

## **REGISTRATION REPORT**

### **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: FH-047**

**Product name: ANGELUS**

**Active substance: clomazone 360 g/L**

**COUNTRY: FRANCE**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(marketing authorisation)**

**Applicant: Rotam Agrochemical Europe Ltd.**

**Date: 29/06/2018**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>DETAILS OF THE APPLICATION.....</b>	<b>3</b>
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH .....	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS .....	4
1.5	LETTER(S) OF ACCESS .....	5
<b>2</b>	<b>DETAILS OF THE AUTHORISATION .....</b>	<b>6</b>
2.1	PRODUCT IDENTITY .....	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC .....</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008 .....</i>	<i>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011 .....</i>	<i>7</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation .....</i>	<i>7</i>
2.3	PRODUCT USES.....	8
<b>3</b>	<b>RISK MANAGEMENT.....</b>	<b>10</b>
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	10
3.1.1	<i>Physical and chemical properties .....</i>	<i>10</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis .....</i>	<i>10</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology .....</i>	<i>10</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure .....</i>	<i>11</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour .....</i>	<i>13</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>13</i>
3.1.7	<i>Efficacy .....</i>	<i>14</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT .....	14
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING .....	14
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION .....	14
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring .....</i>	<i>14</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements .....</i>	<i>14</i>
3.4.3	<i>Label amendments .....</i>	<i>14</i>
	<b>APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION .....</b>	<b>15</b>
	<b>APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT .....</b>	<b>21</b>
	<b>APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS .....</b>	<b>26</b>

## PART A – Risk Management

The company ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED has requested marketing authorisation in France for the product ANGELUS (formulation code: FH-047), containing 360 g/L clomazone, for use as a herbicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to ANGELUS (FH-047) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of ANGELUS (FH-047) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of clomazone.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of ANGELUS (FH-047).

Appendix 1 of this document provides a copy of the French Decision.

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

Appendix 3 of this document is a copy of the letter(s) of Access.

## 1 DETAILS OF THE APPLICATION

### 1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED's application to market ANGELUS (FH-047) in France as a herbicide (product uses described under point 2.3). France acted as 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 MSs of the Southern zone.

### 1.2 Active substance approval

#### Clomazone

Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances.

Specific provisions of Regulation (EU) No 540/2011 were as follows :

#### PART A

Only uses as herbicide may be authorised.

#### PART B

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on clomazone, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 9 October 2007 shall be taken into account.

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

- The operator safety and ensure that conditions of use prescribe the application of adequate personal protective equipment,
- The protection of non-target plants and must ensure that the conditions of authorisation include, where appropriate, risk mitigation measures such as buffer zones.

An EFSA conclusion is available (EFSA Scientific Report (2007) 109, 1-73).

A Review Report is available (SANCO/2823/07 rev 2, 10 September 2007).

### 1.3 Regulatory approach

The present application (2015-2238) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)<sup>1</sup> in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)<sup>2</sup> – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The French Order of 4th May 2017<sup>3</sup> provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least three days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is five metres;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is six hours for field uses and eight hours for indoor uses.

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

The current document (RR) based on Anses’s assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009<sup>4</sup>, implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011<sup>5</sup>, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014<sup>6</sup> provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation<sup>7</sup> is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

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

### 1.4 Data protection claims

<sup>1</sup> French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

<sup>2</sup> 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

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

<sup>4</sup> 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

<sup>5</sup> 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

<sup>6</sup> <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>

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

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of ANGELUS (FH-047), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

### **1.5 Letter(s) of Access**

Not necessary: the applicant has provided sufficient data to show that access is not required.

## 2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

### 2.1 Product identity


<b>Product name (code)</b>	ANGELUS (FH-047)
<b>Authorisation number</b>	2180309
<b>Function</b>	Herbicide
<b>Applicant</b>	Rotam Agrochemical Europe Ltd.
<b>Composition</b>	360 g/L clomazone
<b>Formulation type (code)</b>	Capsule suspension (CS)
<b>Packaging</b>	HDPE bottles (1 L) and HDPE containers (5 L and 10 L)

### 2.2 Classification and labelling

#### 2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not applicable after 1st June 2015.

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

<b>Physical hazards</b>	-	
<b>Health hazards</b>	Acute toxicity (inhalation), Hazard Category 4 Skin irritation, Hazard Category 2 Eye irritation, Hazard Category 2	
<b>Environmental hazards</b>	-	
<b>Hazard pictograms</b>		
<b>Signal word</b>	Warning	
<b>Hazard statements</b>	H315	Causes skin irritation
	H319	Causes serious eye irritation
	H332	Harmful if inhaled
<b>Precautionary statements –</b>	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
<b>Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)</b>	EUH208	Contains diethylenetriamine, ethylenediamine and 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. May produce an allergic reaction.

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

### 2.2.3 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011

The authorisation of the preparation is linked for professional uses only to the following conditions:

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres <sup>8</sup> to surface water bodies.

### 2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment <sup>9</sup> : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period <sup>10</sup> : 24 hours
Pre-harvest interval <sup>11</sup> : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Oilseed rape, borage, turnip rape, gold-of-pleasure, white mustard, sesame, linseed, hemp: F - Application must be made at growth stage BBCH 05 at the latest</li> <li>- Potato: F - Application must be made at growth stage BBCH 07 at the latest</li> </ul>
Other mitigation measures: <ul style="list-style-type: none"> <li>- In the case of a crop failure, do not grow a short-cycle crop (approximately 30 days between sowing/planting and harvest) in the treated plot less than 90 days after an application of clomazone. .</li> </ul>
The label must reflect the conditions of authorisation.

<sup>8</sup> The legal basis for this is **Titre III Article 12** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

<sup>9</sup> If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

<sup>10</sup> The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

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

## 2.3 Product uses

**Please note:** The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green) evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

GAP, date: 29/06/2018

**PPP (product name/code):** ANGELUS (FH-047)  
**Active substance 1:** clomazone  
**Applicant:** Rotam Agrochemical Europe Ltd.  
**Zone(s):** southern <sup>(d)</sup>  
**Verified by MS:** yes  
**Field of use:** herbicide

**Formulation type:** CS <sup>(a, b)</sup>  
**Conc. of a.s. 1:** 360 g/L <sup>(c)</sup>  
**Professional use:** ☒  
**Non-professional use:** ☐

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop and/ 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 <sup>(f)</sup>
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	France	Oilseed rape, borage, turnip rape, gold-of-pleasure, white mustard, sesame, linseed, hemp	F	Dicotyledonous and monocotyledonous weeds TTTDS, TTTMS	Overall spraying	BBCH 00-05 5 d after drilling at the latest.	a) 1 b) 1	a) 1 b) 1	a) 0.33 b) 0.33	a) 120 b) 120	200 - 400	N/A	Acceptable
2	France	Potato	F	Dicotyledonous and monocotyledonous weeds TTTDS, TTTMS	Overall spraying	BBCH 00-07 5 - 7 d after drilling at the latest.	a) 1 b) 1	a) 1 b) 1	a) 0.25 b) 0.25	a) 90 b) 90	200 - 400	N/A	Acceptable

**Remarks table heading:**

(a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR), capsule suspension (CS)

(b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008

(c) g/kg or g/l

(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.



<b>Remarks columns:</b>	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 <sup>3</sup> 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	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under “application: method/kind”.
		Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	13	PHI - minimum pre-harvest interval
			14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

### 3 RISK MANAGEMENT

#### 3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles

##### 3.1.1 Physical and chemical properties

ANGELUS (FH-047) is a pale beige liquid, capsule suspension formulation, containing 360 g/L clomazone. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. It is not explosive and has no oxidising properties. The product has a flash point of 88°C and a self-ignition temperature of 406 °C. In aqueous solution (1%), it has a pH value of 7.4 at 25°C. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after four cycles with 18 h at  $-10 \pm 2$  °C and 6 h at  $20 \pm 2$  °C and 14 days at 54°C, neither the active substance content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in a HDPE bottle. Its technical characteristics are acceptable for a CS formulation.

The formulation is not classified for the physical-chemical aspect.

##### 3.1.2 Methods of analysis

###### 3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical methodology for the determination of total active substance in the formulation is available and validated. Validation of the analytical method for the determination of free clomazone in the preparation is required post-authorisation with a submission deadline of two years. As the active substance clomazone does not contain any relevant impurity, no pertinent analytical method is required.

###### 3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report (DAR) and in this dossier and validated for the determination of residues of clomazone in plants (oily crops), foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

The active substance is neither toxic nor very toxic, hence no analytical method is required for the determination of residues in biological fluids and tissues.

##### 3.1.3 Mammalian Toxicology

###### Endpoints used in risk assessment

Active substance: <b>clomazone</b>			
ADI	0.133 mg/kg bw/d		EU (2007)
ARfD	Not applicable		
AOEL	0.133 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation) 360 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.23-0.3 g/L
	Dermal absorption endpoints %	25	75

###### 3.1.3.1 Acute Toxicity

ANGELUS (FH-047), containing 360 g/L clomazone, has a low acute oral and dermal toxicity, is harmful by inhalation, and is corrosive to the rabbit skin and severely irritant to the rabbit eye, but is not a skin sensitiser.

### 3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst case **in bold**):

Crop	F/G <sup>12</sup>	Equipment	Application rate L product/ha (g a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Oilseed rape	F	Tractor-mounted/trailed boom sprayer: hydraulic nozzles	0.33 L/ha 120 g a.s./ha	200	BBA
Potato			0.25 L/ha 90 g a.s./ha		

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the German BBA model:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL clomazone
Oilseed rape	Tractor mounted / trailed boom sprayer: hydraulic nozzles	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	6.5

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using ANGELUS (FH-047) is acceptable with a working coverall (90% protection factor) and gloves during mixing/loading and application. For details of personal protective equipment for operators, refer to the Decision in Appendix 1.

### 3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be 0.5 % of the AOEL of clomazone.

It may be concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to ANGELUS (FH-047).

### 3.1.3.4 Worker Exposure

ANGELUS (FH-047) is used as herbicidal treatment on crops where there is no need to re-enter the treated area after application. It is therefore considered unnecessary to calculate worker exposure.

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

## 3.1.4 Residues and Consumer Exposure

The data available are considered sufficient for risk assessment. Any exceedence of the current MRL for clomazone as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

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

As far as consumer health protection is concerned, France agrees with the authorisation of the intended uses.

<sup>12</sup> Open field or glasshouse

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

- In the case of crop failure, for crops having a short growth cycle, a waiting period of 90 days should be applied.

Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant modification of the intake was calculated for livestock. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin are therefore not necessary.

**Table 1: Summary for clomazone**

Use- No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EU) 777/2013	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1	Oilseed rape	Yes	Yes (29)	Yes	Yes	Yes	No	No	-
2	Potato	Yes	Yes (21)	Yes	Yes	Yes		No	-

\* Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1

As residues of clomazone do not exceed the trigger values defined in Reg. (EU) No 283/2013, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. However, considering the possibility of crop failure, it is proposed the following risk mitigation measure:

- In the case of a crop failure, do not grow a short-cycle crop (approximately 30 days between sowing/planting and harvest) in the treated plot less than 90 days after an application of clomazone.

**Table 2: Information on FH-047**

Crop	PHI for FH-047 proposed by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for	PHI for FH-047 proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Clomazone		
Potato	F** (BBCH 00-07)	Yes	F** (BBCH 00-07)	-
Oilseed rape	F** (BBCH 00-05)	Yes	F** (BBCH 00-05)	-

\* 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 : Waiting periods before planting succeeding crops**

Waiting period before planting succeeding crops		Overall waiting period proposed by zRMS for FH-047
Crop group	Led by clomazone	
Short-cycle crops	90 days	In case of crop failure do not grow a short cycle in the treated field less than 90 days after an application of ANGELUS (FH-047)

### 3.1.5 Environmental fate and behaviour

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

The PEC values of clomazone 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<sub>soil</sub> and PEC<sub>sw</sub> values derived for the active substance are used for the ecotoxicological risk assessment. PEC<sub>gw</sub> values for clomazone do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000 on metabolites in groundwater<sup>13</sup>. Therefore no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

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

### 3.1.6 Ecotoxicology

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

<sup>13</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for terrestrial vertebrates, aquatic organisms, bees and other non-target arthropods, earthworms and other soil-macroinvertebrates, soil micro-organisms and terrestrial plants can be considered acceptable for the intended uses.

### **3.1.7 Efficacy**

Considering the data submitted:

- The efficacy level of ANGELUS (FH-047) applied in pre-emergence is considered satisfactory for all the requested uses for the control of grasses and broadleaved weeds;
- The selectivity level of ANGELUS (FH-047) is considered satisfactory for all the requested uses;
- The risks of negative impact on yield, quality, propagation and adjacent crops are considered acceptable;
- The risk of negative impact on succeeding crops is considered acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible replacement crops;
- The risk of resistance to clomazone developing or appearing is considered to not require monitoring for the requested uses.

### **3.2 Conclusions arising from French assessment**

Taking into account the above assessment, **an authorisation can be granted** as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

### **3.3 Substances of concern for national monitoring**

No information stated.

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

#### **3.4.1 Post-authorisation monitoring**

No further information is required.

#### **3.4.2 Post-authorisation data requirements**

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information within 24 months regarding:

- Validation of the analytical method for the determination of clomazone in the preparation.

#### **3.4.3 Label amendments**

The draft label proposed by the applicant in Appendix 2 may be corrected with consideration of any new element under points 2.2.1 (or 2.2.2), 2.2.3 and 2.2.4.

The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

## Appendix 1 – Copy of the French Decision



### Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

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

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

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **ANGELUS***

*de la société ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED*

*enregistrée sous le n°2015-2238*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 31 mai 2018,*

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

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

#### Avertissement :

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

ANGELUS  
AMM n°2180309

Page 1 sur 6



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	ANGELUS
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED Hamilton House, Mabledon Place London WC1H 9BB, UNITED KINGDOM
Formulation	Suspension de capsules (CS)
Contenant	360 g/L - clomazone
Numéro d'intrant	425-2015.01
Numéro d'AMM	2180309
Fonction	Herbicide
Gamme d'usages	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 octobre 2019.

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

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

A Maisons-Alfort, le 29 JUIN 2018

La directrice générale déléguée  
en charge du pôle des produits réglementés

Françoise WEBER

ANGELUS  
AMM n°2180309

Page 2 sur 6





## ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

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

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité aiguë par inhalation - Catégorie 4	H332 : Nocif par inhalation
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
EUH208 : Contient du diéthylènetriamine, de l'éthylènediamine et de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.	
<b>Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.</b>	



### Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.  
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
<b>15205901</b> Crucifères oléagineuses*Désherbage	0,33 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 05	F (BBCH 05)	5	-	-	-
<b>15655901</b> Pomme de terre*Désherbage	0,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 07	F (BBCH 07)	5	-	-	-

ANGELUS  
AMM n°2180309

Page 4 sur 6



## Conditions d'emploi du produit

### Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

### **Pour l'opérateur, porter**

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

- **pendant le mélange/chargement**
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
  - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
  - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **pendant l'application**

*Si application avec tracteur avec cabine :*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

*Si application avec tracteur sans cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

### **Pour le travailleur, porter**

- Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.





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

- 24 heures

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

- Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.
- Ne pas implanter de culture à cycle court (environ 30 jours entre le semis/la plantation et la récolte) moins de 90 jours après le traitement.

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

**Protection de l'eau**

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

**Protection de la faune**

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

**Exigences complémentaires post-autorisation**

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Fournir la validation de la méthode d'analyse pour la détermination de la teneur en clomazone dans le produit.	24	-

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

**ANGELUS / EVEA<sup>®</sup>**

AMM n° XXX


A UTILISER EXCLUSIVEMENT COMME HERBICIDE AGRICOLE

**HERBICIDE SYSTÉMIQUE SÉLECTIF POUR COLZA  
ET POMMES DE TERRE**

Herbicide pour lutter contre les adventices annuelles du colza et de la pomme de terre.

**Composition**

Angelus/Evea est une suspension de capsules (CS) contenant 360 g/l de clomazone

<b>ATTENTION</b>	
	<p><b>Mention(s) de danger :</b> <b>H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</b> <b>H332 - Nocif par inhalation.</b> <b>H314 - Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.</b> <b>H318 - Provoque des lésions oculaires graves.</b></p> <p>P391 : Recueillir le produit répandu. P501 : Éliminer le contenu/récipient dans une installation d'élimination des déchets dangereux agréée, à l'exception des récipients propres et vides qui peuvent être éliminés comme des déchets non dangereux. P280 – Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage.</p> <p><b>EUH401 : Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.</b></p>

**Société distributrice :**

**ROTAM EUROPE LIMITED**

Hamilton House, Mabledon Place  
London WC1H 9BB, Angleterre

**Numéro de lot :** voir emballage

**Volume net :** 1 l, 5 l et 10 l

® marque déposée du Groupe Rotam

**INFORMATION IMPORTANTE :**

**A UTILISER EXCLUSIVEMENT COMME HERBICIDE AGRICOLE**

Culture	Dose individuelle maxi. (l/ha)	Dernière période d'application
Colza	0,33	Prélevée (de la culture)
Pommes de terre	0,25	Prélevée (de la culture)

Nombre maximum d'applications : 1 par culture.

**LIRE L'ÉTIQUETTE AVANT EMPLOI ET UTILISER SELON LES PRÉCONISATIONS. TOUTE AUTRE UTILISATION PEUT ÊTRE DANGEREUSE. RESPECTER LE CODE DES BONNES PRATIQUES LORS DE L'UTILISATION DES PRODUITS PHYTOSANITAIRES.**

**CONSIGNES DE SECURITÉ**

**STOCKAGE :**

Stockage en magasin : Conserver dans un endroit sec, frais et bien ventilé. Tenir à l'écart des engrais, herbicides, fongicides et semences durant le stockage.

Stockage chez l'utilisateur : Conserver le produit dans son récipient d'origine hermétiquement fermé, dans un endroit frais et sec. Conserver hors de la portée des enfants. Ne pas polluer l'eau, l'alimentation, les aliments pour animaux par le stockage ou l'élimination. Tenir à l'écart des engrais, insecticides, fongicides et semences durant le stockage.

**PROTECTION DES APPLICATEURS :**

Se laver les mains et la peau exposée avant les repas et après le travail.

**ÉLIMINATION DES PRODUITS PHYTOSANITAIRES ET DE LEURS**

**EMBALLAGES :**

Produit phytosanitaire : éliminer selon les réglementations locales. L'incinération contrôlée dans un incinérateur agréé est le meilleur moyen d'élimination.

Conditionnement : Rincer soigneusement et perforer le récipient pour le rendre inutilisable. Éliminer les déchets dangereux conformément aux réglementations locales.

**RESPECT DE L'ENVIRONNEMENT :**

Prendre toutes les précautions possibles pour éviter la dérive des embruns de pulvérisation vers des cultures non-cibles hors de la zone cible.

**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).

**ABSORPTION PAR LA PLANTE**

Angelus/Evea est un herbicide résiduel qui peut être utilisé sur toutes les variétés de colza d'hiver et de printemps et de pommes de terre. Les plantes levées au moment de l'application peuvent subir des dégâts importants.

Angelus/Evea agit par inhibition de la biosynthèse des pigments photosynthétiques, ce qui conduit à des symptômes de blanchiment sur les espèces adventices sensibles. Les adventices sensibles lèvent, mais, en raison du manque de pigments, meurent à court terme.

#### RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

Important : Lors de l'application du produit, respecter les principes des bonnes pratiques agricoles. Lire attentivement les instructions suivantes pour utiliser ce produit efficacement, en toute sécurité.

#### RESTRICTIONS :

- Éviter tout dommage dû à la dérive des embruns de pulvérisation sur les cultures et les plantes non cibles.
- NE PAS LAISSER les embruns de pulvérisation venir au contact des cultures et des plantes non cibles.
- Sous certaines conditions climatiques, c'est-à-dire par temps chaud et humide, la clomazone peut être volatile et entraîner un blanchiment temporaire des cultures et plantes non cibles. Cet effet transitoire est rapidement compensé par la croissance de la plante et n'a pas d'effet sur cette croissance ni sur le rendement de la culture.
- Il est conseillé de prendre des mesures pour réduire la dérive, notamment en utilisant des buses anti-dérive. Ne traiter que lorsque la vitesse du vent se situe entre 1,93 km/h et 6,44 km/h et ajuster la hauteur de la rampe et la vitesse du tracteur en conséquence. Utiliser une bouillie de pulvérisation de 200 – 400 l.
- Utiliser immédiatement la bouillie de pulvérisation, ne pas la laisser reposer dans la cuve du pulvérisateur.
- La volatilisation de la clomazone présente un risque pour les cultures non cibles et la végétation voisines. Il peut en résulter un blanchiment ou des dommages pour la végétation avoisinante.
- Ne pas utiliser sur des sols compactés ou dont la mauvaise structure peut conduire à un mauvais drainage.
- Une baisse d'efficacité peut avoir lieu en cas d'application sur des lits de semences secs et motteux, ou en cas de période de sécheresse prolongée après l'application.

#### RÉSISTANCE :

Le respect des bonnes pratiques agricoles permet d'adopter une stratégie classique de la gestion des résistances. Utiliser Angelus/Evea en alternance avec des herbicides dont le champ d'activité est similaire, mais dont le mode d'action est différent. Les applications d'herbicides suivantes doivent mettre en œuvre des produits dont le mode d'action est différent.

#### EFFICACITÉ :

Les adventices suivantes sont sensibles à Angelus/Evea lorsqu'il est appliqué en prélevée sur un lit de semences humide et exempt de mottes :

Période d'application	Prélevée	Prélevée
Culture	Colza	Pommes de terre

Dose d'application	0,33 l/ha	0,25 l/ha
<b>Graminées</b>		
Pâturin annuel ( <i>Poa annua</i> )		MS
<b>Dicotylédones</b>		
Chénopode blanc ( <i>Chenopodium album</i> )	S	S
Lamier pourpre ( <i>Lamium purpureum</i> )	S	S
Ciguë des jardins ( <i>Aethusa cynapium</i> )		S
Capselle bourse à pasteur ( <i>Capsella bursa-pastoris</i> )	S	S
Mouron des oiseaux ( <i>Stellaria media</i> )	S	S
Gaillet gratteron ( <i>Galium aparine</i> )	S	S

**MS: moyennement sensible S : sensible**

#### **PÉRIODE D'APPLICATION :**

Colza et pommes de terre :

Appliquer Angelus/Evea dès que possible après le semis et avant la levée de la culture et des adventices cibles.

#### **DOSE :**

0,33 l/ha en colza

0,25 l/ha en pommes de terre

#### **VOLUME ET QUALITÉ DE LA PULVÉRISATION :**

Appliquer dans 200 – 400 litres d'eau par hectare. Lors de l'application d'Angelus/Evea, éviter le chevauchement des largeurs de pulvérisation.

#### **TYPE DE SOL :**

Ne pas utiliser Angelus/Evea sur les sols sableux ou très légers. Ne pas utiliser sur les sols contenant plus de 10 % de matières organiques.

#### **PROFONDEUR DE SEMIS :**

Il est important, pour la sécurité de la culture, de recouvrir les semences d'une couche de sol d'au minimum 20 mm. Sur les cultures en semis direct, passer la herse transversalement aux raies de semis pour recouvrir les semences avant la pulvérisation.

#### **CULTURES SUIVANTES**

##### Cultures traitées à l'automne :

Suite à la récolte normale d'une culture traitée à l'automne, il est possible de semer des céréales, du colza, des fèves, des pois protéagineux, des pommes de terre, du maïs, des navets, du lin et des betteraves à sucre. Avant de planter, effectuer un travail du sol et un labour à une profondeur de 15 cm.

##### Cultures traitées au printemps :

Suite à la récolte normale d'une culture traitée au printemps, il est possible de semer des céréales, du colza, des fèves, des pois protéagineux, des pommes de terre, du



maïs, du lin, des betteraves à sucre et des navets. Avant de planter, effectuer un travail du sol et un labour à une profondeur de 15 cm.

## **CULTURES DE REMPLACEMENT**

### Cultures traitées à l'automne

S'il faut remplacer la culture, pour quelque raison que ce soit, il ne sera possible de planter que des céréales d'hiver ou des féveroles d'hiver, dans la mesure où une période d'au moins 6 semaines après l'application s'est écoulée. Pendant le printemps qui suit une culture remplacée, il ne sera possible de planter que des céréales de printemps, des fèves, des pois protéagineux, du maïs, des navets, des oignons, des carottes, des pommes de terre et du lin.

Avant de pouvoir semer à nouveau des céréales de printemps, du maïs, des navets, des oignons, des carottes et du lin, laisser s'écouler une période d'au moins 7 mois après l'application. Avant de pouvoir semer à nouveau des fèves, des pois protéagineux et des pommes de terre, laisser s'écouler une période d'au moins 6 semaines après l'application. Avant de planter, effectuer un travail du sol et un labour à une profondeur de 25 cm.

### Cultures traitées au printemps :

Pendant le printemps qui suit une culture remplacée, il ne sera possible de planter que des fèves, des pois protéagineux, des pommes de terre, du maïs, des haricots, des carottes, des navets, des betteraves à sucre, des oignons et du lin. Avant de pouvoir semer à nouveau des fèves, des pois protéagineux, des pommes de terre, des carottes, des navets, des betteraves à sucre, des oignons et du lin, laisser s'écouler une période d'au moins 6 semaines après l'application. Avant de pouvoir semer à nouveau du maïs et des haricots, laisser s'écouler une période d'au moins 9 semaines après l'application. Avant de planter, effectuer un travail du sol et un labour à une profondeur de 25 cm.

## **PRÉPARATION DE LA BOUILLIE :**

### **PRÉPARATION DE LA BOUILLIE DE PULVÉRISATION**

Agiter soigneusement le récipient. Remplir la cuve de pulvérisation à environ la moitié du volume requis avec de l'eau propre et mettre en route l'agitateur. Ajouter la quantité requise d'Angelus/Evea dans la cuve, puis remplir avec de l'eau propre. Continuer l'agitation du mélange jusqu'à la fin de la pulvérisation.

## **ENTRETIEN DU PULVÉRISATEUR**

POUR ÉVITER TOUT DOMMAGE ULTÉRIEUR AUX CULTURES AUTRES QUE LE COLZA ET LES POMMES DE TERRE, NETTOYER SOIGNEUSEMENT TOUT L'ÉQUIPEMENT DE PULVÉRISATION SUITE À L'APPLICATION D'ANGELUS/EVEA, NOTAMMENT L'INTÉRIEUR ET L'EXTÉRIEUR DU COUVERCLE, EN RESPECTANT LA PROCÉDURE SUIVANTE :

Immédiatement après la pulvérisation, vidanger entièrement la cuve et rincer l'intérieur deux fois avant toute opération ultérieure. Toute contamination à l'extérieur du pulvérisateur doit être éliminée avec de l'eau propre. Le pulvérisateur ne doit pas être vidangé ou rincé sur des sols plantés (ou devant être plantés) d'arbres ou de cultures autres que le colza, les haricots ou les pois.

En cas d'urgence appeler le numéro ORFILA: + 33 (0)1 45 42 59 59 (24h/24).

### **Appendix 3 – Letter(s) of Access**

Not applicable.