

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: AE-036-1

Product name: BARRACUDA

Chemical active substance:

Mesotrione, 100 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(Authorisation renewal according to Art. 43)

Applicant: Albaugh TKI d.o.o

Date: December 2021

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letter of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
1.5	Product identity	5
1.6	Conclusion	6
1.7	Substances of concern for national monitoring	6
1.8	Classification and labelling	6
1.8.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
1.8.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	6
1.8.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	6
1.9	Risk management	7
1.9.1	Restrictions linked to the PPP	7
1.9.2	Specific restrictions linked to the intended uses	8
1.10	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
2	Background of authorisation decision and risk management	12
2.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	12
2.2	Efficacy (Part B, Section 3)	12
2.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	12
2.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	13
2.4.1	Acute toxicity	13
2.4.2	Operator exposure	13
2.4.3	Worker exposure	14
2.4.4	Bystander and resident exposure	14
2.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	14
2.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	16
2.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	16
2.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	16
3	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	16
4	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation	17
4.1	Post-authorisation monitoring	17
4.2	Post-authorisation data requirements	17
Appendix 1	Copy of the product authorisation	18
Appendix 2	Copy of the product label	29

Appendix 3	Letter of Access	34
-------------------	-------------------------------	-----------

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company Albaugh TKI d.o.o has requested marketing authorisation in France for the product BARRACUDA (formulation code: AE-036-1), containing 100 g/L mesotrione for use as a herbicide for professional uses.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-10 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 BARRACUDA (AE-036-1) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of BARRACUDA (AE-036-1) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of mesotrione.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of BARRACUDA (AE-036-1).

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

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

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

Appendix 4 of this document is the list of data considered for national authorisation.

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of Albaugh TKI d.o.o's application to market BARRACUDA (AE-036-1) in France as a herbicide (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 renewal of authorisation after approval of the active substance of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

The present application (2017-2487) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) 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")¹ – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The current document (RR) based on Anses' assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009², 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.

¹ 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](#)

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

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011³, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable”/“not finalised” in accordance with those criteria.

1.2 Letter of Access

No letter of access was provided to support the request for authorisation of this dossier. However, Albaugh TKI d.o.o provided alternative active substance studies to compensate those studies considered as essential to renew the approval of mesotrione. The data matching table has been assessed by RMS (UK) which considered it as complete in July 2018, highlighting that some of the equivalent studies must still be provided. Note that access to a study from dRR B9 (report No R12225) is granted by a letter of access provided by Oxon.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant : « In addition to the new active substance data generated in the framework of the data matching list, new product data have been generated to support the renewal of authorization of BARRACUDA (AE-036-1). New data are highlighted in yellow in the relevant parts of the dRR ».

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of BARRACUDA (AE-036-1), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7. Details of the authorisation decision

1.5 Product identity

Product code	AE-036-1
Product name in MS	BARRACUDA
Authorisation number	2170423
Low risk (article 47)	No
Function	Herbicide
Applicant	Albaugh TKI d.o.o
Active substance(s) (incl. content)	Mesotrione, 100 g/L
Formulation type	Suspension concentrate [SC]
Packaging	HDPE: 500 mL, 1 L HDPE: 3 L, 5 L, 10 L, 15 L, 20 L professional user
Coformulants of concern for national authorisations	None
Restrictions related to identity	None
Mandatory tank mixtures	None

³ 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

Recommended tank mixtures	None
---------------------------	------

1.6 Conclusion

The evaluation of the application for BARRACUDA resulted in the **decision to renew** the authorization.


1.7 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

1.8 Classification and labelling

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

The following classification is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

Hazard class(es), categories:	Skin Sens. 1B Eye Dam. 1 Repr 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1
Hazard pictograms:	
Signal word:	Danger
Hazard statement(s):	H317 : May cause an allergic skin reaction. H318 : Causes serious eye damage. H361d: Suspected of damaging the unborn child H400 : Very toxic to aquatic life. H410 : Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>
Additional labelling phrases:	To avoid risks to man and the environment, comply with the instructions for use. [EUH401]

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

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

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

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

None.

1.9 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4th May 2017⁴ provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres;
- unless formally 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, drift buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French Order.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁵ 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 extrapolation⁶ 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.

1.9.1 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:	
-	refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Bystander and resident protection	
	<p>For applications at a maximum rate of 1.5 L/ha, maintain a minimum distance of 5 meters between the spray boom and :</p> <ul style="list-style-type: none"> - areas frequented by persons present at the time of application - areas likely to be frequented by residents; <p>and use equipment that will reduce drift by at least 50%.</p> <p>For 2 applications at rates up to 0.5 L/ha or 0.75 L/ha, maintain a minimum distance of 3 meters between the spray boom and :</p>

⁴ 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/AGRG1632554A/jo/texte>

⁵ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRG1407093A/jo>

⁶ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

	<ul style="list-style-type: none"> - the area frequented by persons present during treatment - the area likely to be frequented by residents ; <p>and use equipment that will reduce drift by at least 50%.</p> <p>For 1 application at rates up to 0.75 L/ha or 1 L/ha or 2 applications at rates up to 0.375 L/ha, maintain a minimum distance of 3 metres between the spray boom and :</p> <ul style="list-style-type: none"> - the area frequented by persons present at the time of treatment; - areas likely to be frequented by residents.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres with a 20-metre permanent planted buffer strip to surface water bodies for uses on maize and sweet corn [on the basis of one application at 75 g/ha per year on soil with pH < 7.9]
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to surface water bodies for uses on maize and sweet corn [on the basis of one application at 75 g/ha and 150 g/ha per year on soil with pH ≥ 7.9]
SPe 3	To protect non-target plants, respect an unsprayed buffer zone of 20 meters to non-agricultural land for the uses on maize and sweet corn.
Other specific restrictions	
Re-entry period	48 hours
Conditions for use	Do not store the product above 35 °C.
Agricultural recommendations	<ul style="list-style-type: none"> - Specify the optimal conditions for the establishment of subsequent and replacement crops. - To specify the conditions of use on sweet corn in order to prevent any risk of phytotoxicity. - It is up to the farmer multiplier, before any use of the product, to consult the concerned seed manufacturer or to respect the recommendations of the concerned production provider.

1.9.2 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 1.9.1 (mandatory labelling):

None.

1.10 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 26 March 2014 (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” or “not finalised”, 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: 2018-10-16

PPP (product name/code): BARRACUDA / AE-036-1

Formulation type: SC ^(a, b)

Active substance: Mesotrione

Conc. of as: 100 g/L ^(c)

Safener: -

Conc. of safener: - ^(c)

Synergist: -

Conc. of synergist: - ^(c)

Applicant: Albaugh TKI d.o.o.

Professional use: ☒

Zone(s): Southern ^(d)

Non professional use: ☐

Verified by MS: Yes

Field of use: Herbicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method / 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 or kg a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method / 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 or kg 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	Southern zone: FR	Maize, millet, moha, miscanthus	F	Annual grasses & broad- leaved weeds	Overall spraying	2-8 leaves (BBCH 12-18)	a) 1 b) 1	/	a) 1.5 L prod- uct/ha b) 1.5 L prod- uct/ha	a) 150 g as/ha b) 150 g as/ha	200- 300	N/A F	Acceptable Only for applications on soils with a pH equal to or higher than 7.9.
1	Southern zone: FR	Sorghum	F	Annual grasses & broad- leaved weeds	Overall spraying	2-8 leaves (BBCH 12-18)	a) 1 b) 1	/	a) 1.5 L prod- uct/ha b) 1.5 L prod- uct/ha	a) 150 g as/ha b) 150 g as/ha	200- 300	N/A F	Not acceptable (aquatic organisms, selectivity)
1	Southern zone: FR	Maize, millet, moha, miscanthus	F	Annual grasses & broad- leaved weeds	Overall spraying	2-8 leaves (BBCH 12-18)	a) 1 b) 1	/	a) 0.75 L prod- uct/ha b) 0.75 L prod- uct/ha	a) 75 g as/ha b) 75 g as/ha	200- 300	N/A F	Acceptable
1	Southern zone: FR	Sorghum	F	Annual grasses & broad- leaved weeds	Overall spraying	2-8 leaves (BBCH 12-18)	a) 1 b) 1	/	a) 0.75 L prod- uct/ha b) 0.75 L prod- uct/ha	a) 75 g as/ha b) 75 g as/ha	200- 300	N/A F	Not acceptable (selectivity)
2	Southern zone: FR	Sweet corn	F	Annual grasses & broad- leaved weeds	Overall spraying	2-8 leaves (BBCH 12-18)	a) 1 b) 1	/	a) 0.75 L prod- uct/ha b) 0.75 L prod- uct/ha	a) 75 g as/ha b) 75 g as/ha	200- 300	N/A F	Acceptable

Remarks table heading:

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

(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 authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

Remarks columns:	1	Numeration necessary to allow references	7	Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4	F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
			13	PHI - minimum pre-harvest interval
			14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

2 Background of authorisation decision and risk management

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

BARRACUDA (AE-036-1) is a suspension concentrate. 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 a dark cream, uniform liquid with an odour similar to octanol. It is not explosive, has no oxidising properties and is not flammable. It has a self-ignition temperature above 400 °C. In aqueous solution (1 % dilution), it has a pH value around 3.09 at 20 °C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0 °C and 12 weeks at 35 °C, neither the active substance' content or the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in PE bottle. Its technical characteristics are acceptable for a suspension concentrate formulation.

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

2.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- The efficacy level of BARRACUDA (AE-036-1) applied at 1,5 L/ha in post-emergence is considered satisfactory for all the claimed uses. When BARRACUDA (AE-036-1) is applied at a reduced rate of 0,75 L/ha on maize, a 6 % to 13 % reduction in efficacy is observed compared to the claimed rate of 1.5 L/ha. This level of efficiency is still satisfactory.
- The selectivity level of BARRACUDA (AE-036-1) is considered acceptable for the use on maize (grain and fodder). The evaluation of the selectivity level of BARRACUDA (AE-036-1) cannot be finalized for the uses on sweet corn and sorghum due to a lack of selectivity data. **Concerning the risk of phytotoxicity on maize lines intended for seed production, it is recommended to the user to take advice from specific seed producing institute and/or to follow the recommendation of the seed production company.**
- The risk of negative impact on yield, quality and propagation are considered acceptable, except for the uses on sweet corn and sorghum for which no data has been submitted.
- The risk of negative impact on succeeding crops is considered acceptable. Nevertheless, **specific attention should be paid to the installation conditions of susceptible succeeding and replacement crops.**
- The risk of negative impact on adjacent crops is considered acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to the conditions of application of the preparation near to the adjacent crops.
- The risk of resistance development or appearance to mesotrione does not require a monitoring for the claimed uses.

2.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

Analytical methods for the determination of mesotrione and relevant impurities in the formulation are available and validated.

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report (DAR) and this dossier, and validated

for the determination of mesotrione residues in plants, foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

An analytical method is available in this dossier and validated for the determination of mesotrione residues in tissues and body fluids.

2.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

The endpoints used in risk assessment are shown below:

Active substance: mesotrione			
ADI	0.01 mg/kg bw/d		EU (2017)
ARfD	0.02 mg/kg bw		
AOEL	0.005 mg/kg bw/d		
AAOEL	none		
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on formulation:		
		Concentrate (tested) 100 g/L	Diluted formulation (tested) 0.187 g/L
	<i>In vitro</i> (human)	2 %	16 %
		Concentrate (used in formulation) 100 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.25 - 0.75 g/L
	Dermal absorption endpoints	2 %	16 %
Oral absorption	50 %		Efsa (2016)

2.4.1 Acute toxicity

BARRACUDA (AE-036-1) has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin, but is irritating to the rabbit eye and a skin sensitiser.

2.4.2 Operator exposure

Critical use patterns (worst cases) are summarised in the table below.

Crop	F/G ⁷	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate (kg a.s./ha)	Minimum volume water (L/ha)
maize	F	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	1.5 L product/ha (0.15 kg/ha)	200-300

Considering proposed use, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model⁸:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL mesotrione
maize	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	17 %

⁷ Open field or glasshouse

⁸ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using BARRACUDA (AE-036-1) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

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

2.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection and irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model. Exposure is estimated to be 67% of the AOEL of mesotrione with PPE (work wear).

It may be concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker.

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

2.4.4 Bystander and resident exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set⁹.

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

Residential exposure was assessed according to EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and child) when drift reduction technology and mitigation measures such as a buffer zone of 5 meters are taken into account to reduce the resident exposure:

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL mesotrione
Resident (children)	99.22%
Resident (adults)	43.03%

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

The data available are considered sufficient for risk assessment purposes. Any exceedance of the current MRL for mesotrione (0.01 mg/kg) as laid down in Regulation (EU) No 396/2005 is not expected.

The chronic and short-term intakes of mesotrione residues are unlikely to present a public health concern. As far as consumer health protection is concerned, zRMS agrees with the authorization of the intended uses.

According to available data, no specific mitigation measures should apply.

⁹ Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

Toxicological reference values for the dietary risk assessment of mesotrione:

Reference value	Source	Year	Value	Study relied upon	Safety factor
Mesotrione - Parent compound					
ADI	EFSA	2016	0.01 mg/kg bw/d	Mouse multigeneration	200
ARfD	EFSA	2016	0.02 mg/kg bw	Mouse multigeneration	100

Summary for mesotrione:

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EU) 2017/626	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?
1	Maize (fodder and grain)	Yes	Yes (9 N / 8 S)	Yes	Yes	Yes	No	No
2	Sweetcorn	Yes	Yes (8 S)	Yes	Yes	Yes	No	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 mesotrione do not exceed the trigger values defined in Regulation (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. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

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

Summary for BARRACUDA (AE-036-1):

Crop	PHI for BARRACUDA (AE-036-1) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for BARRACUDA (AE-036-1) proposed by zRMS
		Mesotrione	
Maize	n.a (BBCH 18)	Yes	F (BBCH 18)
Sweet corn	n.a (BBCH 18)	Yes	F (BBCH 18)

Waiting periods before planting succeeding crops:

Waiting period before planting succeeding crops		Overall waiting period proposed by zRMS for BARRACUDA (AE-036-1)
Crop group	Led by mesotrione	
All crops	not relevant	not relevant

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

PEC soil and PEC_{sw} values derived for mesotrione and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC_{gw} values for mesotrione and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000 on metabolites in groundwater. 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 DT₅₀ calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

2.7 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 mesotrione 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, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro- and micro-organisms are acceptable for the intended uses.

For aquatic organisms, the risk is acceptable for application on maize at 75 g/ha and at 150 g/ha (soil with pH \geq 7.9) with mitigation measures (Section 2.5.1).

The risk for aquatic organisms is considered non-finalized for application on maize at 150 g/ha (soil with pH < 7.9) since the refined assessment based on PEC_{tw} 2d is not considered acceptable.

For non-target plants, the risk is acceptable with mitigation measures (Section 2.5.1).

2.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

Calculated PEC_{gw} are above 0.1 µg/L for metabolite MNBA¹⁰ (0.121 µg/L). Regarding the available toxicological data, zRMS considers this metabolite as non-relevant according to guidance document SANCO/221/2000.

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

¹⁰ MNBA : 4-(methylsulfonyl)-2-nitrobenzoic acid

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

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

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

4.1 Post-authorisation monitoring

None.

4.2 Post-authorisation data requirements

None.

Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: C70996FB-BBE3-4114-96B4-8311FBC48B94



Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et aux demandes associés

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 les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché suite au renouvellement de l'approbation de la substance active mésotrione, d'extension d'usages mineurs et majeurs, et de modification des conditions d'emploi du produit phytopharmaceutique **BARRACUDA***

de la société ALBAUGH TKI D.O.O

enregistrées sous les n°2017-2487, 2018-0756, 2018-1624, 2018-1625 et 2018-1626

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 16 février 2021 et du 13 septembre 2021,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et son annexe.

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.

DocuSign Envelope ID: C70996FB-BBE3-4114-96B4-8311FBC48B94



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	BARRACUDA RAIKIRI FRAXION
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ALBAUGH TKI D.O.O Grajski trg 21 SI-2327 RACE Slovénie
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	100 g/L - mésotrione
Numéro d'intrant	700-2014.01
Numéro d'AMM	2170423
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	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 mai 2033.

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 29/12/2021

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur
AE281A955A42454...

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

DocuSign Envelope ID: C70996FB-BBE3-4114-96B4-8311FBC48B94



ANNEXE : 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	500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1 sous-catégorie B	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Toxiques pour la reproduction - Catégorie 2	H361d : Susceptible de nuire au fœtus
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
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.	

DocuSign Envelope ID: C70996FB-BBE3-4114-96B4-8311FBC48B94



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
16665901 Mais doux*Désherbage	0,75 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 18	F (BBCH 18)	20 (dont DVP 20)	-	20	-
	Uniquement pour des applications sur sols à pH inférieur à 7,9. Fractionnement possible en 2 applications à la dose de 0,375 L/ha en respectant un intervalle minimum entre les applications de 10 jours.							
	0,75 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 18	F (BBCH 18)	5	-	20	-
	Uniquement pour des applications sur sols à pH supérieur ou égal à 7,9. Fractionnement possible en 2 applications à la dose de 0,375 L/ha en respectant un intervalle minimum entre les applications de 10 jours.							
15555901 Mais*Désherbage	0,75 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 18	F (BBCH 18)	20 (dont DVP 20)	-	20	-
	Uniquement sur maïs. Uniquement pour des applications sur sols à pH inférieur à 7,9.							
	0,75 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 18	F (BBCH 18)	20 (dont DVP 20)	-	20	-
	Uniquement sur miscanthus. Uniquement pour des applications sur sols à pH inférieur à 7,9.							

BARRACUDA
AMM n°2170423

Page 4 sur 10

DocuSign Envelope ID: C70996FB-BBE3-4114-96B4-8311FBC48B94



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 Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15555901 Mais*Désherbage	0,75 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 18	F (BBCH 18)	20 (dont DVP 20)	-	20	-
	Uniquement sur moha. Uniquement pour des applications sur sols à pH inférieur à 7,9.							
	0,5 L/ha	2/an	jusqu'au stade BBCH 14	F (BBCH 14)	5 (dont DVP 5)	-	5	-
	Uniquement sur millet. Uniquement pour des applications sur sols à pH inférieur à 7,9. Dose maximale de 1L/ha par an et par culture (soit en une application à 1 L/ha, soit en une application à 0,75 L/ha, soit en 2 applications à 0,5 L/ha). Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.							
	0,75 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 18	F (BBCH 18)	20 (dont DVP 20)	-	20	-
	Uniquement sur millet. Uniquement pour des applications sur sols à pH inférieur à 7,9. Dose maximale de 1L/ha par an et par culture (soit en une application à 1 L/ha, soit en une application à 0,75 L/ha, soit en 2 applications à 0,5 L/ha).							
	1,5 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 09	F (BBCH 09)	5	-	20	-
Uniquement sur maïs. Uniquement pour des applications sur sols à pH supérieur ou égal à 7,9. Dose maximale de 1,5 L/ha par an et par culture (soit en une application à 1,5 L/ha, soit en 2 applications à 0,75 L/ha).								

BARRACUDA
AMM n°2170423

Page 5 sur 10

DocuSign Envelope ID: C70996FB-BBE3-4114-9684-8311FBC48B94



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 Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15555901 Mais*Désherbage	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 18	F (BBCH 18)	5	-	20	-
	Uniquement sur maïs. Uniquement pour des applications sur sols à pH supérieur ou égal à 7,9. Fractionnement possible en 2 applications à la dose de 0,75 L/ha en respectant un intervalle minimum entre les applications de 10 jours. Dose maximale de 1,5 L/ha par an et par culture (soit en une application à 1,5 L/ha, soit en 2 applications à 0,75 L/ha). L'usage sur sorgho est retiré car les données disponibles ne permettent pas de démontrer la sélectivité du produit.							
	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 18	F (BBCH 18)	5	-	20	-
	Uniquement sur miscanthus. Uniquement pour des applications sur sols à pH supérieur ou égal à 7,9. Dose maximale de 1,5 L/ha par an et par culture (soit en une application à 1,5 L/ha, soit en 2 applications à 0,75 L/ha).							
	0,75 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 16	F (BBCH 16)	5	-	20	-
Uniquement sur miscanthus. Uniquement pour des applications sur sols à pH supérieur ou égal à 7,9. Dose maximale de 1,5 L/ha par an et par culture (soit en une application à 1,5 L/ha, soit en 2 applications à 0,75 L/ha). Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.								

BARRACUDA
AMM n°2170423

Page 6 sur 10

DocuSign Envelope ID: C70996FB-BBE3-4114-96B4-8311FBC48B94



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
15555901 Maïs*Désherbage	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 18	F (BBCH 18)	5	-	20	-
	Uniquement sur maïs. Uniquement pour des applications sur sols à pH supérieur ou égal à 7,9.							
	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 18	F (BBCH 18)	5	-	20	-
	Uniquement sur maïs. Uniquement pour des applications sur sols à pH supérieur ou égal à 7,9. Dose maximale de 1,5 L/ha par an et par culture (soit en une application à 1,5 L/ha, soit en 2 applications à 0,5 L/ha).							
	0,5 L/ha	2/an	jusqu'au stade BBCH 14	F (BBCH 14)	5	-	5	-
	Uniquement sur maïs. Uniquement pour des applications sur sols à pH supérieur ou égal à 7,9. Dose maximale de 1,5 L/ha par an et par culture (soit en une application à 1,5 L/ha, soit en 2 applications à 0,5 L/ha). Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.							
	1 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 09	F (BBCH 09)	5	-	20	-
	Uniquement sur maïs. Dose maximale de 1,5 L/ha par an et par culture (soit en une application à 1,5 L/ha, soit en 2 applications à 0,5 L/ha).							

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

BARRACUDA

AMM n°2170423

Page 7 sur 10

DocuSign Envelope ID: C70996FB-BBE3-4114-96B4-8311FBC48B94



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Stocker le produit à une température inférieure à 35°C

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 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.

Pour le travailleur, porter

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

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

- 48 heures.

BARRACUDA
AMM n°2170423

Page 8 sur 10

DocuSign Envelope ID: C70996FB-BBE3-4114-96B4-8311FBC48B94



Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) N°284/2013)

Pour les applications à une dose maximale de 1,5 L/ha, respecter une distance d'au moins 5 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 ;

et utiliser un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50 %.

Pour 2 applications à des doses maximales de 0,5 L/ha ou 0,75 L/ha, 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 ;

et utiliser un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50 %.

Pour 1 application à une dose maximale de 1 L/ha ou 2 applications à la dose maximale de 0,375 L/ha, 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.

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 comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau, pour les applications sur millet à la dose maximale de 0,5 L/ha sur sols à pH inférieur à 7,9.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les applications sur maïs, miscanthus, moha et "maïs doux" sur sols à pH inférieur à 7,9 et pour les applications de post levée sur millet à la dose maximale de 0,75 L/ha sur sols à pH inférieur à 7,9.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les applications sur "maïs" et "maïs doux" sur sols à pH supérieur ou égal à 7,9, pour les applications sur millet à la dose maximale de 0,5 L/ha sur sols à pH supérieur ou égal à 7,9 et pour les applications en prélevée sur millet à la dose maximale de 1 L/ha.

DocuSign Envelope ID: C70996FB-BBE3-4114-96B4-8311FBC48B94



Protection de la flore

- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les applications sur maïs, miscanthus, moha, "maïs doux" ainsi que sur millet à la dose maximale de 0,75 L/ha et 1 L/ha.

- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les applications sur millet à la dose maximale de 0,5 L/ha.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer les informations suivantes sur l'étiquette :

- Préciser les conditions optimales d'installation des cultures suivantes et de remplacement.
 - Préciser les conditions d'utilisation sur maïs doux afin de prévenir tout risque de phytotoxicité.
 - Il appartient à l'agriculteur multiplicateur, avant toute utilisation du produit, de consulter le semencier concerné ou de respecter les préconisations du prestataire de production concerné.
 - Pour les usages mineurs dont l'autorisation a été accordée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité.
- Au regard des données à sa disposition, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché décline toute responsabilité sur ces éventuels risques.
- Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture.

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.



Barracuda

1.0 – 5.0 litre e

Composition : 100 g/litre de mésotrione.

Formulation : Suspension concentrée (SC).

Herbicide sélectif contre les dicotylédones et graminées annuelles du maïs et du maïs doux

Numéro d'AMM : 2170423	
Barracuda – contient 100 g/l (9,4%) de mesotrione	
	<p>DANGER</p> <p>H317 Peut provoquer une allergie cutanée.</p> <p>H318 Provoque des lésions oculaires graves.</p> <p>H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme</p>
	<p>P261 Éviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.</p> <p>P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux/du visage.</p> <p>P302+352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau et au savon</p> <p>P305+351+338 + 310 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. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.</p>
	<p>P333+313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.</p> <p>P391 Recueillir le produit répandu</p> <p>P501 Éliminer le contenu/réceptacle en passant par des centres spécialisés de collecte et d'élimination des déchets dangereux et en suivant la législation locale en vigueur</p>
	<p>SP1 Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.</p>
	<p>SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 m comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5m en bordure des points d'eau pour une application à la dose de 0.75L/ha sur maïs doux.</p> <p>SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 m comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20m en bordure des points d'eau pour une application à la dose de 1.5L/ha sur maïs.</p> <p>SPe3 Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 m par rapport à la zone non cultivée adjacente</p> <p>SPo2 Laver tous les équipements de protection après utilisation</p>
<p>Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement</p>	

PRODUIT DESTINÉ À UN USAGE PROFESSIONNEL

Conserver à l'abri du gel et de la chaleur

Information santé : Fiche de données de sécurité également disponible sur le site web : www.albaugh.eu

Appel en cas d'urgence : Appeler le +44 1235 239 670 (24 h/24), le 15 ou le centre antipoison de Paris : 01 40 05 48 48. Puis signaler les symptômes au réseau Phyt'attitude, n° vert 0800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Homologation

Albaugh TKI d.o.o., Grajski trg 21, SI-2327 Rače, Slovenia.
+386 2 609 02 11

Date de fabrication, n° de lot, référence : Inscrits ailleurs sur l'emballage pour des raisons techniques.
Fabrication : Union européenne

Barracuda est une marque déposée de Albaugh TKI d.o.o.

MODE D'ACTION

Le produit Barracuda est une suspension concentrée composée de la substance active herbicide mésotrione pour lutter contre les dicotylédones en culture de maïs et maïs doux exclusivement. Barracuda est absorbé par le feuillage de la mauvaise herbe et agit principalement par voie foliaire et en plus faible mesure, par voie racinaire.

Après pénétration dans la plante, la mésotrione se déplace dans les points de croissance. Le produit Barracuda est généralement totalement absorbé une heure après l'application. La destruction des adventices sensibles s'exprime par un blanchiment (chlorose) précédant leur disparition.

DOSE ET USAGES AUTORISÉS

BARRACUDA s'applique en post levée de la culture et des adventices ;

Cultures	Dose (l/ha)	Nombre d'applications à la dose autorisée	DAR** jours	ZNT*** mètres
Maïs	1,5	1	-	5 m
Maïs doux	0,75	1	-	5 m

*

** DAR = Délai avant récolte ; ** ZNT = zone non traitée ;

Les limites maximales de résidus sont disponibles sur : <http://e-phy.agriculture.gouv.fr> <http://e-phy.anses.fr>

CONDITIONS D'EMPLOI

- Pour une meilleure efficacité, appliquer en conditions chaudes/humides, lorsque le sol est humide, que les mauvaises herbes sont jeunes et se développent activement.
- Adapter le volume d'eau recommandé de manière à recouvrir convenable l'étendue des mauvaises herbes.
- Utiliser de préférence le volume d'eau minimum recommandé (200 litres par hectare) bien que le volume le plus important (300 litres par hectare) peut être nécessaire si le feuillage est dense. Ne pas dépasser le volume d'eau maximum recommandé.
- L'utilisation de Barracuda en mélange avec un adjuvant n'est ni requise ni recommandée.

La sélectivité sur maïs doux du Barracuda n'a pas été complètement démontrée.

- Pour l'opérateur porter :
 - Pendant le mélange / Chargement :
 - Gants en nitrile certifiés EN-374-3 ;
 - Combinaison de travail cotte en polyester 65% / coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés cat. III type 3 (PB3) ;
 - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
 - Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - Pendant l'application :
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3. En cas d'intervention sur le matériel de pulvérisation, Gants à usage unique certifiés EN 374-2 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 ;
 - Combinaison de travail cotte en polyester 65% / coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3) dans le cas d'une intervention sur le matériel ;
 - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
 - En cas de risque d'exposition à des particules pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou demi-masque connecté à un filtre à particules (EN 140 + 143). Le masque doit être stocké à l'extérieur de la cabine.
 - Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3.
 - Combinaison de travail cote en polyester 65% / coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés cat. III type 3 (P83) ;
 - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
 - Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- Pour protéger le travailleur, porter une combinaison de travail tissée en polyester 65% / coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.

CHAMP D'ACTIVITE

Appliqué en post levée des adventices (jusqu'au stade 8 feuilles de la culture) et sur un sol non affecté par la sécheresse, BARRACUDA contrôlera les adventices suivantes : morelle noire, moutarde des champs, amarante, mouron des oiseaux, chénopode blanc, pensée des champs, colza (sauvage), renouée persicaire, panic pied de coq.

STADES DE TRAITEMENT

Produit destiné exclusivement à un usage en maïs et maïs doux. Appliquer lorsque la culture s'étend de 2 à 8 feuilles. Pour une meilleure efficacité, appliquer en conditions chaudes/humides, lorsque le sol est humide, que les mauvaises herbes sont jeunes et se développent activement. S'assurer que la culture et le feuillage des adventices sont secs au moment de l'application. Ne pas appliquer durant des averses ou lorsque des averses sont annoncées. Dans des conditions climatiques défavorables, de la chlorose (faible à modérée) peut apparaître sur les feuilles. Cette chlorose est temporaire et n'a pas de conséquences sur la récolte. Il est nécessaire de toujours vérifier l'état de la culture et des adventices avant l'application.

PRÉPARATION DE LA BOUILLIE

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la législation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques. Remplir le pulvérisateur à moitié avec de l'eau propre et commencer l'agitation. Agiter le récipient et ajouter la quantité requise de BARRACUDA dans le pulvérisateur à l'aide du dispositif de remplissage ou par ajout direct dans la cuve du pulvérisateur. Laver à fond le récipient. Utiliser de préférence un dispositif intégré de rinçage sous-pression ou rincer manuellement trois fois. Ajouter le liquide de lavage au pulvérisateur au moment de le remplir. Se référer à la section « Emballages vides et surplus de produit » pour plus de détails.

APPLICATION

S'assurer qu'un volume et une pression adéquate sont utilisés et que le pulvérisateur est correctement calibré avant utilisation. Ne pas laisser le liquide de pulvérisation dans le pulvérisateur pendant de longues périodes (par exemple pendant les repas ou la nuit).

NETTOYAGE DU PULVERISATEUR

Afin d'éviter tout dommage aux cultures traitées ultérieurement avec le même matériel, il est nécessaire de nettoyer soigneusement le pulvérisateur, dès la fin de l'application de BARRACUDA :

- Vidanger complètement la cuve en fin de traitement puis rincer la totalité de l'appareil (cuve, rampe, couvercle, canalisations) à l'eau claire. Vidanger de nouveau.
- Remplir à demi la cuve avec de l'eau ; ajouter un nettoyant approprié à cet usage. Terminer le remplissage puis mettre l'agitation en marche. Laisser agir 10 à 15 minutes et rincer la rampe avec ce mélange. Vidanger complètement l'appareil.
- Pour éliminer toute trace de la solution utilisée, rincer à l'eau claire le pulvérisateur, rampes et canalisations incluses.
- Les buses et les filtres seront démontés et nettoyés séparément dans la solution de rinçage.
- Éviter de vidanger et de rincer le matériel de pulvérisation sur ou à proximité des cultures et plantations présentes ou à venir (arbres ou autres plantes), en particulier près des zones explorées par leurs racines. Etant donné le volume important d'eau mis en œuvre, les eaux de rinçage devront être pulvérisées à grande vitesse sur une partie du champ déjà traitée ou stockées dans un dispositif de récupération de produits phytosanitaires adapté.

MÉLANGES

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la législation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'informer auprès du détenteur de l'agrément de la miscibilité possible avec d'autres produits à base des substances actives mentionnées sur l'étiquette. Consulter le site : <http://e-phy.anses.gouv.fr>

RECOMMANDATIONS IMPORTANTES

Ne pas utiliser sur des cultures de semence

Afin d'éviter tout dégâts sur des plantes situées hors de la zone à traiter, ne pas appliquer le produit par temps de vent et éviter toute dérive de pulvérisation. Toutes les espèces de graminées sont particulièrement sensibles aux dérives de pulvérisation.

Ne pas appliquer sur des cultures soumises à un stress (endommagées par des parasites, souffrant de carences en substances nutritives, de sécheresse, d'excès d'eau, sur lesquelles des herbicides ont déjà été appliquées, etc.).

Ne pas appliquer dans des conditions climatiques de froid ou de gel, lors de grands écarts thermiques ou lorsque des averses importantes sont annoncées. Éviter les chevauchements de rampe. Avant utilisation, s'assurer que le pulvérisateur ne contient pas de reste des utilisations précédentes et qu'il est réglé de manière à appliquer le volume et la pression de pulvérisation recommandée. S'assurer que les buses de pulvérisation fonctionnent de la même manière et que la rampe de pulvérisation soit positionnée à la bonne hauteur au-dessus de la culture.

Nettoyer soigneusement le matériel d'application de manière à éliminer tout reste du produit pour éviter toute conséquence lors d'applications sur d'autres cultures. Procéder directement après l'utilisation au nettoyage de l'équipement de pulvérisation.

CULTURES DE REMPLACEMENT ET DE ROTATION

Cultures de remplacement: en cas d'échec de la culture traitée, labourer avant de semer à nouveau. Seul du maïs fourrager ou du maïs grain peuvent être semés après échec de la culture traitée. Certains effets peuvent apparaître sur les cultures de remplacement mais ceux-ci sont généralement temporaires et disparaissent rapidement.

Culture de rotation: dans les conditions normales d'utilisation, l'application de BARRACUDA n'entraîne aucune restriction de choix des cultures suivantes dans une rotation normale : blé tendre d'hiver et de printemps, orge d'hiver et de printemps, blé dur, ray-grass.

Après labour sur une profondeur de minimum 15 cm, du colza peut également être planté à l'automne suivant la récolte de la culture traitée.

GESTION DES RESISTANCES

BARRACUDA a une faible probabilité de provoquer des résistances. Il faut cependant garder à l'esprit que l'utilisation répétée, sur une même parcelle, de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action peut conduire à l'apparition de plantes résistantes. Pour réduire ce risque, il est conseillé d'alterner, dans la rotation, sur une même parcelle, des herbicides à base de substances actives de familles chimiques différentes ou de modes d'action différents.

IMPORTANT

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

Plusieurs facteurs peuvent affecter ou influencer l'activité de ce produit, parmi lesquels le climat, les conditions du sol, la variété cultivée, le calendrier du traitement, la quantité d'eau, les taux d'application, les techniques de pulvérisation, la rotation des cultures, les spécificités régionales et la présence ou le développement de souches résistantes au principe actif.

Dans certaines circonstances, il peut se produire des modifications de l'activité ou des dommages sur la plante cultivée. Le fabricant ou le fournisseur ne sauraient être tenus responsables dans de telles circonstances. Tous les produits que nous fournissons sont de très grande qualité et nous estimons qu'ils sont tout à fait adaptés à l'usage auquel nous les destinons expressément. Toutefois, comme nous ne sommes pas en mesure d'exercer de contrôle sur les opérations de mélange, utilisation et application pouvant affecter les performances de nos produits, toutes les conditions et garanties, légales ou autres, relatives à la qualité ou l'aptitude à tout usage de nos produits sont exclues, et nous ne pouvons être tenus responsables de quelque dommage ou blessure que

ce soit, résultant de leur stockage, manipulation, application ou emploi. Ces conditions ne peuvent être modifiées par notre personnel ou nos agents, ni par les revendeurs de nos produits, qu'ils fournissent ou non des activités de supervision ou d'assistance technique pour l'utilisation de ces produits.

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.

PRÉCAUTIONS

Conserver exclusivement le produit dans son emballage d'origine fermé et stocker à une température inférieure à 35°C. .

EMBALLAGES VIDES ET SURPLUS DE PRODUIT

Réemploi de l'emballage interdit. Avant élimination, L'emballage de ce produit, soigneusement vidé, doit être rincé trois fois à l'eau suivant un système manuel (trois agitations successives) ou par un système de nettoyage à l'eau sous pression placé sur le pulvérisateur. Les eaux de ce nettoyage devront être versées dans la cuve de pulvérisation.

L'élimination des déchets, des emballages contaminés et de tout produit de pulvérisation dilué non utilisé doit se faire en conformité avec l'arrêté du 20 septembre 2002 sur l'incinération et la co-incinération des déchets dangereux (JO, 1er décembre 2002) et l'arrêté du 30 décembre 2002 sur le stockage des déchets dangereux (JO, 16 avril 2003).

L'emballage de ce produit peut être éliminé dans le cadre de la filière ADIVALOR.

AUK-FR_Barracuda label_post approval 29-05-2017

Appendix 3 Letter of Access

Provided upon request.