REGISTRATION REPORT Part A Risk Management

Product code: SFPE04

Product name: BAÏA E

Chemical active substance:

Ethephon, 480 g/L

Southern Zone
Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE (label extension)

Applicant: Société Financière de Pontarlier

Date: 28/06/2022

Table of Contents

	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	
1.3	Justification for submission of tests and studies	
1.4	Data protection claims	
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion DAMM	5
2.3	Substances of concern for national monitoring	
2.4	Classification and labelling	
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) 1107/2009)	No
2.5	Risk management	
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	
3	Declaration of the state of the	
3	Background of authorisation decision and risk management	11
3.1		
	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	11
3.1 3.2	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3)	11 11
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3) Methods of analysis (Part B, Section 5)	11 11 11
3.1 3.2 3.3	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3)	11 11 11
3.1 3.2 3.3 3.3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3) Methods of analysis (Part B, Section 5) Analytical method for the formulation Analytical methods for residues	11 11 11 11
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3) Methods of analysis (Part B, Section 5) Analytical method for the formulation	11 11 11 11 11
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3) Methods of analysis (Part B, Section 5) Analytical method for the formulation Analytical methods for residues Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	11 11 11 11 12 12
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4 3.4.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3) Methods of analysis (Part B, Section 5) Analytical method for the formulation Analytical methods for residues Mammalian toxicology (Part B, Section 6) Acute toxicity	11 11 11 11 12 12 12
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4 3.4.1 3.4.2	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3) Methods of analysis (Part B, Section 5) Analytical method for the formulation Analytical methods for residues Mammalian toxicology (Part B, Section 6) Acute toxicity Operator exposure	11 11 11 11 12 12 12 12
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4 3.4.1 3.4.2 3.4.3	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3) Methods of analysis (Part B, Section 5) Analytical method for the formulation Analytical methods for residues Mammalian toxicology (Part B, Section 6) Acute toxicity Operator exposure Worker exposure	11 11 11 12 12 12 12 13
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4 3.4.1 3.4.2 3.4.3 3.4.4	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3) Methods of analysis (Part B, Section 5) Analytical method for the formulation Analytical methods for residues Mammalian toxicology (Part B, Section 6) Acute toxicity Operator exposure Worker exposure Bystander exposure	11 11 11 11 12 12 12 13 13
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4 3.4.1 3.4.2 3.4.3 3.4.4 3.4.5	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3) Methods of analysis (Part B, Section 5) Analytical method for the formulation Analytical methods for residues Mammalian toxicology (Part B, Section 6) Acute toxicity Operator exposure Worker exposure Bystander exposure Resident exposure	11 11 11 12 12 12 12 13 13
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4 3.4.1 3.4.2 3.4.3 3.4.4 3.4.5 3.4.6	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3) Methods of analysis (Part B, Section 5) Analytical method for the formulation Analytical methods for residues Mammalian toxicology (Part B, Section 6) Acute toxicity Operator exposure Worker exposure Bystander exposure Resident exposure Combined exposure	11 11 11 12 12 12 13 13 14
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4 3.4.1 3.4.2 3.4.3 3.4.4 3.4.5 3.4.6 3.5	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3) Methods of analysis (Part B, Section 5) Analytical method for the formulation Analytical methods for residues Mammalian toxicology (Part B, Section 6) Acute toxicity Operator exposure Worker exposure Bystander exposure Resident exposure Combined exposure Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	11 11 11 12 12 12 12 14 14
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4 3.4.1 3.4.2 3.4.3 3.4.4 3.4.5 3.4.6 3.5 3.6	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3) Methods of analysis (Part B, Section 5) Analytical method for the formulation Analytical methods for residues Mammalian toxicology (Part B, Section 6) Acute toxicity Operator exposure Worker exposure Bystander exposure Resident exposure Combined exposure Residues and consumer exposure (Part B, Section 7) Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	11 11 11 12 12 12 13 14 14 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
5.1.1 5.1.2	Post-authorisation monitoring
Appendix 1	Copy of the product authorisation DAMM 17
Appendix 2	Copy of the product label22
Appendix 3	Lists of data considered for national authorisation DAMM Erreur! Signet non défini.

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company Société Financière de Pontarlier has requested a marketing authorisation in France for the product BAÏA E (formulation code: SFPE04), containing 480 g/L ethephon¹ as a plant growth regulator 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 Société Financière de Pontarlier's application submitted on 25/11/2020 to market BAÏA E (SFPE04) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the label extension of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2020-2431) 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 BAÏA E (SFPE04) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of ethephon. It also includes assessment of data and information related to BAÏA E (SFPE04) 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 BAÏA E (SFPE04).

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

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

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

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

1.2 Letters of Access

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

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: "No new study is presented in this application, except in part B, section 3 (efficacy and selectivity). For the other sections, the studies presented in the previous submission, at Step 2 application, are deemed to adequately address all the points of this application."

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of BAÏA E (SFPE04), 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	SFPE04
Product name in MS	BAÏA E
Authorisation number	2100112
Kind of use	Professional use
Function	Plant growth regulator
Applicant	Société Financière de Pontarlier
Active substance(s) (incl. content)	480 g/L, ethephon
Formulation type	Soluble concentrate [SL]
Packaging	Packaging not changed
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for BAÏA E (SFPE04) 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

Classification not changed.

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

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

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

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

None.

2.5 Risk management

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

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

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

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

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

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"

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

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

SFPE04 / BAÏA E Part A - National Assessment FRANCE

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 culture⁹ 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.								
Worker protection:	Worker protection:								
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.								
Bystander and resident protection	For uses on spelt, triticale, rye, flax, 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								
Integrated pest manage	ment (IPM)/sustainable use:								
	-								
Environmental protection	on								
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 meters ¹⁰ to surface water bodies.								
SPe 8	May be dangerous for bees. Do not use in presence of bees and other pollinating insects								
Other specific restriction	ons								
	Precise optimal conditions of use for adjacent crops. Precise optimal conditions of use in regards to physiological state af treated crop.								
	Do not use by products of flax production as food or feed								
Re-entry period	24 hours.								

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

^{8 &}lt;u>https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734</u>

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.

¹⁰ In consistency with French Order of 4 May 2017 (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), modified by the French Order of 27 December 2019.

SFPE04 / BAÏA E
Part A - National Assessment
FRANCE

Storage	-

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

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

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

None.

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: 2022-02

PPP (product name/code): BAÏA E / SFPE04 Formulation type: SL ^(a, b)

Active substance 1: ethephon Conc. of a.s. 1: 480 g/L (c)

Safener: - Conc. of safener: - (c)

Synergist: - Conc. of synergist: - (c)

Applicant: Société Financière de Pontarlier Professional use:

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

Verified by MS: Yes

Field of use: Plant growth regulator

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-	Member	Crop and/		Pests or Group of pests	Application	n			Application rate			PHI	Remarks:
No. (e)		or situation (crop destination/purpose of crop)	Fpn G,	controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Method/Ki nd	stage of crop &	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	a) max. rate per appl.b) max. total rate	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	L/ha min/ma	(days)	e.g. g safener/synergist per ha
Zonal	uses (field	or outdoor uses, co	ertain t	ypes of protected crops)									
1	FR	Spelt	F	Stem elongation, Plant growth regulator	Spray	BBCH 32-39	a) 1	-	a) 0.6	a) 288	200 / 400	F	Acceptable
							b) 1		b) 0.6	b) 288			
2	FR	Triticale	F	Stem elongation, Plant growth regulator	Spray	BBCH 32-39	a) 1 b) 1	-	a) 0.6 b) 0.6	a) 288 b) 288	200 / 400	F	Acceptable

SFPE04 / BAÏA E

Part A - National Assessment

FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-	Member	Crop and/		Pests or Group of pests	Application	1			Application rate			PHI	Remarks:
No. (e)	state(s)	or situation (crop destination/purpose of crop)	Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season		a) max. rate per appl.b) max. total rate	a) max. rate per	L/ha min/ma	(days)	e.g. g safener/synergist per ha
3	FR	Rye	F	Stem elongation, Plant growth regulator	Spray	BBCH 32-39	a) 1 b) 1	-	ŕ	a) 480 b) 480	200 / 400	F	Acceptable
5	FR	Flax (fiber only)	F	Stem elongation, Plant growth regulator	Spray	BBCH 33-35	a) 1 b) 1	-	,	a) 720 b) 720	200 / 400	Not releva nt	Acceptable

Remarks table

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

Remarks columns:

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

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

3 Background of authorisation decision and risk management

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

BAÏA E (SFPE04) is a soluble concentrate product (SL). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is that of a pale, homogenous, yellow liquid, with very slight odour. It is not explosive and has no oxidizsing properties. The product is not flammable. It has a self- ignition temperature of 454 °C. In aqueous solution (1%), it has a pH value of 1.96 at 20.8°. 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 indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in HDPE. technical characteristics are acceptable for an SL formulation.

The formulation is not classified for the physico-chemical part.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

The level of efficacy of the product BAÏA E (SFPE04) is considered acceptable for the requeted uses on soft winter wheat, spelt, rye and fiber flax.

Regarding triticale, the requested dose rate is low, and reduced compared to similar products on the market. This dose rate will not give an optimum efficacy level when the product is used alone. Nevertheless, this dose can be interesting in the frame of a use in a sequencial program of treatment.

The selectivity level of the product BAÏA E (SFPE04) is considered acceptable on the requested uses. Nevertheless, since it is a growth regulator, particular attention should be paid to the conditions of application of the product, as well as to the physiological state of the crop.

The risk of negative impact on yield, quality, transformation processes (bread making) and propagation are considered acceptable.

The risk of negative impact on succeeding crops and adjacent crops is considered acceptable. Nevertheless, a specific attention should be paid to the conditions of application of the product near to adjacent crops.

Being a plant growth regulator, the evaluation of the resistance risk is considered as not relevant.

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 substance and the relevant impurities in the formulation are available and validated.

3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report/this dossier and validated for the determination of residues of ethephon in plants (high water, oily, acidic and dry content commodities), soil, water (surface and drinking), air and body fluids.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

3.4.1 Acute toxicity

BAÏA E (SFPE04) containing 480 g/L of ethephon has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity, and it is not a sensitiser. BAÏA E (SFPE04) is irritating to rabbit skin and eye.

Endpoints used in risk assessment

Active substance(s) (incl. content)	Ethephon 480g/L				
AOEL systemic	0.03 mg/kg bw/d				
AAOEL	None				
Inhalation absorption	100 %				
Vapour pressure	<1.0 x 10-3 Pa (from 18 to 80 °C)				
Oral absorption	78-84%				
Reference	EFSA Scientific Report (2008) 174, 1-65				
Dermal absorption	Concentrate: 16 % Dilution: 7 %				

3.4.2 Operator exposure

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹¹:

Estimated operator exposure: Flax										
Critical use(s): Flax (max. 1.5 L product/ha) covering cereals (wheat, triticale, spelt, rye)										
Model(s): AOEM, EFSA, 2015										
	ETHEPHON									
Model data Level of PPE Total absorbed dose (mg/kg /day) % of systemic AOEL										
Outdoor, Downward sp	raying, Vehicle-mounted									
Crop: Oilseeds (Lin)										
Application rate		0.72 kg a.s./ha								
EFSA calculator (75 th percentile, long- term exposure) Body weight: 60 kg	Work wear during mixing and loading and application and gloves	0.0008	27.78							

Conclusion:

The operator exposure is acceptable.

3.4.3 Worker exposure

Estimation of worker exposure was calculated according to EFSA model. Exposure is summarized below:

¹¹ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014:12 (10):3874)

Estimated worker exposure: Flax										
Critical use(s): Flax (max. 1.5 L product/ha) covering cereals (wheat, triticale, spelt, rye)										
Model(s): AOEM, EFS	Model(s): AOEM, EFSA, 2015									
	ETHEPHON									
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL ⁽¹⁾							
Number of applications (kg a.s/ha):	and application rate	1×0.72 kg a.s/ha								
EFSA calculator Body weight: 60 kg	Work wear TC: 1400 cm²/per- son/h (5)	0.0161	53.76							

Conclusion:

There is no unacceptable risk anticipated for worker.

3.4.4 Bystander exposure

In the absence of the AAOEL determined for ethephon, it is considered that the risk assessment for the bystander is covered by the resident risk assessment. Indeed, only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and by-standers 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

Residential exposure was assessed according to the EFSA model¹² incorporating a distance of 3 metres from the spray boom. An acceptable risk was determined for residents (adult and child):

Estimated resident ex	xposure: Flax							
Critical use(s): Flax (1	max. 1.5 L product/ha) c	covering cereals (whea	nt, triticale, spelt, rye)					
Model(s): AOEM, EF	SA, 2015							
		Ethephon						
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL					
Vehicle-mounted dow	nward spraying Flax							
Buffer zone: 2-3 (m)	1							
Drift reduction techno	logy: yes							
DT ₅₀ : 30 days								
DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s.	/ha							
Interval between treatr	nents: N.A.							
Number of applications and application rate 1×0.72 kg as/ha								
Resident child	Sum (mean)	0.022	73.14					
Body weight: 10 kg	·							

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

SFPE04 / BAÏA E Part A - National Assessment FRANCE

Resident adult	Sum (mean)	0.011	33.97	
Body weight: 60 kg				l

Conclusion:

Resident exposure is acceptable for adult and child.

3.4.6 Combined exposure

Not relevant, only one active substance.

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

As fiberflax is non edible commodities, this use was not assessed. Nethertheless, by products of flax production should not be used as food or feed.

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRLs on wheat and rye for ethephon as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

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

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

Table: Information on BAÏA E (SFPE04) (KCA 6.8)

Crop	PHI for BAÏA E (SFPE04) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for Ethephon	PHI for BAÏA E (SFPE04) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI pro- posed)
Spelt	F – BBCH 32-39	Yes	F – BBCH 39	
Triticale	F – BBCH 32-39	Yes	F – BBCH 39	
Rye	F – BBCH 32-39	Yes	F – BBCH 39	
Wheat	F – BBCH 31-39	Yes	F– BBCH 39	
Flax	NR (fiber only	r)		

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. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC values for the active substance for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed

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

SFPE04 / BAÏA E Part A - National Assessment FRANCE

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

The PEC of ethephon in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC soil and PECsw derived for the active substance are used for the ecotoxicological risk assessment.

For the use on flax, PECgw for ethephon do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for this intended use.

For application on spring cereals, the risk to groundwater contamination cannot be finalised in the absence of FOCUS modelling.

For the uses on winter cereals, the estimation of the concentrations in groundwater were provided for only one FOCUS model while results for two FOCUS models at least should have been provided according to the guidance in force¹³. In addition, the selected application dates do not cover the whole intended application period. As a consequence, the risk assessment of groundwater contamination for the uses on winter cereals cannot be finalised.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT₅₀ calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU 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 birds, aquatic organisms, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

According to new requirements of Reg. No. 284/2013, data on development of bees should have been submitted by notifier as exposure of bees to the formulation cannot be excluded. Therefore, the risk assessment to bees cannot be completely fulfilled. Thus, Member States may consider the risk for bees as not finalised, or required mitigation measures to avoid exposure of bees, and/or request larvae toxicity study (up to emergence) at post-registration. At national level, zRMS will conclude that the risk for bees is not finalised.

Please note that the toxicity study on larvae has to observe the potential effects on emergence to be considered sufficient to address the requirement on development of honeybees. Thus, the toxicity study on larvae has to be performed according to the recommendation of OECD GD 239 and completed at D22 to be considered reliable.

Risk mitigations are required for aquatic organisms.

¹³ FOCUS (2014) Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU. Report of the FOCUS Ground Water Work Group, EC Document Reference Sanco/13144/2010 version 3, October 2014, 613 pp.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

An assessment was not considered necessary 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 ethephon is not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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

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

5.1.1 Post-authorisation monitoring

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: FB627468-7A52-4FEE-AD12-7DA2B4E8D105





Décision relative à une demande d'extension d'usages 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 règlementaire,

Vu la demande d'extension d'usages majeurs du produit phytopharmaceutique BAÏA E

de la société SOCIETE FINANCIERE DE PONTARLIER

enregistrée sous le n° 2020-2431

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 15 avril 2022,

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après **est étendue** aux usages décrits dans la présente décision.

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.

BAÏA E AMM n° 2100112

Page 1 sur 5

DocuSign Envelope ID: FB627468-7A52-4FEE-AD12-7DA2B4E8D105



Liberté Égalité Fraternité



Informations générales sur le produit				
Noms du produit	BAÏA E BAÏA PROFI ETHEPHON SL			
Type de produit	Produit de référence			
Titulaire	SOCIETE FINANCIERE DE PONTARLIER 11 boulevard de la grande Thumine Parc d'Ariane Bâtiment B F-13090 AIX-EN-PROVENCE France			
Formulation	Concentré soluble (SL)			
Contenant	480 g/L - éthéphon			
Numéro d'intrant	2090016			
Numéro d'AMM	2100112			
Fonction	Régulateur de croissance			
Gamme d'usage	Professionnel			

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

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

A Maisons-Alfort, le 28/06/2022

Charlotte Grastilleur

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

BAÏA E AMM n° 2100112

Page 2 sur 5

SFPE04 / BAÏA E Part A - National Assessment FRANCE

DocuSign Envelope ID: FB627468-7A52-4FEE-AD12-7DA2B4E8D105





ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021) (1)	
15103808 Blé*Trt Part.Aer.*	0,6 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 32 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	-	-	
Limit. Croiss. Org. Aériens	Uniquement sur épeautre et triticale.								
15503801 Lin*Trt Part.Aer.*	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 33 et BBCH 35	Non applicable	5	-	-	-	
Limit. Croiss. Org. Aériens	Uniquement s	ur lin textile.							
15103805 Seigle*Trt Part.Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 32 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	-	-	

(1): En attente du renouvellement de l'AMM

BAÏA E

AMM n° 2100112 Page 3 sur 5

DocuSign Envelope ID: FB627468-7A52-4FEE-AD12-7DA2B4E8D105



Liberté Égalité Fraternité



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

Les équipements de protection individuelle ci-après sont applicables à tous les usages du produit utilisant ce mode d'application

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

pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3);

pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine;

Si application avec tracteur sans cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Pour le travailleur, porter

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

Les équipements de protection individuelle ci-dessus sont applicables à tous les usages du produit.

BAÏA E AMM n° 2100112

Page 4 sur 5

DocuSign Envelope ID: FB627468-7A52-4FEE-AD12-7DA2B4E8D105



Liberté Égalité Fraternité



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

24 heures

Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) №284/2013)

Pour les usages sur "seigle", "lin", triticale et épeautre, respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

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

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

- Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.
- Ne pas utiliser les sous-produits de la culture du lin textile en alimentation humaine ou animale.

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.
- Spe 8 : Peut être dangereux pour les abeilles. Ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres insectes pollinisateurs.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

 Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'application par rapport aux cultures adjacentes.

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.

BAÏA E AMM n° 2100112

Page 5 sur 5

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.





Régulateur de croissance des céréales, des cultures porte graines mineures et de lin textile

BAIA® E renforce les tiges et limite la verse des blés tendres d'hiver, blés durs d'hiver, orges d'hiver et de printemps, escourgeons, seigles d'hiver, triticales, épeautres et lins à fibre.

INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

Nom du produit : BAIA® E

Concentration : Ethéphon 480 g/l Formulation : SL - Concentré soluble

AMM N° : 2100112

Détenteur : Société Financière de Pontarlier

Parc Ariane Bât B

11, Boulevard de la Grande Thumine 13090 Aix-en-Provence - France

Volume : 5 Litres

INFORMATIONS TECHNIQUES

Cultures et doses homologuées

Céréales - Usage : Régulateur de croissance

	Application en Pulvérisation foliaire						
Culture	Stade de traitement	Nombre d'application (max)	Dose		Délai avant récolte	Zone non traitée	
Orge d'hiver (*)	Du stade 2 nœuds (BBCH 32) à la dernière feuille	1	1.5 l/ha	200 - 400			
Orge de Printemps (*)	étalée (BBCH 39) avant éclatement de la gaine	1	0.75 l/ha	200 - 400	Cf. stade c d'application a respi nor mètr		
Blé tendre d'hiver			0.6 l/ha	200 - 400			
Blé tendre d'hiver Programme séquentiel : 600 g/ha d'u produit à base de chlorméquat chlorure (matière active) comme le Jadex-0-460 ou le C5 Sun au stade épi 1 cm (BBCH 29) suivi de BAIA*E à 0,5 l/ha au stade dernière feuille étalée (BBCH39), avant éclatement de la gaine	Du stade 1 nœud (BBCH 31) à la dernière feuille étalée (BBCH 39) avant éclatement de la gaine	1	0.5 l/ha	200 - 400		5 m Pour protéger les organismes	
Blé dur d'hiver	Du stade 1 nœud (BBCH 31) à la dernière feuille étalée (BBCH 39) avant éclatement de la gaine	1	1.5 L/ha	200 - 400		aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport	
Seigle	Du stade 1 nœud (BBCH 31) à la dernière feuille étalée (BBCH 39) avant éclatement de la gaine	1	1 L/ha	200 - 400		aux points d'eau	
Epeautre	Du stade 1 nœud (BBCH 31) à la dernière feuille étalée (BBCH 39) avant éclatement de la gaine	1	0.6 L/ha	200 - 400			
Triticale	Du stade 1 nœud (BBCH 31) à la dernière feuille étalée (BBCH 39) avant éclatement de la gaine	1	0.6 L/ha	200 - 400			

(*) BAIA° E est autorisé sur Orges de brasserie

Cultures porte graines mineures

			А									
Culture	Usage	Type de méthode	Stade de traitement	Nombre d'application (max)	Dose (L/ha)	Volume bouillie (L/ha) Min - Max	Délai avant récolte	Zone non traitée				
Carottes porte graine	Régulateur de				1.5 L/ha							
Oignons porte graine		Régulateur de	Régulateur de Pu		Pulvérisation BBCH 30-49	BBCH 30-49 1	1	1.0 L/ha		Contacter la	5 m	
Chanvre porte graine	croissance	foliaire	foliaire		foliaire	foliaire	foliaire	foliaire		1.0 L/ha	250 - 400 1.0 L/ha	FNAMS/FNPC
Cucurbitacées porte-graine			BBCH 10-29	3	0.5 L/ha							

^(**) Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau

Lin textile

Culture	Usage	Type de méthode	Stade de traitement	Nombre d'application (max)	Dose (L/ha)	Volume bouillie (L/ha) Min - Max	Délai avant récolte	Zone non traitée
Lin fibre	Régulateur de croissance	Pulvérisation foliaire	BBCH 33-35 Sur linière au stade 30-40 cm en conditions favorables à la verse	1	1.5 L/ha	200 - 400		5 m (**)

BAIA° E

Régulateur de croissance à action <u>antiverse</u> destiné aux cultures de céréales diverses ainsi qu'aux cultures porte graines mineures et lin textile

Identité de la substance active :

Substance active : Ethéphon

Famille chimique : Dérivé de l'acide phosphonique

Mode d'action

L'éthéphon est une substance inhibitrice des auxines, hormones impliquées dans la croissance des céréales.

L'éthéphon est systémique. Il est rapidement absorbé par la plante traitée dans laquelle il se décompose en éthylène, hormone naturellement présente dans le végétal.

Le Baia" E est destiné à lutter contre les phénomènes de la verse des céréales. Il provoque un raccourcissement homogène des entre-nœuds et renforce simultanément la base des tiges des céréales.

L'éthephon est également une substance de croissance utilisée depuis longtemps par les agriculteurs multiplicateurs sur cultures porte-graine notamment sur les cultures de chanvre, oignon, carotte et cucurbitacées.

- Sur carottes porte-graine, BAIA E présente un grand intérêt car il permet de réduire la biomasse produite (parfois très importante dans le cas des variétés poussantes), de limiter la verse et d'améliorer les conditions de récolte.
- Sur oignons porte-graine, il permet de réduire également la croissance des hampes florales.
- Sur chanvre porte-graine, l'éthéphon présente une bonne efficacité pour réduire la croissance des tiges dans les 10 jours suivant l'application et ainsi limiter la verse qui est fréquente et pénalisante pour la production de semences de chanvre
- Enfin, sur cucurbitacées porte-graine, le Baia E est préconisé par les établissements semenciers et utilisé en production de variétés hybrides pour « féminiser » la lignée femelle qui est destinée à être récoltée pour la production de semences.
 Son action permet, selon les lignées, de retarder l'apparition des fleurs mâles durant trois semaines après le début de l'apparition des fleurs femelles sur les plantes de la lignée femelle. L'utilisation de ce produit est extrêmement stratégique pour la production de certaines variétés délicates.

Ce produit est très important pour sécuriser la production de semences en France, tant en quantité qu'en qualité des semences produites.

Sur les cultures porte-graine mineures ci dessus, il est impératif au préalable de contacter :

- Le service technique de la Fédération Nationale des Agriculteurs Multiplicateurs de Semences (FNAMS, tél : 02 41 80 91 00) afin de préciser les conditions d'utilisation.
- La Fédération Nationale des Producteurs de Chanvre (FNPC, tél : 02.43.51.15.00) afin de préciser les conditions d'utilisation pour ce qui relève des cultures de chanvre porte graine

Les sous-produits de ces productions ne doivent pas être utilisés en alimentation animale ou humaine.

Sur le lin textile, traiter sur linière au stade 30-40 cm en conditions favorables à la verse.

Conditions d'application

Les régulateurs de croissance doivent être appliqués dans des conditions poussantes. Il est conseillé de traiter par temps calme, avec des températures comprises entre 10° et 15 °C, sur des cultures saines, en bon état végétatif, bien implantées et de tailles homogènes. Un temps favorable à la croissance pendant et après le traitement augmente son efficacité.

Ne pas traiter si présence de vent.

Eviter toute contamination de l'eau, spécialement par la dérive due au vent.

Eviter les situations de stress hydrique, les périodes de fortes amplitudes thermiques, des températures trop froides ou trop chaudes et les pluies prévues deux heures après l'application.

Pour les cultures porte-graines :

Ne pas dépasser la dose de 1 L/ha sur chanvre porte-graines et oignon porte-graines. Le fractionnement est possible. Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels. Pour plus d'information, consulter le site : http://e-phy.agriculture.gouv.fr/

Dans tous les cas, il est recommandé d'effectuer des tests préalables de compatibilité physique.

Préparation de la bouillie :

- Remplir à moitié d'eau la cuve du pulvérisateur, agiter le bidon de Baia [®] E et verser dans le pulvérisateur la quantité nécessaire
- Maintenir une agitation permanente jusqu'à la fin du remplissage et compléter avec la quantité d'eau nécessaire
- Utiliser le mélange immédiatement après sa préparation

Précautions particulières

- Pour les cultures de remplacement, un risque ne peut être exclu pour les cultures sensibles comme les crucifères oléagineuses.
- Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- Délai de rentrée : 24h en application de l'arrêté du 2 septembre 2006.

Conditions d'emploi

Pour protéger l'opérateur, porter :

Pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3);

Pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par

dessus la combinaison précitée ;

Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Pour protéger le travailleur, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 ;

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.

En cas de projections accidentelles, se laver immédiatement. En cas d'irritation ou de malaise, appeler un médecin. Important : En cas d'urgence, appeler le 15 ou le centre antipoison puis signaler vos symptômes au réseau phyt'attitude au numéro vert suivant : 08 00 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Après emploi

Nettoyer le pulvérisateur avant et après le traitement. Après utilisation, rincer abondamment les tuyauteries, jets et appareils de pulvérisation.

Vider et éliminer les emballages en respectant la réglementation.

Eliminer les fonds de cuve conformément à la règlementation en vigueur.

Ne pas déverser les reliquats de produit et les eaux de rinçage dans les fossés, les mares, les égouts ou les cours d'eau.

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

Emballages vides : Réemploi interdit, bien rincer, vider, rendre inutilisable.

Eliminer les emballages vides via une collecte organisée par les distributeurs partenaires de la filière Adivalor ou autre service de collecte spécifique.

Stockage

Le Baia" E doit être conservé dans son emballage d'origine fermé, à l'abri de la chaleur et du gel, dans des locaux frais et ventilés.

Conserver le produit à l'écart de tout aliment et boisson, y compris ceux pour animaux, et hors de la portée des enfants.

Garantie

Le fabricant garantit uniquement la qualité du produit. Ne pouvant contrôler l'application et l'emploi, il ne peut garantir les résultats et n'accepte aucune responsabilité pour des dégâts qui pourraient résulter de l'application.

Important :

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé.

Conduisez sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité 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 de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente du Ministère de l'Agriculture. Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur. Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine, ainsi que leur conformité à l'Autorisation de vente du Ministère de l'Agriculture. Les Limites Maximales des résidus sont consultables à l'adresse suivante : http://e-phy.agriculture.gouv.fr/

Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.

BAIA° E





Contient 480 g/l d'éthéphon

Mention d'avertissement : Danger

SGH 05

SGH 07

Mentions de danger :

H290 : <u>Peut être</u> corrosif pour les métaux. H315 : Provoque une irritation cutanée. H318 : Provoque des lésions oculaires graves.

EUH401 : Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement

Conseils de prudence :

P261: Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols.

P264 :Se laver les mains soigneusement après manipulation.

P271: Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.

P 273: Éviter le rejet dans l'environnement.

P280:Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage.

P302+352: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon.

P304+340: EN CAS D'INHALATION: transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.

P310: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

P332+313: En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.

P362 +P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation P305+351+338: EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P403+233: Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

P405: Garder sous clef.

P501: Éliminer le contenu/récipient dans une installation d'élimination des déchets autorisée

EUH 071: Corrosif pour les voies respiratoires.

EUH 401: Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

Sp1: Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

En cas d'urgence, appelez le 15 ou le centre <u>anti-poison</u> puis signalez vos symptômes au réseau <u>Phyt'attitude</u>, numéro vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Délai de ré-entrée des travailleurs sur la parcelle : 24 heures

Réservé à un usage exclusivement professionnel

Distribué par :

Société Financière de Pontarlier

Parc d'Ariane Bât B

11, Bd de la Grande Thumine

13090 Aix-en-Provence

Tel : 04 42 52 72 12 Fax : 04 42 52 68 52

En cas d'urgence, appelez le 15 ou le centre <u>anti-poison</u> puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, numéro vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Numéro de lot :

SFPE04 / BAÏA E Part A - National Assessment FRANCE