REGISTRATION REPORT Part A Risk Management

Product code: ADM.06350.H.1.A (AG-P6-100 EC)
Product name(s): AGIL

Chemical active substance(s): Propaquizafop, 100 g/L

Southern Zone
Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE (label extension)

Applicant: ADAMA France SAS

Date: 9 July 2025

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	6
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) N 1107/2009)	Vo
2.5	Risk management	
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	
3	Background of authorisation decision and risk management	10
3 3.1	Background of authorisation decision and risk management	
		10
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3)	10 10
3.1 3.2	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	10 10 10
3.1 3.2 3.3	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3) Methods of analysis (Part B, Section 5)	10 10 10
3.1 3.2 3.3 3.3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3) Methods of analysis (Part B, Section 5) Analytical method for the formulation Analytical methods for residues	10 10 10 10
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3) Methods of analysis (Part B, Section 5) Analytical method for the formulation	10 10 10 10 11
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3) Methods of analysis (Part B, Section 5) Analytical method for the formulation Analytical methods for residues. Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	10 10 10 10 11
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4 3.4.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3) Methods of analysis (Part B, Section 5) Analytical method for the formulation Analytical methods for residues Mammalian toxicology (Part B, Section 6) Acute toxicity Operator exposure Worker exposure	10 10 10 10 11 11
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4 3.4.1 3.4.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3) Methods of analysis (Part B, Section 5) Analytical method for the formulation Analytical methods for residues Mammalian toxicology (Part B, Section 6) Acute toxicity Operator exposure	10 10 10 10 11 11
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4 3.4.1 3.4.1 3.4.2	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3) Methods of analysis (Part B, Section 5) Analytical method for the formulation Analytical methods for residues Mammalian toxicology (Part B, Section 6) Acute toxicity Operator exposure Worker exposure	10 10 10 10 11 11 12
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4 3.4.1 3.4.1 3.4.2 3.4.3	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3) Methods of analysis (Part B, Section 5) Analytical method for the formulation Analytical methods for residues Mammalian toxicology (Part B, Section 6) Acute toxicity Operator exposure Worker exposure Bystander exposure	10 10 10 10 10 11 11 11 12 12
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4 3.4.1 3.4.1 3.4.2 3.4.3 3.4.4	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3) Methods of analysis (Part B, Section 5) Analytical method for the formulation Analytical methods for residues. Mammalian toxicology (Part B, Section 6) Acute toxicity Operator exposure Worker exposure Bystander exposure Resident exposure	10 10 10 10 11 11 12 12 13
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4 3.4.1 3.4.1 3.4.2 3.4.3 3.4.3 3.4.4	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3) Methods of analysis (Part B, Section 5) Analytical method for the formulation Analytical methods for residues Mammalian toxicology (Part B, Section 6) Acute toxicity Operator exposure Worker exposure Bystander exposure Resident exposure Combined exposure	10 10 10 10 10 11 11 12 12 12 13
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4 3.4.1 3.4.1 3.4.2 3.4.3 3.4.4 3.4.5 3.5	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3) Methods of analysis (Part B, Section 5) Analytical method for the formulation Analytical methods for residues. Mammalian toxicology (Part B, Section 6) Acute toxicity Operator exposure Worker exposure Bystander exposure Resident exposure Combined exposure Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	10 10 10 10 11 11 12 12 13 13
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4 3.4.1 3.4.2 3.4.3 3.4.4 3.4.5 3.5 3.6	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3) Methods of analysis (Part B, Section 5) Analytical method for the formulation Analytical methods for residues Mammalian toxicology (Part B, Section 6) Acute toxicity Operator exposure Worker exposure Bystander exposure Resident exposure Combined exposure Residues and consumer exposure (Part B, Section 7) Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	10 10 10 10 11 11 12 12 13 14 14

ADM.06350.H.1.A (AG-P6-100 EC) / AGIL

Part A - National Assessment

FRA	٩N	CF

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation	•
5.1.1 5.1.2	Post-authorisation monitoring Post-authorisation data requirements	
Appendix 1	Copy of the product authorisation	. 16
Appendix 2	Copy of the product label	. 17

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company ADAMA FRANCE SAS has requested a marketing authorisation in France for the product AGIL (product code: ADM.06350.H.1.A), containing 100 g/L propaquizafop¹ as an herbicide for professional uses.

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

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

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of ADAMA FRANCE SAS's application submitted on 21/06/2023 to market AGIL (ADM.06350.H.1.A) 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 label extension of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2023-1846) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009², the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")³. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of AGIL (ADM.06350.H.1.A) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of propaquizafop. It also includes assessment of data and information related to AGIL (ADM.06350.H.1.A) where those data have not been considered in the EU peer review process.

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

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011⁴, 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 AGIL (ADM.06350.H.1.A).

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

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>

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

1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is the owner of data which support the approval of the active substance.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « All new studies submitted with this extension of use are necessary to comply with data requirements according to Regulation EC No. 284/2013, and current guidance. No new vertebrate studies are needed or provided with this submission».

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of AGIL (ADM.06350.H.1.A), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	ADM.06350.H.1.A (AG-P6-100 EC)
Product name in MS	AGIL
Authorisation number	8800199
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Herbicide
Applicant	ADAMA France SAS
Active substance(s) (incl. content)	Propaquizafop, 100 g/L
Formulation type	Emulsifiable concentrate [EC]
Packaging	Packaging not changed
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for AGIL (ADM.06350.H.1.A) resulted in the decision **to refuse** the authorisation.

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

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

Classification not changed.

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

Refers to marketing authorisation: no label extension of marketing authorisation granted.

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

None.

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017⁵ provides that:

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

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

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

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

Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte; https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id

https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456

ADM.06350.H.1.A (AG-P6-100 EC) / AGIL Part A - National Assessment FRANCE

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

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

Finally, the French Order of 20 November 2021⁸ on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive crop⁹ when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order.

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

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions:

Refers to marketing authorisation: no label extension of marketing authorisation granted.

The other conditions of use specified in the previous evaluations are not changed.

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 2.5.1 (mandatory labelling):

None.

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

⁸ https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734

List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

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

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.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

GAP rev. 1, date: 2025-07

PPP (product name/code): AGIL / ADM.06350.H.1.A (AG-P6-100 EC) Formulation type: EC (a, b)

Active substance 1: Propaquizafop Conc. of a.s. 1: 100 g/L (c)

Safener: No Conc. of safener: -

Synergist: No Conc. of synergist: -

Applicant: ADAMA FRANCE SAS Professional use:

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

Verified by MS: Yes

Field of use: Herbicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-	Member	1		Pests or Group of pests		App	lication		Ap	plication rate		PHI	Remarks:
No. (e)	state(s)	or situation (crop destination / purpose of crop)	Fpn G, Gn, Gpn or I	controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season		Min. interval between ap- plications (days)	ha a) max. rate per appl.	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max	(days)	e.g. g safener/synergist per ha (f)
Zonal	uses (field o	r outdoor uses, certai	n types	of protected crops)									
1	FR	Intercropping, fallow land, cover crops	F	grasses	spraying,		a) 1 b) 1	a) - b) -		a) 200 b) 200	120- 250	Not appli- cable	Not acceptable (non-target plants)
2	FR	Intercropping, fallow land, cover crops	F	grasses	spraying,	BBCH 00-99 Jul-May	a) 2 b) 2	a) 21 b) 21		a) 100 b) 200	100- 250	Not appli- cable	Not acceptable (non-target plants)

ADM.06350.H.1.A (AG-P6-100 EC) / AGIL

Part A - National Assessment

FRANCE

Remarks table heading:

- (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
- c) 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:

- 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)
- 4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application
- 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 authorization 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
- 8 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.
- 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
- 14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 Background of authorisation decision and risk management

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

ADM.06350.H.1.A is the representative product for renewal of approval of propaquizafop, and benefits from existing authorisations across the EU. All studies noted herein have already been assessed to current standards at the EU & zonal level (except where identified as new for this LEX submission).

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 an amber liquid. It is not concluded to be explosive and has no oxidising properties. It has a self-ignition temperature of 354°C. In aqueous solution, it has a pH value around 4.9 to 6.4. The formulation was found to be stable under accelerated and ambient temperature storage conditions. The currently available stability data indicate a shelf life of at least 24 months at ambient temperature. The technical characteristics are acceptable for an emulsifiable concentrate formulation and comply with the current and relevant FAO requirements for an EC product.

Previous concentration of use: 0.125 % to 2 % v/v Intended concentration of use: 0.4% to 1.67 % v/v

The authorization covers the intended concentrations.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

The efficacy level of ADM.06350.H.1.A applied in post-emergence for the control of grass-weeds is considered as satisfying for the requested use.

The selectivity level of ADM.06350.H.1.A is considered as negligible for the claimed use.

The risks of negative impact on yield, quality, transformation processes, propagation, crops are considered as negligible.

The risk of negative impact on planted crops following treatment with the ADM.06350.H.1.A is considered acceptable. However, implementation delays must be respected depending on the crops envisaged. The risk of negative impact on adjacent crops is considered acceptable. Nevertheless, special attention should be paid to susceptible adjacent crops.

The risk of resistance appearance or development to propaquizafop doesn't require a survey for the requested use.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

The analytical method for the determination of active substance in formulation is available and validated.

3.3.2 Analytical methods for residues

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

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Agreed EU endpoints					
Active substance	Propaquizafop				
AOEL systemic	0.04 mg/kg bw/d				
AAOEL	None				
Oral absorption	65%				
Vapour pressure	4.395 x 10 ⁻¹⁰ Pa at 25°C				
Reference	EFSA Conclusion (2008)				
Dermal absorption	Concentrate: 0.62% Dilution: 21%				

3.4.1 Acute toxicity

AGIL (ADM.06350.H.1.A) has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to skin, is an eye irritant and is not a skin sensitiser.

3.4.1 Operator exposure

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA 2022 model¹⁰:

		Propaquizafop					
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL				
Critical use: Intercropping, fallow land, cover crops							
	Application: Tractor mounted outdoor, downward spraying 1 * 0.2 kg.as/ha (covers 2 * 0.1 kg.as/ha)						
Application rate		1 * 0,2 kg a.s./ha					
Spray application (AOEM; 75 th percentile) Body weight: 60 kg Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A		0.01	25.2				

According to the exposure assessement using EFSA model, operator exposure to AGIL (ADM.06350.H.1.A) is below the AOEL value of propaquizafop, with a working coverall during mixing/loading and application.

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

_

¹⁰ EFSA Journal 2022;20(1):7032

3.4.2 Worker exposure

Workers may have to enter into treated areas after treatment. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EFSA 2022 model.

		Propaquizafop						
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL					
Critical Use: Intercrop	Critical Use: Intercropping, fallow land, cover crops							
Outdoor Work rate: 8 hours/da DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm²/kg a.s	Contact with treated soil Outdoor Work rate: 8 hours/day							
Application rate	Application rate 1 x 0.2 kg.as/ha							
EFSA model 2022 Body weight: 60 kg	Potential exposure TC: NA	0.000005	0.01					

According to the exposure assessment using EFSA model, worker exposure to AGIL (ADM.06350.H.1.A) is below the AOEL value of propaquizafop, without PPEs.

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

3.4.3 Bystander exposure

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 2022;20(1):7032):

"When an acute risk assessment is not triggered (i.e. for PPPs containing active substances that are not acutely toxic, and for which the setting of an AAOEL was not necessary), no bystander risk as-sessment is required. 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".

3.4.4 Resident exposure

Resident exposure was assessed according to EFSA model without mitigation measures, a distance of 3 metres from the spray boom and no drift reduction technology was considered.

	Propaquizafop						
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL				
Critical Use: Intercropping, fallow land, cover crops							
Scenario: Tractor mounted, downward spraying Buffer zone: 2-3 m Drift reduction technology: no							

ADM.06350.H.1.A (AG-P6-100 EC) / AGIL

Part A - National Assessment

FRANCE

TRITTEE			
DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s Interval between treatr Volume min: 120 L/ha	nents: 365 days		
Number of application	s and application rate	1 x 0.2 kg as/ha	
Resident child	Drift (75 th perc.)	0.009	26
Body weight: 10 kg	Vapour (75th perc.)	0.0008	2
	Deposits (75 th perc.)	0.0007	2
	Re-entry (75th perc.)	0.007	19.4
	Sum (mean)	0.01	33.1
Resident adult	Drift (75 th perc.)	0.002	6.2
Body weight: 60 kg	Vapour (75th perc.)	0.0003	0.7
	Deposits (75 th perc.)	0.0003	0.8
	Re-entry (75th perc.)	0.004	10.8
	Sum (mean)	0.005	12.7

According to the exposure assessment performed by EFSA model, bystander exposure to AGIL (ADM.06350.H.1.A) is below the AOEL value of propaquizafop, without mitigation measures.

3.4.5 Combined exposure

Not relevant. The product contains only one active substance.

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

The data available are considered sufficient to support the use on intercropping, fallow land and cover crops.

No exceedance of the MRL for propaquizafop as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic intakes of propaquizafop residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France (zRMS) agrees with the authorization of the intended use(s) on intercropping, fallow land and cover crops.

Summary for ADM.06350.H.1.A

Table 3.5-1: Information on ADM.06350.H.1.A (KCA 6.8)

Crop	PHI for prod- uct code proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for prod- uct code proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Propaquizafop	Propaquizafop	Propaquizafop
Intercropping, fallow land, cover crops		NR	NR	According to the intended uses, a PHI is not necessary.

NR: not relevant

^{*} Purpose of withholding period to be specified

Part A - National Assessment

FRANCE

Table 3.5-2: Waiting periods before planting succeeding crops

Waiting period before	e planting succeedi	0 11 12 11		
Crop group	Led by Propaquizafop	Overall waiting period proposed by zRMS for ADM.06350.H.1.A		
Monocot crops	10 weeks	-	-	Following crop restrictions: 10 weeks interval before planting monocot crops

NR: not relevant

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

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009.

The PEC of propaquizafop 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.

PECsoil and PECsw derived for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PECgw for propaquizafop and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU 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, aquatic organisms, other non-target arthropods, earthworms and other soil macro-and micro-organisms are acceptable for the intended uses when the mitigation emasure reported in point 2.5.1 Restrictions linked to the PPP are applied.

In addition, as the method of analysis cannot be validated for toxicity tests on non-target plants (seedling emergence and vegetative vigour) and on bees (chronics effects on larvae and adult bees), no reliable endpoint could be determined from these studies and thus, it is not possible to finalize the risk assessment for non-target plants and bees.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

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

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

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

The active substance propaquizafop is not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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

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

5.1.1 Post-authorisation monitoring

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

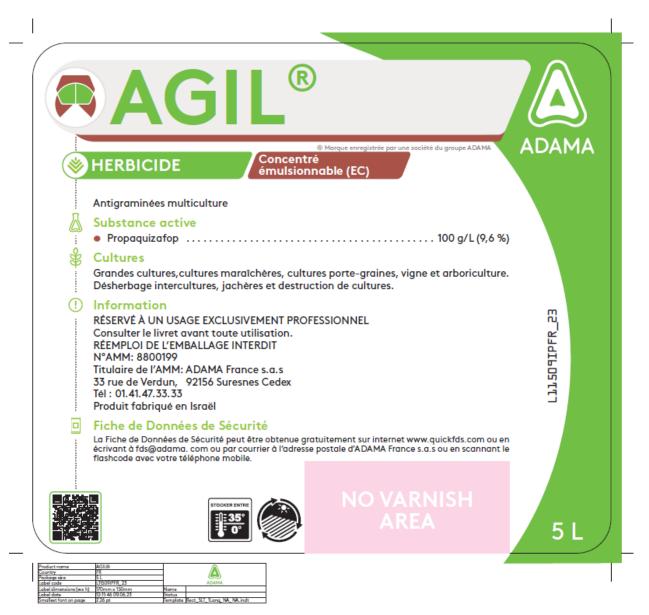
None.

Appendix 1 Copy of the product authorisation



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.









LllSO9IPBB

Concentré émulsionnable (EC)

H304: Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.
H319: Provoque une sévère irritation des yeux.
H411: Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
EUH066: L'exposition repétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.
EUH208: Contient du propaquizafop. Peut produire une réaction allergique.
EUH401: Respecter les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 24 heures après traitement.

P102 : Tenir hors de portée des enfants. P280 : Porter des gants de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux/du vi-

sage. P305+P351+P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : P303+P301+P303: EN CAS DE CONTACT AVEC LES TEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P331: Ne pas faire vomir. P501: Eliminer le contenu / récipient dans un centre de

collecte des déchets dangereux ou spéciaux.

SP1: Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son embal-

lage.

Spe3: Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux

points d'eau. Spe3 : Pour protèger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone cultivée adjacente.

GROUPE 1 HERBICIDE

PREMIERS SECOURS

Inhalation: Transporter la victime à l'air frais. En cas de respiration irrégulière ou d'absence de respiration, pratiquer la respiration artificielle. Consulter un médecin. Contact coulaire: Rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau. Après le rincage initial, retirer les éventuelles lentilles de contact et continuer à rincer pendant au moins 15 minutes. Maintenir l'œil grand ouvert pendant le rincage. Consulter immédiatement un médecin en cas de symptômes.

Contact avec la peau: Rincer immédiatement au savon et à grande eau en retirant les chaussures et vêtements contaminés. Consulter un médecin si nécessire. Ingestion: Rincer la bouche. NE PAS faire vomir. Consulter immédiatement un médecin en cas de symptômes.

MESURES D'URGENCE : EN CAS D'URGENCE, APPELER LE 15 OU LE CENTRE ANTIPOISON LE PLUS PROCHE DE VOTRE DOMICILE.

Puis signalez vos symptōmes au réseau Phyt'attitude : tél. 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).





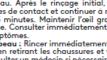


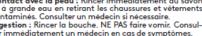
UFI: QWVN-C2AA-100M-5NEF



Product name	AGIL®		<u> </u>
Country	FR		/^\
Package size	5 L		
abel code	L11509IPBB 23		ADAMA
abel dimensions (w x h)	170mm x 144mm	Name	
label date	12:11:46:09.06.23	Status	
Smallest font on page	6.60 pt	Template	Rect_SLT_1Lang_NA_NA.indt

18









ions (w × h)



SUT_SLang_NA_NA.ind

DESCRIPTIF DU PRODUIT

TABLEAU DES USAGES AUTORISÉS

Libellé de l'usage	Cultures associées pour le produit	Cibles associées pour le produit	Dose homo- loguée	Stade d'application	Nombre maxi d'ap- pli /an	DAR (Délais avant ré- colte)
Betterave indus- trielle et four- ragère *Désherbage	Betterave industrielle et fourragère	Graminées annuelles Graminées vivaces	1,2 L/ha 2 L/ha	BBCH 11-37	1	45 jours
Carotte*Désher- bage	Carotte	Graminées annuelles	1,2 L/ha	Non notifié	1	30 jours
Crucifères oléa- gineuses *Désherbage	Colza uniquement	Graminées annuelles Graminées vivaces	1,2 L/ha 2 L/ha	BBCH 11-31	1	90 jours
Graines protéa- gineuses *Désherbage	Pois protéagineux d'hiver Pois protéagineux de printemps Pois d'hiver Féverole d'hiver Féverole de printemps	Graminées annuelles Graminées vivaces	1,2 L/ha 2 L/ha	BBCH 11-39	1	45 jours
	Lupin	1			'	50 jours
Haricots et Pois écossés Frais *Désherbage	Pois de conserve	Graminées annuelles Graminées vivaces	1,2 L/ha 2 L/ha	BBCH 11-39	1	40 jours
Légumineuses Fourragères *Désherbage	Luzerne Trèfle blanc, violet, in- carnat	Graminées annuelles	1,2 L/ha	Non notifié	1	45 jours
Pomme de terre *Désherbage	Pomme de terre	Graminées annuelles	1,2 L/ha	Non notifié	1	45 jours
Soja*Désher- bage	Soja	Graminées annuelles Graminées vivaces	1,2 L/ha 2 L/ha	BBCH 11-49	1	90 jours
Laitue*Désher- bage	Laitue Chicorée – scarole Chicorée - frisée	Graminées annuelles	1,2 L/ha	Non notifié	1	30 jours
Vigne*Désher- bage *Cult. Installées	Vigne	Graminées annuelles Graminées vivaces	1,2 L/ha 2 L/ha	BBCH 00-85	1	30 jours
Vigne*Désher- bage *Pépi. Jeunes plantat	Vigne	Graminées annuelles Graminées vivaces	1,2 L/ha 2 L/ha	BBCH 00-85	1	30 jours
Pommier*Dés- herbage *Cult. Installées	Pommier, Poirier, Co- gnassier, Nashi, Nêfle, Pommette	Graminées annuelles Graminées vivaces	1,2 L/ha 2 L/ha	BBCH 00-86	1	30 jours

Product name	AGIL®		<u> </u>
Country	FR]	/A\
Pockage size	5L]	
Label code		1	ADAMA
Label dimensions (wx h)	145mm x 150mm	Name	
Label date	12:11:46:09:06:23	Status	
Committee of Section 1999	7	Towns of the St	and GIT I ama NA NA make

Libellé de l'usage	Cultures associées pour le produit	Cibles associées pour le produit	Dose homo- loguée	Stade d'ap- plication	Nombre maxi d'ap- pli /an	DAR (Délais avant ré- colte)
Pommier*Dés- herbage *Pépi. Jeunes plantat	Pommier, Poirier, Co- gnassier, Nashi, Nèfle, Pommette	Graminées annuelles Graminées vivaces	1,2 L/ha 2 L/ha	BBCH 00-86	1	30 jours
Lin*Désherbage	Lin oléagineux, Lin textile	Graminées annuelles Graminées vivaces	1,2 L/ha 2 L/ha	BBCH 30-32 (lin oléagi- neux)	1	90 jours (lin oléagi- neux)
Porte graine*- Désherbage	Fétuque ovine porte- graine Fétuque rouge porte- graine	Graminées annuelles	1,2 L/ha	-	1	Non concerné
	Fétuque des prés porte- graine Fétuque élevée porte- graine Ray-grass porte-graine		0,3 L/ha			
Traitements gé- néraux	Avant semis cultures d'hiver	Graminées annuelles Graminées vivaces	1,2 L/ha 2 L/ha	BBCH 00-99	1	Non appli- cable
*Désherbage *Intercultures, jachères et des- truction de cultures	Toutes cultures autorisées	Première application avant semis suivie par une seconde ap- plication	1 L/ha	BBCH 00-99	2	Non appli- cable

ADAMA France ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et cibles mentionnées dans le tableau ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant l'élargissement de son utilisation à d'autres cultures et cibles telles que prévues par le catalogue des usages fixé par l'arrêté du26 mars 2014.

Ainsi, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de non-conformité de cet élargissement permis par ce catalogue.

Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultables à l'adresse :http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database.

Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 24 heures après le traitement conformément à l'arrêté du 4 mai 2017 modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

<u>Protection des abeilles et autres insectes pollinisateurs</u>: Respecter toute restriction d'emploi mentionnée sur l'étiquette. Dans le cas d'usage(s) autorisé(s) sur culture(s) attractive(s) en période de floraison, respecter la réglementation en vigueur.

Conformément à la réglementation en vigueur, respecter une distance de sécurité au voisinage des zones d'habitation et des lieux accueillant des travailleurs présents de façon régulière à proximité de ces traitements.

Pour les autres conditions d'emploi non spécifiques à la décision d'AMM, se conformer à l'arrêté du 4 mai 2017 modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

MODE D'ACTION:

Le propaquizafop est une substance active systémique de la famille des fops, à action graminicide. Son mode d'action repose sur l'inhibition de l'acétyl CoA carboxylase (ACCase), groupe de mode d'action 1 dans la classification HRAC (Herbicide Resistance Action Commitee). Il est absorbé rapidement (moins d'une heure) par les feuilles des graminées. Cette absorption au travers de la cuticule est facilitée par la présence, dans la formulation, d'un adjuvant performant. Véhiculé par la sève jusqu'aux méristèmes, il perturbe la croissance des adventices et provoque leur destruction.

SPECTRE D'EFFICACITÉ:

Agil® est un herbicide (traitement des parties aériennes), efficace sur un grand nombre de graminées annuelles et vivaces : repousses de céréales (blé, orge, avoine), vulpin, brome, ray-grass, folle avoine, pâturin commun, panic, sétaire, digitaire, chiendent, chiendent rampant, pied de poule, sorgho d'Alep. Il doit être appliqué sur des adventices levées, mais avant la montaison. Son action est très rapide. Sur graminées annuelles, l'efficacité se manifeste déjà 4 jours après le traitement et les adventices sont détruites au bout d'une vingtaine de jours. Chez les graminées vivaces, le propaquizafop migre vers les rhizomes en 3 semaines environ. Cependant, en conditions froides et sèches, le temps d'action du produit est plus long (de l'ordre d'un mois), mais le niveau d'efficacité est similaire.

Agil® est également efficace sur érodium jeune.

INFORMATIONS RELATIVES À L'EMPLOI

CONDITIONS D'APPLICATION:

Préconisations graminées annuelles

	1 feuille à début tallage	Début tallage à montaison
Repousses céréales Vulpin	0,5 L + 1,0 L huile minérale ou végétale	0, 6 L + 1, 0 L huile minérale ou végétale
Folle Avoine - Brome - Panics - Digi- taires - Sétaires	0,7 L + 1,0 L huile minérale ou végétale	0, 8 L + 1,0 L huile minérale ou végétale
	1 feuille à début tallage	Début tallage à fin tallage
Ray-grass ¹	0,7 L + 1,0 L	1,0 L+ 1,0 L

(1)Pour le ray-grass, ne pas dépasser le stade fin tallage.

	1 feuille à début tallage
Pâturin commun	1,0 L + 1,0 L huile minérale ou végétale

huile minérale ou végétale

huile minérale ou végétale

Préconisations graminées vivaces

	Infestations faibles à moyennes	Infestations fortes
Chiendent rampant, Chiendent pied de poule, Sorgho d'Alep	1,5 L + 1,0 L huile minérale ou végétale	2,0 L + 1,0 L huile minérale ou végétale

Contre les graminées vivaces, la dose de 1,5 L/ha est à utiliser quand :

- Les conditions climatiques sont poussantes.
- Le stade de traitement du chiendent est optimal (15 à 20 cm) sur des infestations faibles à moyennes.
 Contre l'érodium, utiliser la dose de 1,2 L/ha + 1 L d'huile sur des adventices jeunes.

Conditions d'emploi sur cultures porte-graines :

L'extension d'autorisation a été obtenue dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009 (extension des autorisations de mise en marché pour les utilisations mineures). L'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité. Au regard des données à sa disposition, ADAMA France s.a.s décline toute responsabilité sur ces éventuels risques.

Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture.

Les précautions et recommandations d'emploi actualisées peuvent être obtenues auprès de la FNAMS : Fédéra-tion Nationale des Agriculteurs Multiplicateurs de Semences, Impasse du Verger, 49800 BRAIN SUR L'AUTHION (Tél. : 02 41 68 93 20). Pour des cultures susceptibles de développer des sensibilités variétales, des tests préalables doivent être réalisés. Les précautions et recommandations d'emploi doivent être consultées avant utilisation. Les informations ci-dessous sont fournies sur la base des données existantes au moment du dépôt de la demande d'autorisation de vente. Ces extensions sur cultures porte-graines ont été accordées à la demande de la profes-sion.

Période d'application :

Agil® s'utilise en post-levée de la culture et des adventices, du stade 2-3 feuilles jusqu'au début de la montaison des graminées.

Appliquer de préférence sur des adventices jeunes. Sur érodium, ne pas dépasser le stade 4 feuilles. Pour l'ensemble des cultures pour lesquelles **Agil**® est homologué, ne pas traiter lorsque la culture est au stade bouton floraux et floraison.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

Traiter par temps poussant (hygrométrie > 60 %, température > 8°C).

Eviter de traiter par vent desséchant. Le produit agit plus lentement par température basse.

Eviter de traiter quand risque de gelées pendant ou après l'application.

Veillez à ce qu'il n'y ait pas de dérive sur les cultures voisines sensibles, en particulier sur céréales.

Agil® est efficace contre les graminées sensibles aux inhibiteurs de l'ACCase. La présence de graminées résis-tantes aux herbicides inhibiteurs de l'ACCase entraîne une baisse d'efficacité de Agil®, voire une inefficacité du produit. Il existe des risques possibles de symptômes de phytotoxicité liés à l'utilisation de la préparation Agil® sur certaines variétés de soja.

Respecter une distance de 5 mètres par rapport à la zone cultivée adjacente (cultures d'orge de printemps et maïs).

MÉLANGES EXTEMPORANÉS :

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur selon l'arrêté du 7 avril 2010 modifié par l'arrêté du 12 juin 2015.

En cas d'utilisation en mélange, contacter un représentant d'ADAMA France ou votre distributeur pour valider la possibilité d'association.

PRÉPARATION DE LA BOUILLIE:

Volume d'eau / ha : 100 à 400 litres.

Agiter le bidon avant emploi. Verser la quantité nécessaire de Agil® directement dans la cuve préalablement remplie aux 3/4 d'eau.

Agiter et compléter le remplissage. Maintenir l'agitation de la bouillie pendant l'épandage. Bien rincer l'appareil avant et après utilisation.

CULTURES SUIVANTES OU DE REMPLACEMENT :

- Respecter un délai de 4 semaines minimum entre l'application de la préparation et la réimplantation des cultures de lin et de betterave sucrière (peut être diminué si labour préalable).
- Respecter un délai de 10 semaines minimum entre l'application de la préparation et la réimplantation des cultures de céréales (peut être diminué à

3 semaines si travail du sol).

PRÉVENTION ET GESTION DE LA RÉSISTANCE

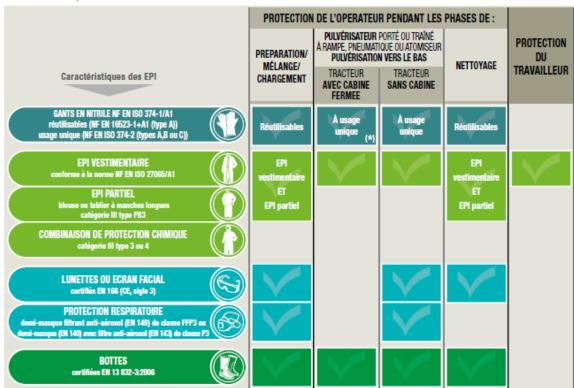
L'utilisation répétée, sur une même parcelle, d'herbicides ayant le même mode d'action (tel que défini par la classification des herbicides (document AFPP) peut conduire à la sélection de plantes résistantes. Pour éviter ce phénomène, il est fortement conseillé de pratiquer des techniques culturales appropriées (éviter la monoculture, pratiquer le labour, le faux semis...) et d'utiliser dans la rotation des cultures des herbicides à modes d'action différents.

MISE EN OEUVRE RÉGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES

STOCKAGE DU PRODUIT:

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.

Protection de l'opérateur et du travailleur :



^{*} EN CAS D'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.

Nettoyage de l'équipement du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve :

Ne pas laisser de bouillie prête à l'emploi dans le pulvérisateur. Eliminer les fonds de cuve et les eaux de rinçage conformément à la réglementation en vigueur. Eviter toute contamination des mares, puisards, ruisseaux, eaux souterraines ou de distribution ou de tout autre point d'eau, par le produit, la bouillie de pulvérisation et les eaux de rinçage des emballages et équipements de traitement.

Élimination du produit, de l'emballage :

Réemploi de l'emballage interdit. Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon en veillant à verser l'eau de rincage dans la cuve du pulvérisateur. Eliminer les emballages vides via les collectes organisées par les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR ou tout autre service de collecte spécifique. Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

En cas de déversement accidentel :

Se protéger (EPI) et sécuriser la zone.

Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens.

Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse. Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.

LES BONS GESTES POUR TRAITER EN TOUTE SÉCURITÉ

O N'utilisez les produits phytopharmaceutiques que si nécessaire.

O Protégez votre santé et celle de votre entourage.

O Surveillez les conditions météorologiques.

O Protégez les points d'eau,

O Protégez les pollinisateurs.

O Préservez la faune sauvage.

AVERTISSEMENT

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage et qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation, telles 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 qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise sur le marché. Compte tenu 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. ADAMA France s.a.s. ne saurait être tenu en aucun cas responsable des conséquences inhérentes à toute copie (totale ou partielle) de cette étiquette, à sa diffusion ou son utilisation non autorisée.

