# REGISTRATION REPORT Part A Risk Management

**Product code: A12798QA** 

**Product name(s): TOUCHDOWN SYSTEME 4** 

Chemical active substance(s): glyphosate, 360 g/L

Southern Zone
Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE (Authorisation renewal according to Art. 43)

**Applicant: SYNGENTA FRANCE SAS** 

Date: 30/09/2020

### **Table of Contents**

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	
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	
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling	
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) 1107/2009)	
2.5	Risk management	
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	
3	Background of authorisation decision and risk management	14
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	14
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	15
3.3.1	Analytical method for the formulation	
3.3.2	Analytical methods for residues	
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	15
3.4.1	Acute toxicity	16
3.4.2	Genotoxic potential	16
3.4.3	Operator exposure	
3.4.4	Worker exposure	
3.4.5	Bystander and resident exposure	
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	18
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	19
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	20
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	20
	` '	

5	Further information to permit a decision to be made or to service of the conditions and restrictions associated authorisation	with the
5.1.1 5.1.2	Post-authorisation monitoring Post-authorisation data requirements	
Appendix 1	Copy of the product authorisation	23
Appendix 2	Copy of the product label	34

# PART A RISK MANAGEMENT

#### 1 Details of the application

The company SYNGENTA FRANCE SAS has requested a marketing authorisation in France for the product TOUCHDOWN SYSTEME 4 (formulation code: A12798QA), containing 360 g/L glyphosate<sup>1</sup> as a herbicide for professional uses.

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

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

Appendix 3 of this document is the list of data considered for national authorisation.

#### 1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of SYNGENTA FRANCE SAS's application submitted on 16/03/2018 to market TOUCHDOWN SYSTEME 4 (A12798QA) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the re-registration of authorisation after the renewal of approval of the active substance glyphosate of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2018-0695) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009<sup>2</sup>, the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")<sup>3</sup>. 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 TOUCHDOWN SYSTEME 4 (A12798QA) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of glyphosate. It also includes assessment of data and information related to TOUCHDOWN SYSTEME 4 (A12798QA) where those data have not been considered in the EU peer review process.

This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail. The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2017/2324 of 12 December 2017, renewing the approval of the active substance glyphosate in accordance with Regulation (EC) N°1107/2009 of the European Parliament and the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to commission Implementing Regulation (EU) N°540/2011.

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

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

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011<sup>4</sup>, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of TOUCHDOWN SYSTEME 4 (A12798QA).

#### 1.2 Letters of Access

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

#### 1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant:

« Art. 33 (3) c Justification of steps taken to avoid animal testing and duplication of such testing:

There is no duplication of vertebrate studies. The testing strategy takes into account methods compliant with the 3R concept for refinement, reduction and replacement of animal testing where applicable and acceptable.

Art. 33 (3) d Reasons for submission of tests and study reports:

Since this product was previously registered there have been changes to active substance endpoints and test, study and assessment guidelines; therefore where necessary in order to obtain re-approval new tests and study reports are provided. ».

#### 1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of TOUCHDOWN SYSTEME 4 (A12798QA), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.Details of the authorisation decision

#### 1.5 Product identity

Product code	A12798QA
Product name in MS	TOUCHDOWN SYSTEME 4
Authorisation number	2000202
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Herbicide
Applicant	SYNGENTA FRANCE SAS
Active substance(s) (incl. content)	glyphosate, 360 g/L

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

Formulation type	Soluble concentrate [SL]
Packaging	HDPE (5 L, 20 L, 400 L)
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

#### 1.6 Conclusion

The evaluation of the application for TOUCHDOWN SYSTEME 4 (A12798QA) resulted in the decision to grant the authorisation renewal.

#### 1.7 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

#### 1.8 Classification and labelling

#### 1.8.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008

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

Hazard class(es), categories:	Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 2
Hazard pictograms:	GHS09
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H411: Toxic to aquatic life with long lasting effects.
Precautionary statement(s):	For the P phrases, refer to the existing legislation
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.

#### 1.8.2 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads.
For other restrictions refer to 2.5

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

None.

#### 1.9 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 2017<sup>5</sup> provides that:

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

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

Finally, the French Order of 26 March 2014<sup>6</sup> 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 extrapolation<sup>7</sup> 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.

#### 1.9.1 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

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 <a href="https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte">https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte</a>; <a href="https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id">https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id</a>

https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000028792733

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

Integrated pest manager	ment (IPM)/sustainable use:
	-
Environmental protection	on
Spe2	To protect bees and pollinating insects, for spot application, do not apply to more than 10% of the treated area.
Spe3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to surface water bodies.
Spe3	To protect non-target plants respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to non-agricultural land for application rate from 3 L/ha to 7 L/ha.
Other specific restriction	ns
Re-entry period	6 hours
Risk mitigation measure	For uses in orchards (including olive, vineyards, avocado and banana): "Use application material or agricultural practices to avoid contact of edible parts with the product or with soil treated with the product".
National comparative assessment resulting measures	Refer to the corresponding section 4 of this registration report for further details

#### 1.9.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 1.9.1 (mandatory labelling):

None.

#### 1.10 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 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is "not acceptable", the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

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

Some intented uses have been restricted or withdrawn according to the conclusion of the national comparative assessment with non chemical methods, implemented by regulatory provision of article 50.2, even if they were considered as acceptable, based on the risk and efficacy assessment. Corresponding uses are identified (\*) in the remarks. Refer to the corresponding section 4 of this registration report for further details, as resulting restrictions are not reported in the GAP table below.

GAP rev. 1, date: 2020/09

PPP (product name/code): TOUCHDOWN SYSTEME 4 / A12798QA Formulation type: SL (a, b)

Active substance 1: glyphosate Conc. of a.s. 1: 360 g/L (c)

Applicant: SYNGENTA FRANCE SAS Professional use:

Zone(s): Southern Zone (d) Non-professional use:

Verified by MS: Yes

Field of use: Herbicide

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Uniq	- 1	/ /	Pests or Group		Application				Application rate			Remarks:		
ue Ident ify- ing Num ber	No. (e)	state(s)	or situation (crop destination/purpose of crop)	G, Gn, Gpn or I	contronea	Method/ Kind	Timing/Growth stage of crop & season		between applications	product/ha a) max. rate per appl.	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		e.g. g safener/synergist per ha (f)
	Zonal	uses (field	or outdoor uses, certain types of prot	ected c	rops)									
528	02A	France	Land, fallow, Intermediate crops Limitation of crop growth and/or fruiting		Lolium perenne Phacelia spec. Sinapis arvensis Trifolium spec.	Foliar spray	Post emergence of weeds crop (from BBCH 40)	1	n/a	0.75	270	100- 300	n/a	Acceptable

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Uniq	Use-	Member	Crop and/	F, Fn,	Pests or Group		Appli	cation	•	Application rate			PHI (days)	Remarks:
ue Ident ify- ing Num ber	No. (e)	state(s)	or situation (crop destination/purpose of crop)	Fpn G, Gn, Gpn or I	of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Method/ Kind	Timing/Growth stage of crop & season	number a) per use	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x	S	e.g. g safener/synergist per ha
529	02A	France	Land, fallow, Intermediate crops Limitation of crop growth and/or fruiting	F	Lolium spec. Trifolium spec.	Foliar spray	Post emergence of weeds crop (from BBCH 40)	1	n/a	1	360	100- 300	n/a	Acceptable
530	02A	France	Land, fallow, Intermediate crops Limitation of crop growth and/or fruiting	F	Trifolium spec.	Foliar spray	Post emergence of weeds-crop (from BBCH 40)	1	n/a	1.25	450	100- 300	n/a	Acceptable
531	02A	France	Land, fallow, Intermediate crops Limitation of crop growth and/or fruiting	F	Festuca rubra ssp. rubra	Foliar spray	Post emergence of weeds-crop (from BBCH 40)	1	n/a	1.5	540	100- 300	n/a	Acceptable
437	02A	France	All crops Inter-crops (before sowing and planting) Including crop destruction (all crops except forest) (all seeded and transplanted crops)  vegetables and field crops	F	Weed control Annual grasses	ground applicati on	Post emergence of weeds	1	n/a	3	1080	100- 300	F - post harvest until planting or sowing	Acceptable (*)
1768	02A	France	All crops Inter-crops (before sowing and planting) Including crop destruction (all crops except forest) (all seeded and transplanted crops)  vegetables and field crops	F	Weed control Annual broad- leaved, biannuals, perennials	ground applicati on	Post emergence of weeds	1	n/a	6	2160	100- 300	F - post harvest until planting or sowing	Acceptable (*)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Uniq	Use-	Member	Crop and/	F, Fn,	Pests or Group	Application			Application rate			PHI	Remarks:	
ue Ident ify- ing Num ber	No. (e)	state(s)	or situation (crop destination/purpose of crop)	Fpn G, Gn, Gpn or I	of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Method/ Kind	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha  a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x	(days)	e.g. g safener/synergist per ha (f)
438	03A	France	Cereal Group  Except cereals intended to bread making, malting / brewing and propagation  (wheat, barley)	F	desiceation / harvest-aid Weed control, spot application (foliar / pre- harvest)	ground applicati on	Post emergence of weeds Pre-harvest	1	n/a	6	<b>1440 -</b> 2160	100-300	7	Not acceptable (MRL, birds)
564	04	France	Avocado	F	Weed plants	ground applicati on	Post emergence of weeds	1	n/a	3	1080	100- 300	21	Acceptable
563	04	France	Banana	F	Weed plants	ground applicati on	Post emergence of weeds	3	30	2	720	100- 300	3	Acceptable
566 565 3418 3422	04	France	Orchards (citrus, stone fruit, tree nuts; pome fruit, olive, kiwi)	F	Weed plants Annual grasses	ground applicat ion	Post emergence of weeds	1	n/a	3	1080	100- 300	citrus, stone fruit, tree nuts; pome fruit: 21 olive: 7 kiwi: 90	Acceptable (*) (except for fruit harvesting in direct contact with the soil (MRL)
569 568 3419 3423	04	France	Orchards (citrus, stone fruit, tree nuts; pome fruit, olive, kiwi)	F	Weed plants Annual broad- leaved, biannuals,	ground applicat ion	Post emergence of weeds	1	n/a	6	2160	100- 300	citrus, stone fruit, tree nuts; pome fruit: 21 olive: 7 kiwi: 90	Acceptable (*) (except for fruit harvesting in direct contact with the soil (MRL)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Uniq	Use- No. (e)	Member state(s)	Crop and/ or situation	F, Fn, Fpn	Pests or Group of pests				Application rate			PHI (days)	Remarks:	
ue Ident ify- ing Num ber	NO. ©		(crop destination/purpose of crop)	G, Gn, Gpn or I	controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Method/ Kind	Timing/Growth stage of crop & season	number a) per use	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x	(days)	e.g. g safener/synergist per ha (f)
572 571 342 3424	04	France	Orchards (citrus, stone fruit, tree nuts; pome fruit, olive, kiwi)	F	Weed plants perennials	ground applicat ion	Post emergence of weeds	1	n/a	7	2520	100- 300	citrus, stone fruit, tree nuts; pome fruit: 21 olive: 7 kiwi: 90	Acceptable according to risk assessment (except for fruit harvesting in direct contact with the soil (MRL), withdrawn according national comparative assessment (*)
448	04	France	Grape	F	Weed plants Annual grasses	ground applicati on	Post emergence of weeds	1	n/a	3	1080	100- 300	14	Acceptable (*)
449	04	France	Grape	F	Weed plants Annual broad- leaved, biannu- als	ground applicati on	Post emergence of weeds	1	n/a	6	2160	100- 300	14	Acceptable (*)
450	04	France	Grape	F	Weed plants Perennials Spot application	ground applicati on	Post emergence of weeds	1	n/a	7	2520	100- 300	14	Acceptable according to risk assessment, withdrawn according national comparative assessment (*)

#### A12798QA / TOUCHDOWN SYSTEME 4

#### Part A - National Assessment

#### FRANCE DEPR version

#### Remarks table heading:

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

### Remarks columns:

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

- (d) Select relevant
- (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
- (f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.
- 7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
- The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
- 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
- 10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
- 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
- 12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
- 13 PHI minimum pre-harvest interval
- Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

#### 2 Background of authorisation decision and risk management

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

TOUCHDOWN SYSTEME 4 (A12798QA) is a soluble concentrate [SL] formulation. 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 brown liquid, with no odour. It is not explosive, has no oxidising properties. The product is not flammable. It has a self ignition temperature of >650°C. In aqueous solution, it has a pH value around 6.5°C. The active ingredient contents and physical properties remain unchanged after low and high temperature storage (7 days at 0°C and 14 days at 54°C) demonstrating no significant effect of low and high temperatures. The ambient temperature shelf-life studies (two years at 20°C) show no significant change in physical properties or active ingredient content and therefore the product TOUCHDOWN SYSTEME 4 (A12798QA) will have a shelf-life of at least two years at ambient temperature. The technical characteristics of TOUCHDOWN SYSTEME 4 (A12798QA) are acceptable for a soluble concentrate formulation.

The active substance glyphosate contains two relevant impurities, formaldehyde and N-nitrosoglyphosate. The relevant impurity formaldehyde is considered as a by-product of the manufacturing process for glyphosate and as such cannot hence be formed during the storage of the formulation. The monitoring of this impurity in the storage studies is not necessary. Concerning the relevant impurity N-nitrosoglyphosate, based on the conditions of formation of this impurity, it is unlikely that this impurity is formed during the formulation and storage of the preparation. Nevertheless, in order to demonstrate the absence of formation of N-nitrosoglyphosate during the storage, a monitoring of the concentration of this impurity during storage of the preparation has been provided with an analytical method including a limit of quantification in agreement line with the maximum acceptable limit of N-nitrosoglyphosate in the formulation.

The product TOUCHDOWN SYSTEME 4 (A12798QA) does not contain POE-tallowamines (CAS n° 61791-26-2).

#### 2.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- The efficacy level of TOUCHDOWN SYSTEME 4 (A12798QA) is considered as satisfactory for all the claimed uses.
- Glyphosate having an herbicidal activity on all types of plants (known as "total weed control"), the
  preparation TOUCHDOWN SYSTEME 4 (A12798QA) cannot therefore be considered selective.
  Given the foliar penetration of glyphosate, the preparation should not be directed to the green parts
  of crops.
- In the specific case of the limitation of crop growth and/or fruiting on fallows and intermediate crops, the crop is treated directly with the product. The selectivity is considered acceptable under the specific conditions for this use (reduced dose, application growth stage...).

- For all claimed uses except specific cases of weed control for cereals at the stage of maturity before harvest the risks of negative impact on yield, quality and propagation are considered negligible.
- For cereals at the stage of maturity before harvest, in absence of data on the impact on the bread-making, malting / brewing and propagation, the preparation should not be used on cereals intended to bread-making, malting / brewing and seed production.
- The risk of negative impact on succeeding crops is considered as negligible.
- The risk of negative impact on adjacent crops is considered as acceptable, as long as the preparation does not reach the green parts of adjacent crops. Specific attention should be paid to the spraying conditions close to adjacent crops.
- There is a risk of resistance development or appearance to glyphosate for ryegrass (*Lolium multiflorum*, *Lolium perenne* and *Lolium rigidum*), fleabanes (*Conyza sp.*), and common ragweed (*Ambrosia artemisiifolia*) requiring a survey of resistance.

#### 2.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

#### 2.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the active substance and relevant impurities formaldehyde and N-nitrosoglyphosate in the formulation are available and validated.

#### 2.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available and validated in the Draft Assessment Report and this dossier for the determination of residues of glyphosate in plants, food of animal origin, soil, water (surface and drinking), biological fluids and air.

#### 2.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

#### Endpoints used in risk assessment

Active Substance	ce: Glyphosate		
ADI	0.5 mg kg bw/d		
ARfD	0.5 mg/kg bw		EU (2017)
AOEL	0.1 mg/kg bw/d		EU (2017)
AAOEL	Not applicable		
Dermal ab-	Based on an in vitro human study po	erformed on formulation	1:
sorption		Concentrate (tested)	Diluted formulation
		360 g/L	(tested)

			5.40 g/L
	In vitro (human) %	0.1	2
		Concentrate	Spray dilution
		(used in formulation)	(used in formulation)
		360 g/L	0.9 g/L
	Dermal absorption endpoints %	0.1	12
Oral absorp-			20%
tion			20 70

#### 2.4.1 Acute toxicity

TOUCHDOWN SYSTEME 4 (A12798QA) containing 360 g/L glyphosate has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

#### 2.4.2 Genotoxic potential

In the EC review report for glyphosate (SANTE/10441/2017 Rev 2), the following toxicity studies were requested (see page 6 of the review report):

"As outlined in the EFSA conclusion on glyphosate, the peer review recognised that some genotoxicity studies on formulations presented positive results, and therefore, that the genotoxic potential of formulations should be addressed dur-ing renewal or first authorisation of plant protection products."

According to EFSA scientific opinion on genotoxicity testing strategies (EFSA Journal 2011; 9(9):2379), a combination of two tests is needed to "[fulfil] the basic requirements to cover the three genetic endpoints: the bacterial reverse mutation assay covers gene mutations and the in vitro micronucleus test covers both structural and numerical chromosome aberrations".

Two *in vitro* genotoxicity tests performed on TOUCHDOWN SYSTEME 4 have been submitted by the applicant:

- A bacterial reverse mutation test (OECD TG 471) and
- An *in vitro* mammalian cell micronucleus test (OECD TG 487).

Both assays were considered by the zRMS as adequately conducted and clearly negative. Thus, it can be concluded with reasonable certainty that TOUCHDOWN SYSTEME 4 (A12798QA) has no genotoxic potential.

#### 2.4.3 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop type	F/G <sup>8</sup>	Equipment  Application method	Maximum application rate kg as /ha	Minimum volume wa- ter (L/ha)
Oilfruits, Grapes, Orchard crops	F	Vehicle mounted <i>Downward</i>	2.52 kg glyphosate / ha	100
		Manual Knapsack Downward		
		Hand held sprayer Downward		

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model<sup>9</sup>:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL Glyphosate
Oilfruits,	Vehicle mounted <i>Down-</i> ward	Working coverall and gloves during mix- ing/loading and application	3.0
Grapes, Orchard crops	Manual Knap- sack <i>Downward</i>	Working coverall and gloves during mix- ing/loading and application	31.4
	Hand held sprayer Downward	Working coverall and gloves during mix- ing/loading and application	48.0 1

dermal absorption value refinement for the in spray dilution using prorata correction: For the use on orchards and grapes at the minimal intended dose of 2L product /ha, the concentration in active substance in the spray will be 2.4 g/L (for a maximal dilution volume of 300L intended for these uses). This value of 4.5% can be applied for the diluted product for the uses on orchards and grapes

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using TOUCHDOWN SYSTEME 4 (A12798QA) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

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

#### 2.4.4 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 AOEM model. Exposure is estimated to 42% of the AOEL of glyphosate with personal protective equipment (work wear). It is concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker.

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

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> Open field or glasshouse

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014:12 (10):3874)

#### 2.4.5 Bystander and resident exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set<sup>10</sup>.

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/or child) when mitigation measures such as a buffer zone of 3 meters are taken:

Model (AOEM) - All pathways (mean)*	% AOEL Glyphosate
Resident (children)	77.59
Resident (adults)	29.63

<sup>\*</sup> Worst case: bare soil

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

#### **Overall conclusion**

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRLs (Reg 293/2013) for glyphosate as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected, except for preharvest uses (barley, wheat), providing the application of the mitigation measures.

In accordance with the available residue data, a PHI type F is retained for inter-crops.

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

As far as consumer health protection is concerned, France authority, as zRMS agrees with the authorization of the intended uses on inter-crops, orchards, banana, avocado, kiwi, grapes and olives.

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

- For uses in orchards (including olive, vineyards, avocado and banana): "Use application material or agricultural practices to avoid edible parts contact with active substance or with soil treated with active substance".

Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

#### Data gaps

None

#### Information on TOUCHDOWN SYSTEME 4 (A12798QA) (KCA 6.8)

	PHI for TOUCH- DOWN SYS-	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for A12798QATOUCH-	zRMS Comments
Сгор	TEME 4 proposed by applicant	Glyphosate	DOWN SYSTEME 4 proposed by zRMS	(if different PHI proposed)
Pre-plant/pre- emergent or Inter- crops	n/a	Yes	F - post harvest until planting or sowing	
Pre-harvest Wheat, barley	This use is not re	commended		
Orchards Citrus, pome fruits, stone fruits, tree nuts, ,	21 days	Yes	21 days	
Orchards kiwi	90 days	Yes	90 days	
Orchards Olives	7 days	Yes	7 days	
Avocado	21 days	Yes	21 days	
Banana	3 jours	Yes	3 jours	
Grapes	14 days	Yes	14 days	
Non alimentary uses	Assessment not r	relevant	<u> </u>	

#### Waiting periods before planting succeeding crops

Not relevant

#### 2.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate 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 of glyphosate 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 PECsw derived for glyphosate and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

PECgw for glyphosate and its metabolite do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT<sub>50</sub> calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

#### 2.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance and its metabolites were used for the intended use patterns. In cases where devia-tions 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, with the exception pre-harvest uses on cereals, aquatic organisms, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

Risk mitigation measures are required in order to protect aquatic organisms and non-target plants.

Concerning the risk assessment to bees and other pollinisators, for the intended uses with down-ward application at full dose, the EFSA GD 2013 tier 1 trigger values are not exceeded for application lower and including 2.28 kg a.s./ha. For intended uses in spot applications (<10% of the area), in view of the highest concentration tested in the bee brood semi-field test, the risk can be consid-ered acceptable at doses up to 2.88 kg a.s./ha.

Concerning the risk to diversity and abundance of non-target terrestrial arthropods and vertebrates via trophic interactions (Regulation (EU) 2017/2324), no information has been provided by the notifier to assess this risk.

#### 2.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

Not relevant.

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

In accordance with article 50.2 of Regulation No 1107/2009, a comparative assessment was implemented for plant protection products containing the active substance glyphosate.

Only five main uses of glyphosate in France were considered, in compliance with available informations: uses in "inter crops" for field crops, uses on grapevines, orchards and, forest and non-agricultural uses (railways, public areas, etc.). This work, was performed in cooperation with:

- INRAE (french Institute for agricultural and environmental research), for uses on field crops, orchards and grapevine
- CGAEER/CGEDD (general councils respectively for agriculture and for environment) for non agricultural uses
- ONF/CNPF (National Forest Office and Private Forest Center), for uses in forest

Based on all this information, Anses produced four comparative assessment reports (available on Anses web site <a href="https://www.anses.fr/fr">https://www.anses.fr/fr</a>).

For the uses on other crops (tropical crops, vegetables, etc.), substitution is not considered, because of a lack of information on practical and economical characteristics of non-chemical weed control alternatives.

#### Field crops:

Among the application of glyphosate in field crops, the main use is inter-crop application.

In case of control of regulated organisms, **substitution will not be considered**, and there is no restriction of use

In case of perennial and invasive weeds, **substitution can be considered**. Ploughing can be an alternative way of controlling weeds, except in the situation of installed spring crops after a summer or a beginning of autumn plough in hydromorphic soils. Furthermore, a **reduction in the maximal dose of application**, from 2280 g/ha to **1080** g/ha/year of glyphosate, was proposed.

#### **Grapevine:**

Today the only non-chemical alternative to glyphosate is ground working. Groundwork is not possible in some situations: steep slope, stony ground, etc. In these conditions, no limitation of glyphosate uses is proposed.

In the other agronomical situations, groundwork is only possible between the rows but material adapted to "under the row" groundwork is not always available. So a reduction of glyphosate rate is proposed considering that 20% of the total surface is treated, then resulting in a **reduction of the maximal dose of application**, from 2280 g/ha to **450** g/ha/year of glyphosate.

#### Orchards:

The situation in orchards is quite similar to the one in grapevine as the only non-chemical alternative to glyphosate is ground working. Groundwork is also not possible in same situations: steep slope, stony ground, etc. In these conditions, no limitation of glyphosate uses is proposed.

"Whole surface treating" is also a need in situations where fruits are harvested on the soil (tree nuts, cider apples, some olives, etc.). In the other agronomical situations, groundwork or permanent grass growing is possible between the rows but "under the row" groundwork is not always possible (because of irrigation system) and material adapted to "under the row" groundwork is not always available. So a reduction of glyphosate rate is proposed considering that 40% of the total surface is treated, then resulting a **reduction** in the maximal dose of application, from 2280 g/ha to 900 g/ha/year of glyphosate.

<u>For the non-agricultural uses</u>, Anses considered that, based on CGAEER/CGEDD report, the comparative assessment **cannot be implemented**. Moreover, these uses are considered as minor uses in France.

#### Forest uses:

Non-chemical alternatives for the <u>use on devitalization</u> are considered as widely used and without practical or economical disadvantage, so **substitution will be considered for this use**.

For the <u>uses on clearance</u> (weed control in forest), an **important restriction is proposed**, allowing the application during the first years of the forest implementation only (tree height less than 3 meters).

#### Substitution will not be considered for:

- weed control in forest nursery and seed orchards in forest production because as there is no non-chemical alternative.
- <u>weed control before planting (or forest regeneration)</u> because of the lack non-chemical method to control perennial grasses and practical or economical disadvantages for landlords and forest managers.

As a result of this assessment, a withdrawal of use for devitalization of forest trees, and changes in registered conditions of uses of glyphosate based products are proposed in France.

For further information, French comparative assessment reports for glyphosate uses are available on the Anses website <a href="https://www.anses.fr/en/content/glyphosate-anses-publishes-results-its-comparative-assessment-available-non-chemical">https://www.anses.fr/en/content/glyphosate-anses-publishes-results-its-comparative-assessment-available-non-chemical</a>.

# 4 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".

#### 4.1.1 Post-authorisation monitoring

The survey of resistance to glyphosate should be continued based on analysis of field efficacy failures (one monitoring for all products based on glyphosate), and especially on ryegrass (*Lolium multiflorum, Lolium perenne* and *Lolium rigidum*), fleabanes (*Conyza sp.*) and common ragweed (*Ambrosia artemisiifolia*). Any new information which would change the resistance risk analysis should be provided to Anses. In all cases, a report on the results of the survey put in place should be provided at the time of the next renewal of glyphosate.

#### 4.1.2 Post-authorisation data requirements

The following data would have been required to update the dossier:

- information on the potential impact on biodiversity and abundance of non-target terrestrial vertebrates and arthropods via trophic interactions, once an appropriate methodology has been validated at the European level.
- An analytical method including a limit of quantification in agreement with the maximum acceptable limit of formaldehyde in the formulation.

## Appendix 1 Copy of the product authorisation





#### Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et aux demandes associées

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 règlementaire,

Vu les demandes d'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active glyphosate, de modification des informations déclarées et les données fournies en réponse aux demandes post-autorisation du produit phytopharmaceutique **TOUCHDOWN SYSTEME 4** 

de la société

SYNGENTA FRANCE SAS

enregistrées sous les

n°2018-0695, 2014-2339, 2017-1524 et 2019-5142

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

Vu les rapports de l'INRA de juillet 2019 sur les alternatives au glyphosate en viticulture, de l'INRAE de février 2020 sur les alternatives au glyphosate en arboriculture, de l'INRAE de juin 2020 sur les alternatives au glyphosate en grandes cultures et la note de synthèse sur les solutions alternatives au glyphosate d'AXEMA du 30 juin 2020,

Vu les procès-verbaux des réunions du comité de suivi des AMM en date des 26 septembre 2019, 30 janvier 2020, 4 juin 2020 et du 9 juillet 2020,

Vu les rapports des évaluations comparatives réalisées par l'Anses conformément à l'article 50.2 du règlement susvisé pour les usages en viticulture, arboriculture et grandes cultures en date du 15 septembre 2020,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 30 septembre 2020,

Vu le recours gracieux formé le 3 novembre 2020 par la société SYNGENTA FRANCE SAS,

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

La présente décision abroge et remplace la décision du 30 septembre 2020 et s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

#### Avertissement:

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

TOUCHDOWN SYSTEME 4 AMM n\*2000202

Page 1 sur 10





Informations générales sur	le produit
Noms du produit	TOUCHDOWN SYSTEME 4  EXPRIM  TOUCHDOWN QUATTRO
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SYNGENTA FRANCE SAS 1228 Chemin de l'Hobit 31790 Saint Sauveur France
Formulation	Concentré soluble (SL)
Contenant	360 g/L - glyphosate
Numéro d'intrant	2000202
Numéro d'AMM	2000202
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. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 15 décembre 2023.

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

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

A Maisons-Alfort, le

2 5 NOV. 2020

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)

TOUCHDOWN SYSTEME 4 AMM n°2000202

Page 2 sur 10





#### ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

# Vente et distribution Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages : Emballage Contenance Bidons en polyéthylène haute densité 5 L ; 20 L Cuves en polyéthylène haute densité 400 L

Mention de danger
H411 : Toxique pour les organismes aquatiques entraîne des effets à long terme

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.

TOUCHDOWN SYSTEME 4 AMM n°2000202

Page 3 sur



Liberté · Égalité · Fraternité RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

En l'absence de mention specifique, les usages autorises 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. Les doses maximales d'emploi, et les autres conditions d'emploi ont pu être modifiées par rapport à celles revendiquées, conformément aux conclusions générales des rapports des évaluations comparatives mises en œuvre en application de l'article 50.2, ainsi que de l'avis à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour des spécialités commerciales à base de glyphosate du 8 octobre 2004, le cas échéant.	recinque, les usage les usages sont au ploi, et les autres imparatives mises es à base de glyph	autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage, se conditions d'emploi ont pu être modifiées par rapport à ce se en œuvre en application de l'article 50.2, ainsi que de l'avi obosate du 8 octobre 2004, le cas échéant.	oi ont pu être modifi cation de l'article 50 2004, le cas échéar	ees par rapport 2, ainsi que de l 1t.	à celles revendiq l'avis à tous les d	uées, conforméme étenteurs d'autoris	ent aux conclusions ations de mise sur l	générales des e marché pour
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
13105901 Avocatier*Désherbage	3 L/ha	1/an		21	2		2	ĸ
13155901	2 L/ha	3/an		3	2		1	,
Bananier*Désherbage	Intervalle mini	Intervalle minimum entre les applications : 30 jours.	ications: 30 jours.				o Pr	
	2,5 L/ha	1/an		7	2		2	
	Uniquement so Ne pas applique Ne pas dépass	sur "olivier". quer entre les rangs. isser la dose annuell	Uniquement sur "olivier". Ne pas appliquer entre les rangs. Ne pas appliquer sur plus de 40 % de la surface de la parcelle. Ne pas dépasser la dose annuelle de 900 g de glyphosate par hectare.	ur plus de 40 % d osate par hectare	le la surface de la	parcelle.	soffic	
	6 L/ha	1/an		7	2	,	ro.	
00201024 Cultures fruitières* Désherbage* Cult. Installées	Uniquement sur "olin Uniquement dans caillouteux/rocheux) Ne pas dépasser la L'utilisation pour la r limites maximales de	Uniquement sur "olivier". Uniquement dans les situation caillouteux/rocheux). Ne pas dépasser la dose annuelle L'utilisation pour la récolte mécar limites maximales de résidus.	Uniquement sur "olivier". Uniquement dans les situations suivantes: terrains non mécanisables (vergers en pente, en terrasses, sur buttes, sols très caillouteux/rocheux). Ne pas dépasser la dose annuelle de 2160 g de glyphosate par hectare. L'utilisation pour la récolte mécanique des fruits en contact direct avec le sol n'est pas autorisée en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.	ins non mécan nosate par hectar ontact direct aver	isables (vergers e. c le sol n'est pas a	en pente, en t	en terrasses, sur buttes, aison d'un risque de dépasse	es, sols très assement des
	2,5 L/ha	1/an	1	21	2	i on	5	
	Uniquement su Ne pas applique	ir "agrumes", "fruits ler entre les rangs.	Uniquement sur "agrumes", "fruits à coque", "pommier" et "fruits à noyau". Ne pas appliquer entre les rangs. Ne pas appliquer sur plus de 40 % de la surface de la parcelle. Ne pas dépasser la doce applique de 2000 de de la company de 2000 de 10 d	r" et "fruits à noy. rr plus de 40 % d	au". le la surface de la	parcelle.		

Page 4 sur 10

TOUCHDOWN SYSTEME 4
AMM n°2000202





LISTE des usages autorises.  En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.  En l'absence de restriction, les usages autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.  En s'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.  Les doses maximales d'emploi, et les autres conditions d'emploi ont pu être modifiées par rapport à celles revendiquées, conformément aux conclusions générales des rapports des évaluations comparatives mises en œuvre en application de l'article 50.2, ainsi que de l'avis à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour des spécialités commerciales à base de glyphosate du 8 octobre 2004, le cas échéant.	istes sifique, les usages s usages sont au oi, et les autres paratives mises ( à base de glypho	s autorisés corresp torisés sur l'ensem conditions d'emplo en œuvre en applic ssate du 8 octobre	pondent à une utilisat nble des cultures de l ni ont pu être modifié cation de l'article 50 2004, le cas échéant	tion en plein cha la portée de l'uss les par rapport 2, ainsi que de l t.	ımp. age. à celles revendiqu l'avis à tous les dé	ées, conformémer tenteurs d'autoriss	nt aux conclusions ations de mise sur le	générales des e marché pour
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
	6 L/ha	1/an	•	21	5		2	
	Uniquement sur "ag Uniquement dans caillouteux/rocheux) Ne pas dépasser la L'utilisation pour la r limites maximales d	Uniquement sur "agrumes", "fruits Uniquement dans les situation caillouteux/rocheux). Ne pas dépasser la dose annuells L'utilisation pour la récolte mécar imites maximales de résidus.	Uniquement sur "agrumes", "fruits à coque", "pommier" et "fruits à noyau". Uniquement dans les situations suivantes: terrains non mécanisables (vergers en pente, en terrasses, sur buttes, sols très caillouteux/rocheux). Ne pas dépasser la dose annuelle de 2160 g de glyphosate par hectare. L'utilisation pour la récolte mécanique des fruits en contact direct avec le sol n'est pas autorisée en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.	ir" et "fruits à no) iins non mécai iosate par hecta ontact direct ave	yau". nisables (vergers ire. c le sol n'est pas a	en pente, en t utorisée en raison	terrasses, sur but n d'un risque de dép	tes, sols très passement des
	2,5 L/ha	1/an	-	06	2	-	2	,
00201024 Cultures fruitières* Désherbage* Cult. Installées	Uniquement sur "kiwi". Ne pas appliquer entre Ne pas dépasser la do	ur "kiwi". Jer entre les rangs. ser la dose annuell	Uniquement sur "kiwi". Ne pas appliquer entre les rangs. Ne pas appliquer sur plus de 40 % de la surface de la parcelle. Ne pas dépasser la dose annuelle de 900 g de glyphosate par hectare.	rr plus de 40 % o	de la surface de la e.	parcelle.		
	6 L/ha	1/an		06	5		٥	
	Uniquement sur "kiwi". Uniquement dans les caillouteux/rocheux). Ne pas dépasser la dose L'utilisation pour la récoll limites maximales de rés	ur "kiwi". dans les situation theux). ser la dose annuelle ur la récolte mécar ales de résidus.	Uniquement sur "kiwi". Uniquement dans les situations suivantes: terrains non mécanisables (vergers en pente, en terrasses, sur buttes, sols très caillouteux/rocheux). Ne pas dépasser la dose annuelle de 2160 g de glyphosate par hectare. L'utilisation pour écolte mécanique des fruits en contact direct avec le sol n'est pas autorisée en raison d'un risque de dépassement des fimites maximales de résidus.	ins non mécal tosate par hecta ontact direct ave	nisables (vergers ire.	en pente, en t	terrasses, sur but	tes, sols très bassement des

age 5 sur 10

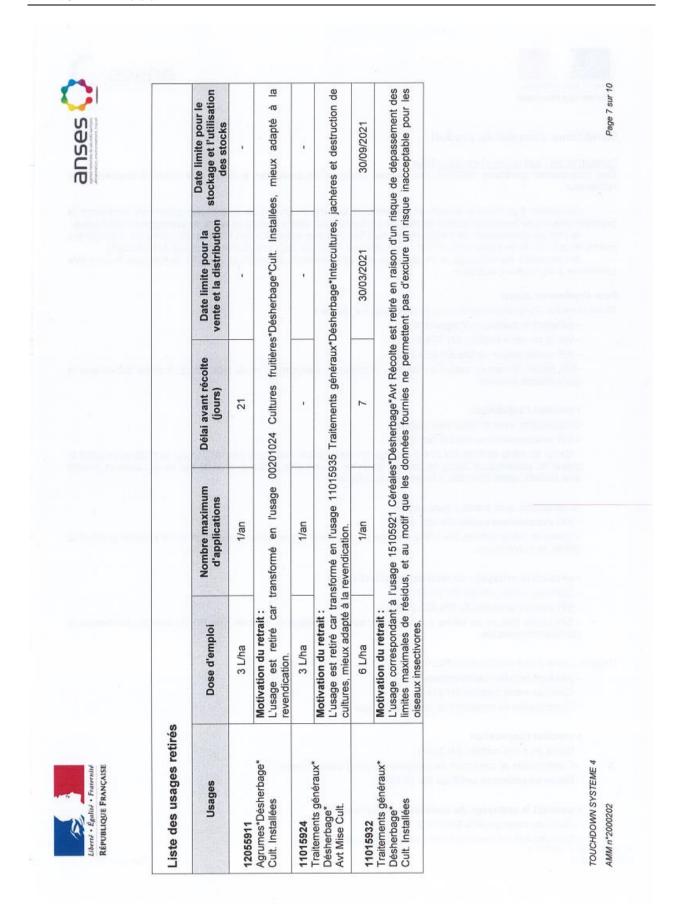
TOUCHDOWN SYSTEME 4
AMM n°2000202



Les doses maximales d'emploi, et les autres conditions d'emploi ont pu être modifié rapports des évaluations comparatives mises en œuvre en application de l'article 50.2 des spécialités commerciales à base de glyphosate du 8 octobre 2004, le cas échéant.	o, et les autres paratives mises à base de glypho	osate du 8 octobre	2004, le cas échéar	η		steriteurs u autoris	en œuvre en application de l'article 50.2, ainsi que de l'avis à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour osate du 8 octobre 2004, le cas échéant.	conditions d'emploi ont pu être modifiées par rapport à celles revendiquées, conformément aux conclusions générales des en œuvre en application de l'article 50.2, ainsi que de l'avis à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour osate du 8 octobre 2004, le cas échéant.
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
15415922	1,5 L/ha	1/an		ш	5			
Jachères et cultures intermédiaires*Trt Part.Aer.* Limit. Pousse Fructif.	Efficacité mont Efficacité mont Efficacité mont Efficacité mont	trée sur moutarde trée sur ray-gras a trée sur trèfle blanc trée sur fétuque rot	Efficacité montrée sur moutarde blanche, phacélie, ray-gras italien et trêfle violet à la dose de 0,75 L/ha. Efficacité montrée sur ray-gras anglais et trêfle incarnat à la dose de 1 L/ha. Efficacité montrée sur trêfle blanc à la dose de 1,25 L/ha. Efficacité montrée sur fétuque rouge à la dose de 1,5 L/ha.	ay-gras italien et nat à la dose de 1/ha.	trèfle violet à la do I L/ha.	se de 0,75 L/ha.		
1001	3 L/ha	1/an		ш	2		2	,
Traitements généraux* Désherbage* Inter-cultures, jachères et	Ne pas appliquaprès un labou Ne pas dépass	uer en situation de ir d'été ou début d' ser la dose annuelli	Ne pas appliquer en situation de labour effectué avant l'implantation de après un labour d'été ou début d'automne en sols hydromorphes. Ne pas dépasser la dose annuelle de 1080 g de glyphosate par hectare.	nt l'implantation ( dromorphes. nosate par hectar	de la culture, à l'ey re.	ception des cas d	Ne pas appliquer en situation de labour effectué avant l'implantation de la culture, à l'exception des cas de cultures de printemps installées après un labour d'été ou début d'automne en sols hydromorphes. Ne pas dépasser la dose annuelle de 1080 g de glyphosate par hectare.	nps installées
destruction de cultures	6 L/ha	1/an		ш	2		2	
	Uniquement da	Uniquement dans le cadre d'une lutte réglementée.	lutte réglementée.					
	1,25 L/ha	1/an		41	2	·	2	
12705902	Ne pas appliqu Ne pas dépass	er entre les rangs.	Ne pas appliquer entre les rangs. Ne pas appliquer sur plus de 20 % de la surface de la parcelle. Ne pas dépasser la dose annuelle de 450 g de glyphosate par hectare.	ur plus de 20 % o	le la surface de la	parcelle.		
Vigne Desnerbage* Cult. Installées	6 L/ha	1/an		14	2		ιΩ	
	Uniquement er	n situations non m	écanisables : vignes	installées en fo	rtes pentes ou en	terrasses, sols ca	Uniquement en situations non mécanisables : vignes installées en fortes pentes ou en terrasses, sols caillouteux, vignes-mères de porte- oreffes.	res de porte-

TOUCHDOWN SYSTEME 4

AMM n°2000202







#### 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 avec pulvérisateur à rampe :

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

#### · pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

#### · pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

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

- · pendant le mélange/chargement
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 :
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;

#### · pendant l'application

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

#### · pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.

TOUCHDOWN SYSTEME 4 AMM n\*2000202

Page 8 sur 10





Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (plein champ)

- · pendant le mélange/chargement
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- · pendant l'application: sans contact intense avec la végétation, pulvérisation basse
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- · pendant l'application: contact intense avec la végétation, pulvérisation basse
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application).

OU

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

#### Pour le travailleur, porter

- Un EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065.

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

- 6 heures.

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

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

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

#### Respect des limites maximales de résidus (LMR)

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

Ne pas récolter les fruits en contact direct avec le sol en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.

TOUCHDOWN SYSTEME 4 AMM n°2000202

Page 9 sur 10





#### <u>Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)</u> <u>Protection de l'eau</u>

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

#### Protection de la faune

 SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres 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 pour les utilisations à des doses supérieures ou égales à 3 L par hectare en plein ou à 3 L par hectare traité en traitement localisé.

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, y compris sur les cultures qui seraient exclues de la portée par la présente décision, conformément aux conditions d'emploi antérieures, jusqu'au 30 mars 2021.

#### Exigences complémentaires post-autorisation

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Fournir des éléments relatifs à l'impact potentiel sur la biodiversité et l'abondance des vertébrés et arthropodes terrestres non cibles via des interactions trophiques, dès lors qu'une méthodologie appropriée aura été validée au niveau européen.	All and the other of the other o	
Poursuivre le suivi de la résistance (un seul suivi tous produits phytopharmaceutiques confondus) au glyphosate.  Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.		
Fournir, au renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du produit, une méthode validée présentant une limite de quantification en accord avec la concentration maximale limite du formaldéhyde dans le produit.	Tend OELHG AIRING	Anne Carlo

#### Recommandations relatives à l'étiquette du produit

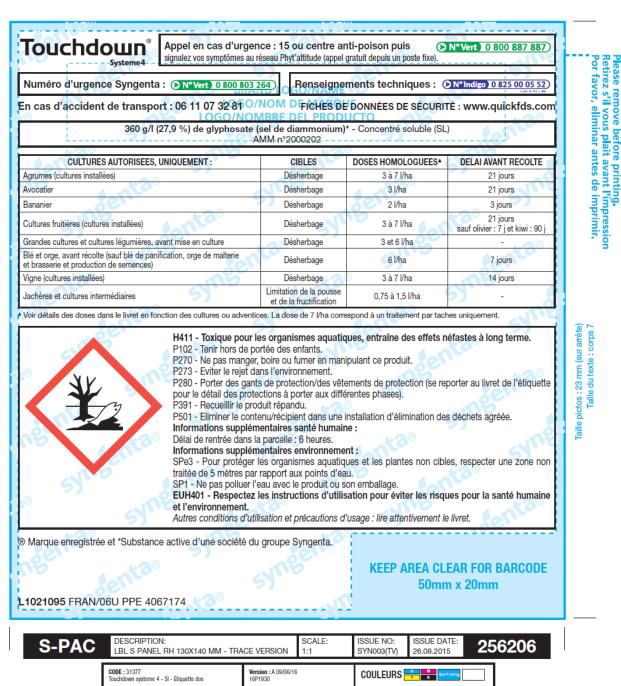
Faire figurer sur l'étiquette les incitations aux bonnes pratiques d'utilisation, appropriées aux usages du produit, telles qu'indiquées dans « l'Avis à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour des spécialités commerciales à base de glyphosate » du 8 octobre 2004.

TOUCHDOWN SYSTEME 4 AMM n\*2000202

Page 10 sur 10

#### **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.





Sommaire	Pages
THESE PAGES CAN BE ADDED OR REMOVED AS NECESSARY	
Caractéristiques du produit ,.12,.0R.16.RAGE.BOOKLET	3
(INCLUDING GLUE PAGE)	
Préconisations d'emploi	
Tableau des usages et doses autorisées par application	
Sensibilité des adventices au TOUCHDOWN Système 4	6
Mélanges	7
Conditions d'emploi règlementaires	
pour la protection de l'opérateur	7
	_
Recommandations pour de bonnes pratiques agricoles	
Recommandations générales	
Recommandations d'utilisation	
Sécurité de l'applicateur	
Premiers soins en cas d'incident	
Préparation du traitement X.T.,A.R.E.A	9
Réalisation du traitement Après application	9
Après application	10
Stockage des produits	
Gestion des emballages	
Bonnes pratiques phytopharmaceutiques	12-13

#### CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

TOUCHDOWN® Système 4 est un herbicide multicultures foliaire non sélectif à base de glyphosate (sel de diammonium - groupe HRAC G). Efficace sur un très grand nombre de dicotylédones, graminées et de vivaces. Il est absorbé par les parties aériennes, puis diffusé par systémie ascendante et descendante. TOUCHDOWN Système 4 est présenté sous forme de concentré soluble.

#### FORMULATION OPTIMISÉE, PRÊTE À L'EMPLOI

La technologie "Système 4" optimise le contact de l'herbicide sur la plante et bloque les ions antagonistes dans la bouillie et au contact de la surface foliaire. Cette formulation induit une pénétration plus complète et une diffusion plus rapide de la substance active dans la plante.

#### PRÉCONISATIONS D'EMPLOI

#### TABLEAU DES USAGES ET DOSES AUTORISÉES PAR APPLICATION

Nouveau catalogue des usages (árrêté du 26 mars 2014) : L'utilisation de ce produit est préconisée uniquement sur les cultures et cibles ci-dessous.

Syngenta France SAS décline en conséquence toute responsabilité en cas d'utilisation du produit sur des cultures ou pour des cibles non préconisées.

CULTURES AUTORISEES, UNIQUEMENT:	CIBLES		DOSES AUTORISEES produit formulé	DOSES AUTORISEES substance active	DELAI AVANT RECOLTE	ZNT
Agrumes (cultures installées)	Désherbage	Graminées annuelles	3 Vha	1080 g/ha	21 jours	5 mètres par rapport à un point d'eau
		Dicotylédones annuelles et bisanuelles	6 Vha	2160 g/ha		
		Adventices vivaces	En plein: 6 Vha Partaches: 7 Vha	2160 g/ha 2520 g/ha		
Avocatier	Désherbage	-	3 Vha	1080 g/ha	21 jours	
Bananier	Désherbage	-	2 Vha	720 g/ha	3 jours	temporaire
		Graminées annuelles	3 Vha	1080 g/ha	21 jours sauf olivier : 7 j	ou permanent
Cultures fruitières (cultures installées)	Désherbage	Dicotylédones annuelles et bisanuelles	6 Vha	2160 g/ha		
	Adventices vivaces	Adventices vivaces	En plein: 6 Vha Partaches: 7 Vha	2160 g/ha 2520 g/ha	et kiwi : 90 j	
3						

CULTURES AUTORISEES, UNIQUEMENT:	CIBLES		DOSES AUTORISEES produit formulé	DOSES AUTORISEES substance active	DELAI AVANT RECOLTE	ZNT
Grandes cultures et cultures légumières, avant mise en culture		Graminées annuelles	3 Vha	1080 g/ha		
	Désherbage	Dicotylédones annuelles et bisanuelles Adventices vivaces	6 Vha	2160 g/ha	-	
Blé et orge, avant récolte (sauf blé de panification, orge de malterie et brasserie et production de semences)	Désherbage	-	6 Vha	2160 g/ha	7 jours	7 jours  5 mètres per rapport à un point d'eau temponaire ou permanent
Vigne (cultures installées) Déshei		Graminées annuelles	3 Vha	1080 g/ha	14 jours	
	Désherbage	Dicotylédones annuelles et bisanuelles	6 Vha	2160 g/ha		
		Adventices vivaces	En plein : 6 Vha Par taches : 7 Vha	2160 g/ha 2520 g/ha		
Jachères et cultures de la pouss intermédiaires et de la	Limitation	Moutarde blanche, phacélie, ray-grass italien et trèfie violet	0,75 Vha	270 g/ha		
		Røy-grass anglais et trèfle incarnat	1 Vha	360 g/ha	-	
		Trèfle blanc	1,25 l/ha	450 g/ha		
		Fétuque rouge	1,5 Vha	540 g/ha		

Les limites maximales de résidus sont consultables à l'adresse suivante : http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database

En cas d'utilisations fractionnées, respecter les quantités maximales applicables par hectare et par an et le nombre maximum d'applications par hectare et par an, selon l'arrêté du 8 octobre 2004.

Usages		Quantité maximale en gramme de substance active par ha et par an	
	s annuelles cultures)	2880	-
Vigne**	en plein	2200	-
vigne	sur le rang	2200*	-
Arboriculture fruitière**		2200	3

Possibilité de 3 traitements maximum par an localisés sur le rang correspondant à une surface

de 33 %. Eviter tout contact avec des bois jeunes. Ne jamais traiter en plein même durant le repos égétatif hivernal.

98 x 130 mm

Dose litre/ha	Espèces annuelles	Espèces hémicryptophytes pluriannuelles et bisannuelles	Espèces vivaces	Cultures			
2	coqueficot     véronique de Perse     matricaires     séneçon commun     pâturin annuel			Toutes cultures			
2,5	crépis (zacinthe, crépis de Nîmes)     diplotaxis fausse roquette     renouée persicaire     stellaire intermédiaire     colza	érodium à f.de ciguē     helminthie (picris fausse vipérine)					
2,5	amarante refléchie et hybride     érigerons     blé     orge     volgen des champs     vulpin des champs     valpin des champs     ray-grass d'Italie     ray-grass méridional (vraie raide)     sétares (S.glaugue, S.verte     8. Sverfoillée)			Toutes cultures			
3	gaillet gratteron     crucifères (capselle, cardamine hirsute)     kuzerne orbiculaire     renoncule des champs     lamiers	rumex f.obtuses     pissenlit commun     trèfle blanc     laitues     ray-grass anglais	chiendent     Cynodon*     chiendent rampant				
3,5		• pâturin commun					
4,5	véronique à feuille de lierre     plantain lancéolé & plantain majeur	rumex petite oseille     liseron des champs*	chardon des champs				
6		épilobe à 4 angles     géranium mou					
7 (par tache)			chiendent     Cynodon     liseron des champs     potentille rampante     ronces**	Cultures pérennes : vigne et arboriculture			
(par • liseron des champs • potentille rampante							

Important : Dans le cadre de la lutte contre la résistance, alterner les substances actives utilisées sur une même parcelle ou associer sur une même parcelle des substances actives à modes d'actions différents.

#### MÉLANGES

Respecter la réglementation en vigueur selon l'arrêté du 7 avril 2010 modifié par l'arrêté du 12 juin 2015.

#### CONDITIONS D'EMPLOI REGLEMENTAIRES POUR LA PAGE PROTECTION DE L'OPERATEUR

Basées à la fois sur l'évaluation et la prévention des risques, ces conditions d'emploi figurent sur la décision d'AMM.

Lors de l'utilisation du produit, porter le vêtement de travail et les Equipements de Protection Individuelle (EPI) suivants :

	Au mélange/	A l'applicati	Au nettoyage		
Vêtement de travail et EPI	chargement	Pulvérisateur à rampe	Pulvérisateur à dos	du matériel de pulvérisation	
Gants en nitrile certifiés réutilisables (EN 374-3) ou à usage unique (EN 374-2)	Réutilisables	A usage unique en l'absence de cabine ou en cas d'intervention sur le matériel de pulvérisation*	Réutilisables	Réutilisables	
Combinaison de travail tissée en polyester 65% / coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant	oui	oui		oui	
EPI partiel (tablier à manches longues ou blouse) de catégorie III type PB (3) à porter par-dessus la combinaison de travail précitée	oui			oui	
En cas d'application manuelle : combinaison de protection de catégorie III type 4	oui		oui ou Tropic Poncho de catégorie III type PB (3) pour l'usage bananes	oui	
Lunettes de sécurité ou écran facial certifié EN 166 (CE, sigle 3)	oui			oui	
Bottes de protection certifiées EN 13832-3	oui	oui	oui	oui	

#### RECOMMANDATIONS POUR **DE BONNES PRATIQUES AGRICOLES**

#### RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

TOUCHDOWN Système 4 est un herbicide foliaire à forte systémie : pour optimiser son efficacité, il est recommandé d'intervenir sur des adventices développées, en conditions poussantes et en sève descendante pour certaines vivaces type ronces

#### RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

Procéder à l'utilisation du produit en respectant les 10 gestes responsables et professionnels recommandés par la profession (voir détails en fin de livret).

#### Sécurité de l'applicateur :

- En général éviter le contact avec le produit.
- Pour la préparation de bouillie, nous recommandons de porter une visière de protection du visage ou à défaut des lunettes de protection, des gants en nitrile et un tablier de protection contre les produits chimiques liquides.
- Dans le cas d'une application avec appareil à dos : protéger les pieds et le bas des jambes en contact avec la végétation fraichement traitée (bottes, pantalon étanche).
- Disposer d'eau claire notamment sur le lieu d'application. Laver les mains gantées puis les mains après tout contact avec le produit concentré ou

#### Premiers soins en cas d'incident :

- En cas d'ingestion : appeler immédiatement un centre antipoison ou un médecin, et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. Ne pas faire vomir.
- En cas de contact cutané: enlever tout vêtement souillé et rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet.
- En cas de projection dans les yeux : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau tiède, paupières ouvertes et consulter un spécialiste.
- En cas d'inhalation : amener la personne à l'air libre.

Pour des informations complémentaires, se référer à la section 4 de la fiche de données de sécurité.

#### Préparation du traitement :

- Prendre la précaution d'agiter le bidon de TOUCHDOWN Système 4 avant de le verser dans la cuve.
- Préparer la bouillie sur la base de 150 à 300 l/ha pour les pulvérisateurs traditionnels. En ce qui concerne l'utilisation d'appareils à bas volume : nous consulter.
- Utiliser un matériel de pulvérisation en bon état et vérifié régulièrement.
- Ne préparer que la quantité de bouillie nécessaire à la superficie à traiter de façon à éviter les surplus difficiles à éliminer.
- Remplir le pulvérisateur sur une aire étanche sur laquelle les écoulements accidentels peuvent être récupérés ; veiller à éviter tout retour de bouillie vers la source d'eau en utilisant une cuve intermédiaire et/ou un clapet anti-retour et/ou une vanne programmable.
- Rincer les emballages vides trois fois et vider l'eau de rinçage dans la

#### Réalisation du traitement :

- Consulter les prévisions météorologiques et ne pas traiter en cas de conditions défavorables (vent supérieur à 3 sur l'échelle de Beaufort, précipitations prévues à court terme).
- Eviter toute projection de pulvérisation sur la culture. En vigne et vergers, désherber les cultures installées en traitement dirigé pour éviter le contact de la pulvérisation avec le feuillage, les ceps, troncs insuffisamment aoûtés, plaies de taille, pampres, drageons...
- Eviter les dérives d'embruns de pulvérisation sur les cultures voisines et l'environnement. L'utilisation de buses à limitation de dérive est recommandée. La mise en place de haies pour protéger les zones vulnérables avoisinantes (point d'eau, bâtiments) est également très efficace pour limiter la dérive. Adopter une vitesse d'avancement réduite et utiliser une pression très faible : 2 bars maximum pour les buses à fente, 1 bar maximum pour les buses miroir.
- Lorsque des risques de ruissellement existent sur une parcelle (parcelle en pente, sol battant...), mettre en place une bande enherbée ou une haie pour faire obstacle au ruissellement qui peut entraîner du produit vers les . points d'eau.
- Ne pas traiter les fossés ni les zones bétonnées ruisselantes

- Traiter en dehors des heures chaudes (> 30°C) de la journée en conditions hygrométriques favorables à la pénétration du produit (humidité relative > 60%). Exclure les périodes de gel.
- Délai minimum avant l'implantation d'une culture : 6 heures après un traitement sur annuelles, 7 jours après un traitement dans le cas d'adventices vivaces.
- Délai minimum requis pour le travail du sol : 1 jour après le traitement dans le cas des adventices annuelles, 7 jours après le traitement dans le cas des adventices vivaces.
- Le délai sans pluie requis est de 2 heures après l'application.
- Pour les céréales, traiter quand le taux d'humidité du grain est inférieur à 25%, 7 jours au moins avant la récolte. Utilisable sur blé tendre d'hiver et orge d'hiver (sauf blé de panification, orge de malterie et brasserie et production de semences).

#### Après application :

- Diluer au moins 5 fois le fond de cuve et pulvériser le mélange sur la parcelle déjà traitée.

   TEXT AREA
- Le volume du fond de cuve restant, dilué mais non pulvérisable, peut être vidangé sur une parcelle ou réutilisé pour la préparation d'une autre bouillie sous conditions spécifiées dans l'arrêté du 12 septembre 2006.
- Lorsque le pulvérisateur est nettoyé sur le siège de l'exploitation, il est recommandé de le faire sur une zone spécialement équipée pour recueillir et confiner les eaux de lavage.
- Les effluents phytopharmaceutiques générés sur l'exploitation lors de ces manipulations et non épandus (fonds de cuve non épandus, eaux de lavage et de rinçage, écoulements accidentels, etc...), doivent être traités selon les conditions spécifiées dans l'arrêté du 12 septembre 2006: utilisation d'un système de traitement des effluents reconnu par le ministère de l'écologie - exemple : Héliosec®.

#### ✓ Stockage des produits :

- Toujours conserver les produits dans leur emballage d'origine fermé.
- Conserver le produit dans un local réservé à cet usage, frais, sec, bien ventilé et fermant à clé, inaccessible aux personnes non qualifiées, aux enfants et aux animaux, à l'écart des denrées alimentaires.

10

#### ✓ Gestion des emballages: REMOVED AS NECESSARY

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Réemploi de l'emballage interdit ; rincer soigneusement le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur (ou dans la cuve de rinçage pour l'injection directe). Éliminer les emballages vides vis une collecte organisée par un service de collecte spécifique (exemple : Adivalor).

TEXT AREA 98 x 130 mm

11

#### Bonnes Pratiques Phytopharmaceutiques

#### 10gestes responsables et professionnels

#### **AVANT L'APPLICATION**

**,** 

1

Stocker les produits dans un local phytopharmaceutique conforme et fermé à clé.

2

Bien lire l'étiquette et les précautions d'emploi avant utilisation.



3

Se protéger efficacement (gants, lunettes, masque, combinaison, bottes).

*[*]

4

Vérifier régulièrement et maintenir le bon état et le réglage du matériel d'application.



5

(clapet anti-retour, dispositif de surverse).

Rincer les emballages trois fois, vider
l'eau de rincage dans la cuve, ou utiliser

Surveiller le remplissage de la cuve du pulvérisateur et ajuster le volume de bouillie

x3O

l'eau de rinçage l'incorporateur.

.

#### PENDANT L'APPLICATION



7|

Ne pas traiter les cours d'eau et fossés en eau. Appliquer la bouillie dans les cultures par temps calme, sans vent fort pour éviter toute dérive de pulvérisation vers les fossés, cours d'eau, chemins, abords de ferme ou bâtiments.

#### APRÈS L'APPLICATION



8

Appliquer après dilution les fonds de cuve et les eaux de rinçage sur la parcelle.



9

Nettoyer les équipements de protection. Se laver les mains. Prendre une douche.



10

Recycler les emballages en contact direct avec le produit dans le cadre des collectes ADIVALOR.

13

IMPORTANT: PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS. Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage, qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour llesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, 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, la pression parasitaire... Le fabricant garantit la conformité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine à l'Autorisation de Mise sur le Marché des autorités compétentes françaises. Compte tenu de la diversité des législations existantes, il appartient à l'utilisateur, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur. Syngenta France S.A.S. ne saurait être tenu en aucun cas responsable des conséquences inhérentes à toute copie de cette étiquette, totale ou partielle et à la diffusion ou à l'utilisation non autorisée de cette dernière.

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter le centre de renseignements techniques de Syngenta (Nº Indigo 0 825 00 05 52) et/ou consulter nos notices sur le site : www.syngenta.fr

THESE PAGES CAN BE ADDED OR REMOVED AS NECESSAR TO CREATE A 4, 8, 12, 16 OR 20 PAGE BOOKLET (INCLUDING GLUE PAGE)

THE PENULTIMATE PAGE IS PERMANENTLY AFFIXED TO THE BOTTLE.
REPEAT LEGAL REQUIREMENTS IF NECESSARY (eg. FRONT PAGE)

TEXT AREA 98 x 130 mm

1