

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: GLOB117H

Product name(s): NAPRAMID 450

**Chemical active substance(s):
Napropamide, 450 g/L**

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE
(label extension)**

Applicant: Globachem NV

Date: 10/02/2026

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background.....	4
1.2	Letters of Access.....	4
1.3	Justification for submission of tests and studies.....	4
1.4	Data protection claims	4
2	Details of the authorisation decision	4
2.1	Product identity.....	4
2.2	Conclusion	5
2.3	Substances of concern for national monitoring	5
2.4	Classification and labelling.....	5
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	5
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011.....	5
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009).....	5
2.5	Risk management.....	6
2.5.1	Restrictions linked to the PPP.....	6
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
3.3.1	Analytical method for the formulation	10
3.3.2	Analytical methods for residues.....	10
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	11
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)	14
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	15
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	15
4	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	15
4.1.1	Post-authorisation monitoring.....	15

GLOB117H / NAPRAMID 450
Part A - National Assessment
FRANCE

4.1.2	Post-authorisation data requirements	15
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 GLOBACHEM NV has requested a marketing authorisation in France for the product Napramid 450 (product code: GLOB117H), containing 450 g/L napropamide¹, 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 GLOBACHEM NV's application submitted on 10/11/2022 to market NAPRAMID 450 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.

1.2 Letters of Access

Not necessary: actives substances datas are not protected any more.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « The application is for a new product that has never been authorized in the EU. It follows the data requirements for the active substance laid down in Regulation (EC) No. 283/2013 and the data requirements for the plant protection product laid down in Regulation (EC) No. 284/2013. ».

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of NAPRAMID 450, 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	GLOB117H
Product name in MS	NAPRAMID 450

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.

GLOB117H / NAPRAMID 450
Part A - National Assessment
FRANCE

Authorisation number	2100244
Kind of use	Professional use.
Low risk product (article 47)	No.
Function	Herbicide.
Applicant	GLOBACHEM NV.
Active substance(s) (incl. content)	Napropamide, 450 g/L.
Formulation type	Suspension concentrate (SC).
Packaging	Not relevant for extension of authorisation
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 NAPRAMID 450 resulted in the decision to **grant** the authorisation.

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

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

Not relevant for extension of authorisation.

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads.
	For other restrictions refer to 2.5

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

None.

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017² 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 2021³ 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 extrapolation⁴ 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 2021⁵ 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 crop⁶ 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:

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.

² Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

³ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

⁴ SANCO document “guidance document: - Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

⁵ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

⁶ 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.

GLOB117H / NAPRAMID 450
 Part A - National Assessment
 FRANCE

Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Resident and bystander	
	Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present
Environmental protection	
SPe 2	To protect aquatic organisms; do not apply this product post-emergence to artificially drained soils having a clay content of 45% or more.
SPe 2	To protect aquatic organisms, do not apply this product post-emergence on artificially drained soils more than once every 2 years.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to surface water bodies in post-emergence application.
SPe 8	To protect bees and other pollinating insects, do not use in presence of bees and other pollinating insects.
Other specific restrictions	
Re-entry period	6 hours
Risk mitigation measures	The following intervals after application must be respected before re-sowing or replanting: - 180 days for root crops; - 60 days for all other crops
Risk mitigation measures	-
Agricultural recommendations	-

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.

GLOB117H / NAPRAMID 450
Part A - National Assessment
FRANCE

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

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

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: 2026-02-10

PPP (product name/code): GLOB117H/NAPRAMID 450

Formulation type: Formulation code ^(a, b)

Active substance 1: Napropamide

Conc. of a.s. 1: 450 g/L ^(c)

Applicant: Globachem NV

Professional use:

Zone(s): Southern Zone

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- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, 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 a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Winter oilseed rape (BRSNW)	F	4 GERG PAPRH POAAN 3 DICOT + 3MNCOT	Normal downward spraying	Early post- emergence (BBCH 10-14)	a) 1 b) 1	N/A	a) 2.0 L/ha b) 2.0 L/ha	a) 900 g napropa- mide/ha b) 900 g napropamide/ha	200- 400	F	Not acceptable (covered by the other GAP)
2	FR	Winter oilseed rape (BRSNW)	F	APESV 3 DICOT + 3MNCOT	Normal downward spraying	Early post- emergence (BBCH 10-14)	a) 1 b) 1	N/A	a) 2.5 L/ha b) 2.5 L/ha	a) 1125 g napro- pamide/ha b) 1125 g napropamide/ha	200- 400	F	Acceptable

GLOB117H / NAPRAMID 450

Part A - National Assessment

FRANCE

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 physico-chemical properties of the formulation have been evaluated taken into account the concentration of uses (concentration from 0.55 % to 1.4 % v/v) and considered acceptable during the registration of this formulation.

The concentrations of uses claimed for this extension of uses (concentration from 0.5 % to 1.25 % v/v) are covered by the physico-chemical tests provided in the framework of the renewal of the preparation.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

The effectiveness of NAPRAMID 450 applied in early post-emergence at 2 and at 2.5 l/ha is considered acceptable for the control of some annual broadleaf weeds and grasses on winter oilseed rape.

The effectiveness at 2 L/ha is almost similar to the one of 2,5 l/ha of product.

The level of selectivity of NAPRAMID 450 is considered acceptable for the use claimed.

The risks of negative impact on yield, quality and multiplication are considered acceptable.

The risk of negative impact on subsequent crops is considered acceptable. Nevertheless, a particular attention should be paid to the conditions under which replacement crops are planted.

The risk of negative impact on adjacent crops is considered acceptable.

The risk of resistance to napropamid does not require ot set up a resistance survey for the requested use.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the active substances and the relevant impurities in the formulation were assessed during the first authorisation and found acceptable.

Methods used for pre-registration are validated, except method used in report IF-11/0218218 (Lebrun, F, 2012) due to a lack of validation data.

3.3.2 Analytical methods for residues

The analytical methods for the determination of the active substance residues in matrices (high oil content crops 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)

Endpoints used in risk assessment

Agreed EU endpoints	
Active substance	Napropamide
AOEL systemic	0.5 mg/kg bw/day
AAOEL	Not allocated
Oral absorption	100%
Vapour pressure	2.2.10 ⁻³ Pa at 25°C
Reference	EFSA Journal 2010; 8(4):1565
Dermal absorption	Concentrate: 10% Diluted: 50%

3.4.1 Acute toxicity

NAPRAMID 450 containing 450 g/L/kg napropamide has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitizer.

3.4.2 Operator exposure

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model⁷:

Model data		Napropamide
	Level of PPE	% AOEL
Application : Tractor / down spraying outdoor Oilseeds		
Application rate: 2.5 L NAPRAMID 450 /ha		1.125 kg napropamide / ha
Spray application (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg	Working coverall and gloves during mix/loading and application	2.69%

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using NAPRAMID 450 is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

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

⁷ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014:12 (10):3874)

GLOB117H / NAPRAMID 450
Part A - National Assessment
FRANCE

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		Napropamide
	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)		1.125 kg napropamide / ha
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1400 cm ² /person/h	15.75%

There is no unacceptable risk anticipated for the worker reentering into treated crops.

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 set⁸.

Only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2014;12(10):3874): “No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.”

3.4.5 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.

⁸ 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)

GLOB117H / NAPRAMID 450
Part A - National Assessment
FRANCE

Model data	Napropamide	
	% AOEL	
Scenario: Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops Buffer zone: 2-3(m) Drift reduction technology: no Number of applications : 1 Interval between treatments: 365 days		
DT ₅₀	30 days	
DFR	3 µg/cm ² /kg a.s./ha	
Resident (children) Body weight: 10 kg	Spray drift (75th percentile)	30.22%
	Vapour (75th percentile)	0.21%
	Surface deposits (75th percentile)	1.82%
	Entry into treated crops (75th percentile)	18.98%
	All pathways (mean)	33.33%
Resident (adults) Body weight: 60 kg	Spray drift (75th percentile)	7.23%
	Vapour (75th percentile)	0.05%
	Surface deposits (75th percentile)	0.77%
	Entry into treated crops (75th percentile)	10.55%
	All pathways (mean)	12.45%

An acceptable risk was determined for resident (adult and/or child).

3.4.6 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 for risk assessment. An exceedance of the current MRL of 0.02 mg/kg for napropamide on oilseed rape as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected. The chronic intakes of napropamide residues are unlikely to present a public health concern. As far as consumer health protection is concerned, zRMS agrees with the authorization of the intended uses.

According to available data, the following specific mitigation measures are recommended: for all the crops, a waiting period of 180 days after treatment with napropamide before planting or sowing rotational crops is proposed except for cereals, leafy vegetables and oilseeds for which a waiting period of 60 days can be proposed.

Summary for GLOB117H

GLOB117H / NAPRAMID 450
Part A - National Assessment
FRANCE

Table 3.5-1: Information on GLOB117H (KCA 6.8)

Crop	PHI for GLOB117H proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for GLOB117H proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Napropamide		
Winter oilseed rape	F <BBCH 14	Yes	F <BBCH 14	NA

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

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

Table 3.5-2: Waiting periods before planting succeeding crops

Waiting period before planting succeeding crops		Overall waiting period proposed by zRMS for GLOB117H
Crop group	Led by napropamide	
All crops, except cereals, leafy vegetables and oilseeds	180 days	180 days
Cereals, leafy vegetables and oilseeds	60 days	60 days

NR: not relevant

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

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

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

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

PEC_{gw} for napropamide and its metabolite do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011 and guidance document SANCO 221/2000⁹.

Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses of product NAPRAMID 450.

⁹ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000- rev.11, 21 October 2021

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

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

Based on the guidance documents, the risks for terrestrial organisms other than bees, are acceptable for the intended uses in the conditions of uses described under 2.5.

For bees, the risk assessment provided by the applicant is based on the EFSA Guidance Document¹⁰. **The risks are not acceptable at Tier 1** for all intended uses for chronic toxicity on adults bees and acute toxicity on bumblebees. **The refinement proposed** by the applicant to refine exposure estimate is based on general information on residue levels in plants (leaves) that **can not be considered reliable** and on proportion of weeds in arable fields. As no dedicated measured data in pollen/nectar of the treated crop and proportion of weeds in the field, as recommended by the EFSA guidance, was available the risk assessment for honey bee adults and larvae cannot be finalized for all intended uses.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

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

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

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

4.1.1 Post-authorisation monitoring

None.

4.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

-

¹⁰ EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus spp.* and *solitary bees*) EFSA Journal 2013;11(7):3295

GLOB117H / NAPRAMID 450
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 1 Copy of the product authorisation



NAPRAMID45_PMAJ
_2022-3626_D.pdf

GLOB117H / NAPRAMID 450
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.

NAPRAMID® 450

HERBICIDE COLZA

Contient 450 g/L (40,91% p/p) de **napropamide** sous forme de Suspension concentrée (SC)

GROUPE	15	HERBICIDE
--------	-----------	-----------

Autorisation de Mise sur le Marche n° 2100244

Date de fabrication / Numéro de lot : voir emballage


RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

Contenu : 0.1 à 5 L e

Distribué par :
A compléter

Détenteur d'AMM et de la marque NAPRAMID®:
GLOBACHEM NV
Brustem Industriepark – Lichtenberglaan 2019
3800 Sint-Truiden
Belgique
Tel. +32 11 78 57 17
Fax. +32 11 68 15 65



NAPRAMID® 450 AMM n° 2100244 – Contient 450 g/L (40,91% p/p) sous forme de Suspension concentrée (SC) UFI : WX20-C00M-A00H-A5N8	
	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. P273 – Eviter le rejet dans l’environnement P391 - Recueillir le produit répandu. P501 – Eliminer le contenu/réceptacle dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux
ATTENTION	
<p>SP1: Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes. SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.</p> <p>Délai de rentrée : 6 Heures</p> <p>EUH401: Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.</p> <p>Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) N°284/2013) : Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et : - l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ; - l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.</p> <p>Conserver à l'abri du gel.</p>	

EN CAS D'URGENCE

Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre
anti poison le plus proche

puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'Attitude, N° vert : 0 800 887 887 (Appel gratuit depuis un poste fixe).

PREMIERS SOINS

S'éloigner de la zone dangereuse.

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

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

En cas d'inhalation : Emmener la victime à l'air frais. En cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

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

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

GLOB117H / NAPRAMID 450
Part A - National Assessment
FRANCE

En cas d'intoxication animale : contactez votre vétérinaire.
Fiche de données de sécurité disponible sur le site www.quickfds.com

DESCRIPTIF DU PRODUIT

La napropamide (matière active contenue dans la préparation NAPRAMID® 450 fait partie de la famille des acétamides (groupe HRAC Z). Il agit sur les adventices au moment de leur germination et limite leur développement par action racinaire. Pour obtenir une bonne efficacité, il est préférable de traiter sur un sol humide.

Tableau des usages autorisés

Cultures	Cibles	Dose maximale d'emploi (L/ha)	Nbre maximum d'applications par an	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Zone non traitée (ZNT) aquatique
Cultures d'hiver de colza	Adventices (graminées et dicotylédones annuelles)	2,8	1	Entre BBCH 00 et BBCH 09	F (BBCH 14)	5 mètres (dont DVP 5 m)
		2-2,5	1	Entre BBCH 10 et BBCH 14		

Globachem NV et xx ne préconisent l'utilisation de ce produit que sur les cultures et cibles mentionnées ci-dessus et, à ce titre, déclinent toute responsabilité concernant son utilisation aux autres usages prévus par le catalogue des usages en vigueur.

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>

Afin d'éviter la présence de résidus dans les cultures suivantes, ne pas implanter :

- de cultures de racines moins de 180 jours après traitement ;
- toute autre culture moins de 60 jours après traitement.

Spectre d'efficacité

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

Champ d'activité

NAPRAMID® 450 s'utilise en prélevée post-semis et en post-levée de la culture de colza d'hiver. Il est particulièrement efficace à la dose de 2,5 L/ha pour lutter contre les adventices suivantes :

- graminées : vulpin, pâturin, agrostis, panic, sétaire, digitale
- dicotylédones : arabette, bleuet, chénopode, amarante, séneçon, stellaire, matricaire, coquelicot, gaillet, géraniums, alchémille, laiteron, mouron des oiseaux, véroniques

Conditions d'application

NAPRAMID® 450 s'utilise en un seul passage, dans les 3 jours après le semis ou en post-levée précoce de la culture.

En pré-émergence, appliquer NAPRAMID® 450 sur un sol finement préparé et non motteux. Veiller à ce que le semis soit effectué à une profondeur régulière et suffisante (2 à 3 cm). Ne pas rouler la culture après traitement. Ne pas traiter en conditions météorologiques défavorables: vent, pluie, forte chaleur supérieure à 25 °C à l'ombre. Traiter par temps calme afin de protéger les cultures voisines. Afin d'éviter tout risque de manque de sélectivité pouvant entraîner des retards de croissance, toute irrigation dans les 3 semaines qui suivent l'application de NAPRAMID® 450 est à proscrire; de plus, ne pas effectuer de traitement si des précipitations importantes (20 mm ou plus) sont à craindre dans les jours qui suivent l'application.

Précautions d'emploi

- Vérifier régulièrement et maintenir le bon état et le réglage du matériel d'application, en conformité avec la législation.
- Surveiller le remplissage de la cuve du pulvérisateur et ajuster le volume de bouillie (clapet anti-retour, dispositif de surverse).
- Ne pas souffler dans les buses pour tenter de les déboucher.
- Ne pas respirer les vapeurs, ni le brouillard de pulvérisation.
- Ne pas pulvériser à proximité des points d'eau (mares, cours d'eau, fossés...).
- Attention aux dérives d'embruns de la pulvérisation sur les cultures voisines. Ne pas traiter en présence de vent, même faible (selon la réglementation en vigueur)
- Ne pas conserver la bouillie de pulvérisation dans la cuve plus de 48 heures.

Cultures suivantes dans la rotation

Si le colza d'hiver doit être retourné, les seules cultures possibles au printemps sont :- sans restriction (quel que soit le travail du sol préalable) : choux, pomme de terre de consommation, colza de printemps, tournesol, maïs- après un labour profond : pois de printemps, trèfle, soja.

Les délais de remplacement (échec cultural) suivants doivent être respectés après l'application :

- 180 jours pour les cultures racines,
- 60 jours pour toutes les autres cultures.

Cultures de remplacement

Dans le cas où une céréale succéderait au colza d'hiver l'année suivante, il est obligatoire d'effectuer un labour à 20 cm précédant le semis.

Les délais d'implantation (rotation) suivants doivent être respectés après l'application :

- 180 jours pour les cultures racines,
- 60 jours pour toutes les autres cultures.

Mélanges extemporanés

Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur.

Préparation de la bouillie

Avant de débiter le remplissage de la cuve du pulvérisateur pour préparer la bouillie de pulvérisation, s'assurer que celle-ci ne contient aucun résidu liquide ou solide d'un traitement précédent. Remplir au $\frac{3}{4}$ d'eau la cuve du pulvérisateur. Agiter le bidon de NAPRAMID® 450 et verser dans la cuve la dose de produit nécessaire. Ajouter enfin le reste du volume d'eau requis. Maintenir la bouillie en état d'agitation jusqu'à la fin de la pulvérisation. Ne préparez jamais plus de bouillie qu'il n'en est nécessaire.

PREVENTION 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, GLOBACHEM NV et xxx déclinent toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

Consultez votre préconisateur pour connaître les cas avérés de résistance au niveau de votre région.

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 préalablement traitée.





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

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.

Porter un vêtement de travail et les Équipements de Protection Individuelle (EPI) suivants:

Caractéristiques des EPI		PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE :				PROTECTION DU TRAVAILLEUR
		MÉLANGE CHARGEMENT	APPLICATION AVEC :		NETTOYAGE	
			PULVÉRISATEUR À RAMPE : PULVÉRISATION VERS LE BAS			
			TRACTEUR AVEC CABINE	TRACTEUR SANS CABINE		
GANTS EN NITRILE NF EN ISO 374-1A1 réutilisables (NF EN 16523-1+A1 (type A)) à usage unique (NF EN ISO 374-2 (types A,B ou C))		Réutilisables	À usage unique (*)	À usage unique	Réutilisables	
EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27155A1		EPI vestimentaire			EPI vestimentaire	
EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie II type PB3 certifié EN14805+A1		EPI partiel			EPI partiel	
COMBINAISON DE PROTECTION CHIMIQUE catégorie II type 3 ou 4 certifiée EN 14805+A1:2009		Type 3 ou 4			Type 3 ou 4	

* Dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la pulvérisation, ces gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

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.

Immédiatement après l'application, nettoyer les équipements de protection, se laver les mains à l'eau savonneuse, prendre une douche et changer de vêtements.

Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

À la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être nettoyée très soigneusement avec un produit adapté (type Phytnet) puis rincée 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.

Élimination du produit, de l'emballage



Réemploi de l'emballage interdit.

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

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



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 et les recommandations de votre préconisateur en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

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

GARANTIE

Le fabricant ne donne aucune garantie, explicite ou implicite, relative à l'utilisation du produit d'une autre manière que celle indiquée sur l'étiquette. L'utilisateur sera responsable des risques liés à l'utilisation et/ou la manipulation et/ou l'entreposage de ce produit en cas de non-respect des recommandations de l'étiquette.

GLOB117H / NAPRAMID 450
Part A - National Assessment
FRANCE
