir la cuve aux $\frac{3}{4}$ du volume d'eau nécessaire. Mettre l'agitation en marche et bien agiter le bidon de NOVALL avant de verser la quantité nécessaire, puis compléter avec de l'eau jusqu'au volume final. Dans le cadre des bonnes pratiques agricoles, rincer 3 fois à l'eau claire les emballages et verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur.

Laisser l'agitateur en fonctionnement pendant le trajet et jusqu'à la fin de la pulvérisation.

■ PRECAUTIONS D'EMPLOI

Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et pour l'environnement.

Pendant le stockage :

- Conserver le produit sous clef, uniquement dans le récipient d'origine, à l'abri de l'humidité, du gel, dans un endroit frais, aéré et ventilé, à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour les animaux.

Pendant la préparation de la bouillie et en cours d'application :

- Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux et du visage.
- En cas de contact avec la peau et les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
- Ne pas respirer les vapeurs, ni le brouillard de pulvérisation.

Après application :

- Immédiatement après l'application, changer de vêtements et laver le visage et les mains à l'eau savonneuse.
- Nettoyer très soigneusement et rincer les pulvérisateurs aussitôt après le traitement conformément à la réglementation en vigueur.

Eviter le rejet dans l'environnement :

- Ne pas traiter à proximité des points d'eau (mare, cours d'eau, fossés...) : respecter une zone non traitée de 20 mètres sur colza et moutarde, 5 mètres sur tournesol, navet porte-graine et radis porte-graine.
- Ne pas traiter en présence de vent afin de respecter les cultures voisines.
- Eliminer les fonds de cuve et les eaux de rinçage conformément à la réglementation en vigueur.

Premiers secours :

Retirer les vêtements souillés.

- Après inhalation : repos, air frais, secours médical.
- Après contact avec la peau : laver à longement avec de l'eau et du savon.
- Après contact avec les yeux : laver à l'eau courante pendant au moins 15 minutes en maintenant les paupières écartées.
- Après ingestion : rincer immédiatement la bouche et faire boire 200-300 ml d'eau, secours médical.


Traitement : traitement symptomatique (décontamination, fonctions vitales), aucun antidote spécifique connu.

■ ELIMINATION DES EMBALLAGES

Réutilisation interdite. Lors de l'utilisation du produit, rincer le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur.

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Eliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique. BASF Agro est partenaire de la filière A.D.I.VALOR.

Toute reproduction du présent texte est interdite.



BASF
The Chemical Company

Novall®

HERBICIDE colza, moutarde, tournesol et cultures porte-graine

Suspension concentrée contenant :
400 g/l (34,8% w/w) métazachlore +
100 g/l (8,7% w/w) quinmérac

Autorisation de vente n° 9000833, délivrée le 01/06/1993

Usages et doses autorisés, nombre maximum de traitements par an, délai d'emploi avant récolte et zone non traitée par rapport aux points d'eau :

Cultures	Doses	Nb trait./an	DAR	ZNT
Colza, moutarde	2,5 l/ha	-	-	20 m
Tournesol	2,0 l/ha	-	90 j	5 m
Cultures porte-graine mineures :				
Navet (porte-graine)	1,5 l/ha	1	-	5 m
Radis (porte-graine)	2,0 l/ha	1	-	5 m


Numéro du lot et date de fabrication : voir sur le bidon.










5 litres e

BASF Agro S.A.S.
21, chemin de la Sauvegarde
69134 ECULLY cedex
Tél. 04 72 32 45 45

© = Marque déposée BASF
 Fabriqué dans l'Union Européenne

**Dés herbant complet
du colza
+
l'atout gaillet**



*Consulter ce livret
avant toute utilisation*

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.