

REGISTRATION REPORT
Part A
Risk Management

Product code: CA3115
BUTOXONE(s): BUTOXONE
Chemical active substance(s):
Chemical active substance: MCPB, 400 g/L

Southern Zone
Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE
(new application)

Applicant: Nufarm SAS
Date: 14/01/2026

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background.....	4
1.2	Letters of Access.....	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling.....	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011.....	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	6
2.5	Risk management.....	6
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	7
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	8
3	Background of authorisation decision and risk management	10
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2).....	10
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	10
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	10
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	10
3.4.1	Acute toxicity	11
3.4.2	Operator exposure	11
3.4.3	Worker exposure	12
3.4.4	Bystander exposure	12
3.4.5	Resident exposure	12
3.4.6	Combined exposure	13
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	13
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	13
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	14
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	14
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	14
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	14
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	14

BUTOXONE/ CA3115
Part A - National Assessment
FRANCE

5.1.2 Post-authorisation data requirements 15

Appendix 1 Copy of the product authorisation 16

Appendix 2 Copy of the product label..... 17

BUTOXONE/ CA3115
 Part A - National Assessment
 FRANCE

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company Nufarm SAS has requested a marketing authorisation in France for the product BUTOXONE (product code: CA3115), containing 400 g/L MCPB¹ 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 Nufarm SAS's application submitted on 04/06/2020 to market BUTOXONE 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 first authorisation of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2020-2243) 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 BUTOXONE has been made using endpoints agreed in the EU peer review of MCPB. It also includes assessment of data and information related to BUTOXONE 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 BUTOXONE.

¹ 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

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

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

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

BUTOXONE/ CA3115
Part A - National Assessment
FRANCE

1.2 Letters of Access

Not necessary: active substance data are not protected any more.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « Study reports are included in Sections 2, 3 and 6 (Physical, chemical properties, efficacy and mammalian toxicology/operator exposure.

Studies in section 2 are submitted to demonstrate that CA3115 is a stable formulation and that its technical characteristics are acceptable for an SL formulation.

Studies in section 3 are bridging studies, indicating that the efficacy and crop safety of CA2635 and CA3115 are equivalent and that read across between the formulations is appropriate.

Acute toxicity studies that were unavailable at the previous EU assessment of the product are included here. This formulation data is also being evaluated as part of the ongoing active substance renewal process for MCPB.

Recalculations of dermal absorption rates in accordance with EFSA (2012) guidance are also included in KC Section 6. ».

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of BUTOXONE, 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	CA3115
BUTOXONE in MS	Tropotone / Butoxone
Authorisation number	N/A : no marketing authorisation granted
Kind of use	Professional
Low risk product (article 47)	No
Function	Herbicide
Applicant	Nufarm SAS
Active substance(s) (incl. content)	MCPB; 400 g/L
Formulation type	Soluble Concentrate (SL)
Packaging	N/A : no marketing authorisation granted
Coformulants of concern for national authorisations	-

BUTOXONE/ CA3115
 Part A - National Assessment
 FRANCE

Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for BUTOXONE 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

N/A : no marketing authorisation granted

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

N/A : no 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.

⁵ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjutants 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/AGR1632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

BUTOXONE/ CA3115
 Part A - National Assessment
 FRANCE

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.

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

N/A : no marketing authorisation granted

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.

⁶ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

⁷ 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>

⁹ 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.

BUTOXONE/ CA3115
 Part A - National Assessment
 FRANCE

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 07 April 2025 (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.

PPP (product name/code):	Tropotone	Formulation type:	Soluble concentrate (SL) ^(a, b)
Active substance 1:	MCPB	Conc. of as 1:	400 g/L ^(c)
Applicant:	Nufarm SAS	Professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>
Zone(s):	southern ^(d)	Non professional use:	<input type="checkbox"/>
Verified by MS:	yes		

Field of use: herbicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate				PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or product/ha	g a.s./ha	Water L/ha	min/ma x		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)														
1	France	Peas: Including: dry - Fodder peas - Field peas - horse bean	F	Broadleaved weeds	Tractor mounted boom sprayer	Plants measuring 10-15 cm (3-6 internodes) to before flower buds emerge	1	-	2.5-4.0 L/ha	1.0 - 1.6		60		Not acceptable Risk for consumers, ground water, terrestrial and aquatic organism.

BUTOXONE/ CA3115

Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate				PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method/Ki nd	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	Water L/ha min/ma x			
2	France	- Fresh peas without pods	F	Broadleaved weeds	Tractor mounted boom sprayer	Plants measuring 10-15 cm (3-6 internodes) to before flower buds	1	-	2.5-4.0 L/ha	1.0 - 1.6		60	Not acceptable Risk for consumers, ground water, terrestrial and aquatic organism.	
3	France	Seed production (fodder legumes vegetables)	F	Broadleaved weeds	Tractor mounted boom sprayer		1	-	2.5-4.0 L/ha	1.2 - 1.6			Not acceptable Risk for consumers, ground water, terrestrial and aquatic organism.	

Remarks table heading:	(a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)	(d) Select relevant	
	(b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008	(e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1	
	(c) g/kg or g/l	(f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.	
Remarks columns:			
1	Numeration necessary to allow references	7	Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
4	F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	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)

The product CA3115 is an SL formulation. All studies have been performed in accordance with the current requirements, the critical GAP and the results are deemed to be acceptable. The appearance of CA3115 product is that of a dark brown/black liquid, with a phenolic odour. It is not explosive, has no oxidising properties. In aqueous (1% dilution) solution, it has a pH value of 9.1.

There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0°C and 14 days at 54 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data of CA3115, including a 2 years-stability study at ambient temperature, indicate a shelf life of 2 years at ambient temperature when stored in HDPE or PET bottles. Its technical characteristics are acceptable for a SL formulation.

The intended concentration of use is: 0.5% v/v to 2.5% v/v.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

- The efficacy level of BUTOXONE applied in post emergence in spring is considered acceptable for the control of annual broadleaf weeds in peas and seed-bearing fodder legume crops.
- The selectivity level of BUTOXONE is considered acceptable for the claimed uses.
- The risks of negative impact on yield and quality are considered acceptable.
- The risk of negative impact on propagation is considered negligible.
- The risk of negative impact on succeeding crops is considered acceptable.
- The risk of negative impact on adjacent crops is considered acceptable. Nevertheless, specific attention shall be paid to the conditions of application of BUTOXONE next to sensitive adjacent crops.
- The risk of resistance apparition or development to MCPB does not require any monitoring for the claimed uses.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

No Registration Report was provided for the section 5 and no data or justification was provided by the applicant. The evaluation of analytical methods could not be finalised.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

BUTOXONE/ CA3115
Part A - National Assessment
FRANCE

Endpoints used in risk assessment

Agreed EU endpoints	
Active substance	MCPB
AOEL systemic	AOEL : 0.06 mg/kg bw/d (SANCO/4063/2001 – final (15 April 2005)
AAOEL	Not determined
Oral absorption	100%
Inhalation absorption	100%
Reference	UE 2005: SANCO/4063/2001-final (15 April 2005)
Dermal absorption	Concentrate: 0.6% (Hutton, 2017) Dilution: 10% (Dilution rate 1 in 88.9) (Based on product (formulation)) (Hutton, 2017)

3.4.1 Acute toxicity

BUTOXONE has a high toxicity in respect to acute oral, and a low toxicity for inhalation and dermal toxicity. It is irritating to skin and eye, but is not a skin sensitizer.

3.4.2 Operator exposure

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

		MCPB
Model data	Level of PPE	% of systemic AOEL
Tractor mounted boom spray application outdoors		
Application rate		1.6 kg a.s./ha
AOEL		0,06 mg/kg/d
Spray application (AOEM; 75 th percentile) Body weight: 60 kg	Potential exposure	90.15%
	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A	35.96%
	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A + gloves M/L and A	4.27%

According to the exposure assessment using EFSA model 2014, Operator exposure to BUTOXONE is

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

BUTOXONE/ CA3115
Part A - National Assessment
FRANCE

below the AOEL value of active substance MCPB with or without personal protective equipment and gloves.

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

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter into treated areas after treatment for crop inspection, irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model.

Model data	MCPB	
	Level of PPE	% AOEL
Activity: Inspection, irrigation Outdoor Work rate: 2 hours/day Number of applications : 1 Interval between treatments: 365 days		
DT50: 30 days		
DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha		
Application rate (kg as/ha) 1.6 kg a.s./ha		
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1400 cm ² /person/h	37.33

Based on the exposure assessment using EFSA model, worker exposure to BUTOXONE is below the AOEL value of active substance MCPB using work wear equipment.

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

3.4.4 Bystander 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 set¹¹.

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.”*

No AAOEL has been set for MCPB. Thus, for this active substance, resident exposure assessment covers bystander exposure.

3.4.5 Resident exposure

¹¹ 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)

BUTOXONE/ CA3115
Part A - National Assessment
FRANCE

Resident exposure was assessed according to EFSA model without mitigation measures.

		MCPB
Model data		% of systemic AOEL
Tractor mounted boom spray application outdoors Buffer zone: 2-3m Drift reduction technology: no Number of applications : 1 Interval between treatments: 365 days		
Number of applications and application rate		
AOEL		
Resident child Body weight: 10 kg	Drift (75 th perc.)	36.05
	Vapour (75 th perc.)	1.78
	Deposits (75 th perc.)	6.05
	Re-entry (75 th perc.)	45.00
	Sum (mean)	62.00
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 th perc.)	8.59
	Vapour (75 th perc.)	0.38
	Deposits (75 th perc.)	1.82
	Re-entry (75 th perc.)	25.00
	Sum (mean)	25.73

Based on the exposure assessment using the EFSA model, the resident exposure (adult and child) to BUTOXONE is below the AOEL of the active substance MCPB without mitigation measures.

3.4.6 Combined exposure

Not relevant. The product contains only one active substance.

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

No Registration Report was provided for the section 5 and no data or justification was provided by the applicant. **The evaluation of consumer exposure could not be finalised.**

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 applicant did not provide PECsoil calculations for MCPB and its metabolite.

BUTOXONE/ CA3115
 Part A - National Assessment
 FRANCE

The applicant did not provide any details concerning the calculations of PECsw for MCPB and its metabolite MCPA (models, applications schemes, input parameters). As a consequence, PECsw values provided cannot be used for risk assessment. In addition, no PECsw calculations were provided for the 5 major metabolites formed by photolysis.

PECgw calculations provided by the applicant could not be checked by zRMS since the whole modelling input/output files were not submitted. In addition, the calculations were not performed for all the FOCUS crops required to cover the intended uses, and do not cover the whole intended application period. As a consequence, the risk assessment of groundwater contamination cannot be finalised.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

No risk assessment is presented for the intended uses for seed production (fodder legumes vegetables). Therefore, the risk assessment for non-target organisms cannot be finalised for these uses.

For the intended uses on peas, no risk assessment have been provided for bees, non-target arthropods, soil organisms (earthworms, macro-organisms and micro-organisms) and non-target plants. Therefore, the risk assessment cannot be finalised for these organisms.

For the intended uses on peas, it is not possible to conclude to an acceptable overall risk assessment for birds since **it is not possible to finalise the acute risk assessment for birds without further data.**

For the intended uses on peas, it is not possible to conclude to an acceptable overall risk assessment for mammals since **it is not possible to finalise the chronic risk assessment for mammals without further data.**

For the intended uses on peas, it is not possible to finalise the risk assessment for aquatic organisms since no valid PECsw are available

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

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

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

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

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

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

5.1.1 Post-authorisation monitoring

BUTOXONE/ CA3115
Part A - National Assessment
FRANCE

N/A : no marketing authorisation granted

5.1.2 Post-authorisation data requirements

N/A : no marketing authorisation granted

BUTOXONE/ CA3115
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 1 Copy of the product authorisation



BUTOXONE_PAMM_
2020-2243_D.pdf

BUTOXONE/ CA3115
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 2 Copy of the product label

The draft product label as proposed by the applicant is reported below. The draft label may be corrected with consideration of any new element. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.



BUTOXONE/ CA3115
Part A - National Assessment
FRANCE



TROPOTONE®



Herbicide anti dicotylédones des graines protéagineuses
et des légumineuses fourragères porte-graines

Mode d'action

TROPOTONE® est un herbicide anti dicotylédones des graines protéagineuses, des pois éossés frais et des légumineuses fourragères porte-graines.

Descriptif du produit

Tableau des usages autorisés

Cultures des usages homologués	Cultures couvertes	Doses homologuées	DAR	Nb d'applications max.	ZNT ⁽²⁾
Graines protéagineuses ⁽¹⁾	Pois protéagineux, pois fourrager, féveroles*	4 l/ha	60 jours	1 au printemps	5 m
Pois éossés (frais) ⁽¹⁾	Pois de conserve			1/ an	
Légumineuses fourragères porte-graines	Luzerne, sainfoin, trèfles		3 jours minimum selon la réglementation en vigueur		

* Usage autorisé selon l'arrêté du 26 mars 2014, reste sous la responsabilité de l'utilisateur.

⁽¹⁾ Par manque de données, NUFARM SAS déconseille l'usage de la spécialité TROPOTONE® sur les cultures de lupins et lentilles fraîches.

⁽²⁾ Zone minimum non traitée par rapport aux points d'eau.

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-pesticide-database>. NUFARM SAS ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et cibles mentionnées ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant son utilisation aux autres usages prévus par le catalogue des usages en vigueur. Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation TROPOTONE® en automne, sauf pour l'usage sur légumineuse fourragère et porte-graines.

Spectre d'efficacité

Adventices sensibles freinées à 3 l/ha détruites à 4 l/ha	Amarante, atriplex, bardane, bleuet, capseille, carotte sauvage, chardon, chenopode blanc, coquelicot, datura, épinard, fumeterre ⁽¹⁾ , géranium, grémil, junc épars, latérons, liseron, linaire, ortie, persée, renoncules (sauf renoncule bulbeuse), renouée liseron, renouée persicaire, rumex, sauge (avant montaison) ⁽²⁾ , stène, tabouret des champs, vesce.
Adventices moyennement sensibles freinées à 4 l/ha à traiter très jeunes	Armoise, colza (repousses) ⁽²⁾ , érigeron, euphorbes, géranium herbe à Robert, gesse, menthe, ortie royale, pêigne de vénus, pissenlit, raveneau ⁽²⁾ , renoncule bulbeuse, renouée des oiseaux, tussilage, véroniques.
Adventices résistantes	Anthémis, chrysanthème des moisssons, galat, matricaire mercuriale, morelle, stellaire, sénéçon, spargue, toutes les graminées.

Dans les terrains récemment chaulés ou riches en calcaire, la sensibilité des adventices à TROPOTONE® peut se trouver amoindrie.

⁽¹⁾ Le chardon, la fumeterre, le chenopode sont relativement plus sensibles au TROPOTONE® qu'au MCPA.

⁽²⁾ La raveneau résiste au TROPOTONE®, sauf au stade très jeune (2 feuilles). Les repousses de colza sont sensibles au stade 2 feuilles.

Les meilleurs résultats sont obtenus en traitant les dicotylédones jeunes en conditions poussantes et les dicotylédones vivaces en cours de montaison (chardon). TROPOTONE® pénètre dans la plante en 3 à 4 heures.



VOLUME NET :

5L

Nom homologué : TROPOTONE®

AMM n° 5500179

Famille de produit : HERBICIDE foliaire systémique

Composition : 400 g/L (soit 34,8% p/p) de 2,4-MCPB (sal de sodium)

Formulation : Concentré soluble (SU)

Détenteur de l'AMM : Nufarm UK Limited, Wyke, Bradford, BD12 9EJ West Yorkshire

N° de lot et date de fabrication: voir indication sur le bidon.

Distribué et emballé par : NUFARM SAS-28 bd Z.Camélinat-92230 GENNEVILLIERS

Tél. 01 40 85 50 50-Fax 01 47 92 25 45-www.nufarm.fr

510004403-0219

Modes d'Action

Groupe O

(Classification H.P.A.C.)
Afinner les modes d'action,
c'est personnaliser vos solutions

Nufarm
Grow a better tomorrow

BUTOXONE/ CA3115
Part A - National Assessment
FRANCE

TROPOTONE®

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

Conditions d'application

Culture de consommation

Culture des usages homologués	Cultures couvertes	Doses recommandées	Stade d'application
Graines protéagineuses	Pois protéagineux, Pois fourrager, Féveroles	2,5 à 3,5 l/ha	Appliquer impérativement avant la formation des boutons floraux, sur des plantes mesurant 10 à 15 cm (3 à 6 entremèus formés)
Pois écossés (frais)	Pois de conserve	2,5 à 3,0 l/ha	

Culture porte-graines

Culture des usages homologués	Cultures couvertes	Doses recommandées
Légumineuses fourragères porte-graine	Luzerne, Sainfoin, Trèfle incarnat, Trèfles blanc, violet, de Perse	3,0 l/ha* 4,0 l/ha* 3,0 l/ha* 3,0 - 4,0 l/ha*

* Selon recommandations de la FNAMS

N.B. : TROPOTONE® ne doit pas être utilisé sur trèfle d'Alexandrie, lotier, vesce et luzerne (cultures de consommation).

Précautions d'emploi

Sous l'influence de certains facteurs (situation, vent, température, etc...) les hormones herbicides risquent de provoquer, au voisinage de la zone d'application du traitement, des dégâts sur les cultures sensibles (vigne, arbres fruitiers, cultures légumières et ornementales, pépinières, lin, colza, tournesol, tabac, légumineuses, pommes de terre de plants, etc...). Il faut donc éviter l'entraînement du produit en prenant les précautions nécessaires. Ne traiter que par temps calme, sans vent (selon la réglementation en vigueur), de préférence à une température supérieure à 8°C et inférieure à 22°C. Il convient par ailleurs de nettoyer très soigneusement et de rincer le pulvérisateur aussitôt après le traitement. Dans la mesure du possible, il est préférable de réserver un appareil uniquement pour les désherbages. Toutes ces précautions devront être d'autant plus soigneusement respectées que la culture sensible sera proche de la culture traitée et de l'axe des vents dominants à l'époque du traitement.

Mélanges extemporanés

Bien suivre les recommandations particulièrement avec les formulations huileuses. Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur.

Préparation de la bouillie

- Remplir à moitié d'eau la cuve du pulvérisateur
- Agiter le bidon et verser la dose de TROPOTONE® nécessaire.
- Mettre en agitation et terminer le remplissage.
- Maintenir en agitation durant tout le traitement.
- Porter des gants, des vêtements et des lunettes de protection pendant toutes les phases de manipulation de la préparation.
- Éviter l'emploi d'eaux très calcaires qui pourraient insolubiliser une partie de la matière active et réduire l'activité herbicide.

PRÉVENTION ET GESTION DE LA RÉSISTANCE

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques agronomiques et respecter les conditions d'emploi du produit.

Il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation. En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité de cette préparation liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, NUFARM SAS décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

MISE EN ŒUVRE 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

Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle précédemment traitée.

Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

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

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

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

510004403-0219

BUTOXONE/ CA3115
Part A - National Assessment
FRANCE

TROPOTONE®

* Ce vêtement préconisé peut être remplacé par tout autre EPI vestimentaire, évalué selon la norme ISO 27 065 : 2017/CE/TC02.

** Dans le cas d'un tracteur avec cabine et d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation, 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.

Caractéristiques des EPI

GANTS EN NITRILE réutilisables (certifiés EN 374-3) ou à usage unique (certifiés EN 374-2)	
EPI VESTIMENTAIRE 65 % polyester / 35 % coton ≥ 230 g/m ² + traitement déperçant*	
EPI PARTIEL Manche ou tablier à manches longues catégorie II type PB3 certifié EN 14606+A1	
COMBINAISON DE PROTECTION CHIMIQUE catégorie II type 3 ou 4 certifiée EN 14606+A1:2009	
LUNETTES ou ÉCRAN FACIAL certifiées EN 166:2002 (CE, sigle 3)	
BOTTES certifiées EN 12 832-3:2006	

PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE :

MÉLANGE/ CHARGEMENT	APPLICATION AVEC :		NETTOYAGE	PROTECTION DU TRAVAILLEUR
	PULVÉRISATEUR PORTÉ OU TRAÎNÉ À RAMPE, PNEUMATIQUE OU ATOMISEUR ; PULVÉRISATION VERS LE BAS TRACTEUR AVEC CABINE	TRACTEUR SANS CABINE		
Réutilisables	À usage unique**	À usage unique	Réutilisables	Réutilisables
EPI vestimentaire ET EPI partiel OU Type 3 ou 4			EPI vestimentaire ET EPI partiel OU Type 3 ou 4	

Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

A la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être rinçée à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur.

Elimination du produit, de l'emballage

Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon (rinçage manuel à 3 reprises en agitant le bidon rempli au 1/3 ou rinçage mécanique), en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Apporter les emballages ouverts, rinçés et égouttés à votre distributeur partenaire d'ADIVALOR ou à une autre collecte organisée. Réemploi de l'emballage interdit.

Pour l'élimination des produits non utilisables, rapporter le produit dans son emballage d'origine à votre distributeur partenaire d'ADIVALOR ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. NU-FARM SAS est partenaire de la filière ADIVALOR.

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

AVERTISSEMENT

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite. Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine, ainsi que sa conformité à l'Authorisation de Mise sur le Marché délivrée par les Autorités Compétentes françaises. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

LES BONS GESTES POUR TRAITER EN TOUTE SÉCURITÉ

- N'utilisez les produits phytopharmaceutiques que si nécessaires.
- Protégez votre santé et celle de votre entourage.
- Utilisez les conditions météorologiques.
- Protégez les polliniseurs.
- Protégez la faune sauvage.

+ D'INFOS SUR WWW.MOH-PHYTO-PRATIQUE.FR : FLASHEZ-MOI



510004403-0219

BUTOXONE/ CA3115
Part A - National Assessment
FRANCE



TROPOTONE®

Herbicide anti dicotylédones des graines protéagineuses
et des légumineuses fourragères porte-graines

Mode d'action

TROPOTONE® est un herbicide anti dicotylédones des graines protéagineuses, des pois écossés frais et des légumineuses fourragères porte-graines.

Descriptif du produit

Tableau des usages autorisés

Cultures des usages homologués	Cultures couvertes	Doses homologuées	DAR	Nb d'applications max.	ZNT ⁽²⁾
Graines protéagineuses ⁽¹⁾	Pois protéagineux, pois fourrager, féveroles*	4 l/ha	60 jours	1 au printemps	5 m
Pois écossés (frais) ⁽¹⁾	Pois de conserve			1/an	
Légumineuses fourragères porte-graines	Luzerne, sainfoin, trèfles		3 jours minimum selon la réglementation en vigueur		

* Usage autorisé selon l'arrêté du 26 mars 2014, reste sous la responsabilité de l'utilisateur.

⁽¹⁾ Par manque de données, NUFARM SAS déconseille l'usage de la spécialité TROPOTONE® sur les cultures de lupins et lentilles fraîches.

⁽²⁾ Zone minimum non traitée par rapport aux points d'eau.

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>. NUFARM SAS ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et céréales mentionnées ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant son utilisation aux autres usages prévus par le catalogue des usages en vigueur. Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation TROPOTONE® en automne, sauf pour l'usage sur légumineuse fourragère et porte-graines.

Spectre d'efficacité

Adventices sensibles freinées à 3 l/ha détruites à 4 l/ha	Amarante, atriplex, bardane, bleuet, capseille, carotte sauvage, chardon ⁽¹⁾ , chenopode blanc, coquelicot, datte, épinard, fumeterre ⁽¹⁾ , géranium, grémil, junc épars, latérons, liseron, linain, orfe, pensée, renoncules (sauf renoncule bulbeuse), renouée liseron, renouée persicaire, rumex, sanse (avant floraison ⁽¹⁾), silène, labouret des champs, vesce.
Adventices moyennement sensibles freinées à 4 l/ha à traiter très jeunes	Armoise, colza (repousses) ⁽²⁾ , érigeron, euphorbes, géranium herbe à Robert, gesse, menthe, ortie royale, peigne de vénus, plissoir, ravenelle ⁽²⁾ , renoncule bulbeuse, renouée des oiseaux, tussilage, vénoriques.
Adventices résistantes	Anthémis, chrysanthème des moissons, galat, matricaire mercuriale, mordore, stellaire, sénéçon, spargue, toutes les graminées.

Dans les terrains récemment chaulés ou riches en calcaire, la sensibilité des adventices à TROPOTONE® peut se trouver amoindrie.

⁽¹⁾ Le chardon, la fumeterre, le chenopode sont relativement plus sensibles au TROPOTONE® qu'au MCPA.

⁽²⁾ La ravenelle résiste au TROPOTONE®, sauf au stade très jeune (2 feuilles). Les repousses de colza sont sensibles au stade 2 feuilles.

Les meilleurs résultats sont obtenus en traitant les dicotylédones jeunes en conditions poussantes et les dicotylédones vivaces en cours de floraison (chardon). TROPOTONE® pénètre dans la plante en 3 à 4 heures.

3 485260 021816

VOLUME NET :
5L



Nom homologué : TROPOTONE®

AMM n° 5500179

Famille de produit : HERBICIDE foliaire systémique

Composition : 400 g/L (soit 34,8% p/p) de 2,4-MCPB (sel de sodium)

Formulation : Concentré soluble (SL)

Défenseur de l'AMM : Nufarm UK Limited, Wyke, Bradford, BD12 9EJ West Yorkshire

Modes d'Action

Groupe 0

(Classification H.R.A.C.)

Abremer les modes d'action, c'est prévenir vos sollicitons


Nufarm
Grow a better tomorrow

N° de lot et date de fabrication: voir indication sur le bidon.

Distribué et emballé par : NUFARM SAS-28 bd Z.Comélinat-92230 GENNEVILLIERS

Tél. 01 40 85 50 50-Fax 01 47 92 25 45-www.nufarm.fr

510004403-0219