

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: CHA 3830

Product name: BEFLEX

Active Substance:

Beflubutamid, 500 g/L

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE
(marketing authorisation)

Applicant: CHEMINOVA A/S

Date: 23/06/2017

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	5
2.1	PRODUCT IDENTITY	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	5
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i>	<i>5</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	<i>5</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>6</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>6</i>
2.3	PRODUCT USES.....	7
3	RISK MANAGEMENT.....	9
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	9
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>9</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>9</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>9</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>11</i>
	<i>Summary of the evaluation</i>	<i>11</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>12</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>12</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>13</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	13
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	13
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	13
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring</i>	<i>13</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	<i>13</i>
3.4.3	<i>Label amendments</i>	<i>13</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	14
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	20
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	25

PART A – Risk Management

The company CHEMINOVA A/S has requested marketing authorisation in France for the product BEFLEX (formulation code: CHA 3830), containing 500 g/L beflubutamid for use as a herbicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to BEFLEX (CHA 3830) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of BEFLEX (CHA 3830) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of beflubutamid.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of BEFLEX (CHA 3830).

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

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

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

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of CHEMINOVA A/S's application to market BEFLEX (CHA 3830) 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 first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Beflubutamid

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.

Commission Implementing Regulation (EU) No 2015/404 of 11 March 2015 : in the sixth column, expiration of approval, of row 158, beflubutamid, the date of '30 November 2017' is replaced by '31 July 2018'

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

PART A

Only uses as herbicide may be authorised.

PART B

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on beflubutamid, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 15 May 2007 shall be taken into account.

In this overall assessment Member States:

- must pay particular attention to the risk to aquatic organisms.

Conditions of use shall include risk mitigation measures, where appropriate.

There is no definitive EFSA Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance.

A Review Report is available (SANCO/T13/07-rev. final, 19 April 2007).

1.3 Regulatory approach

The present application (2014-2127) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹ 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”)² – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter.

The French Order of 4th May 2017³ provides that:

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

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

The current document (RR) based on Anses’s assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009⁴, implementing regulations and French regulations.

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

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011⁵, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁶ 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 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.

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

¹ French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

² 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

³ 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/AGR1632554A/jo/texte>

⁴ 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

⁵ 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

⁶ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGR1407093A/jo>

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

mitigation measures.

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of BEFLEX (CHA 3830), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.5 Letter(s) of Access

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

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	BEFLEX (CHA 3830)
Authorisation number	2170455
Function	Herbicide
Applicant	CHEMINOVA A/S
Composition	500 g/L beflubutamid
Formulation type (code)	Suspension concentrate (SC)
Packaging	HDPE bottles (500mL, 1L) HDPE containers (3L, 5L, 10L, 15L, 20L) HDPE/PA bottles (500mL, 1L) HDPE/PA containers (3L, 5L, 10L, 15L, 20L) F-HDPE bottles (500mL, 1L) F-HDPE containers (3L, 5L, 10L, 15L, 20L)

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not applicable after 1st June 2015.

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

Physical hazards	-	
Health hazards	-	
Environmental hazards	Hazardous to the aquatic environment — Aquatic Chronic 1; Hazardous to the aquatic environment — Aquatic Acute 1	
Hazard pictograms		
Signal word	Warning	
Hazard statements	H400	Very toxic to aquatic life
	H410	Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)	EUH208	Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. May produce an allergic reaction

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

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

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

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

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁸ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period: 6 hours
Pre-harvest interval: Wheat (spelt, triticale), barley and rye F- Application must be made at growth stage BBCH [25] at the latest
Other mitigation measures: - The formulation must be stored in a room where temperature does not exceed 35°C. -
The label may include the following recommendations: - The label must reflect the conditions of authorisation.

⁸ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

2.3 Product uses

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

When the conclusion is “not acceptable”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

PPP (product name/code): **BEFLEX (CHA 3830)** Formulation type: **SC** ^(a, b)
Active substance 1: beflubutamid Conc. of as 1: **500 g/L** ^(c)
Applicant: **CHEMINOVA A/S** Professional use: ☒
Zone(s): Southern ^(d) Non professional use: ☐
Verified by MS: yes/no
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, 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 as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
1	FR	Wheat (TRZAW, TRZDU), triticale (TTLWI) , spelt (TRZSP)	F	Broad leaved weeds and grass weeds	Overall	BBCH 10-25	a) 1 b) 1	-	a) 0.5 b) 0.5	a) 0.25 b) 0.25	200- 400	n/a	Acceptable
2	FR	Barley (HORVW)	F	Broad leaved weeds and grass weeds	Overall	BBCH 10-25	a) 1 b) 1	-	a) 0.5 b) 0.5	a) 0.25 b) 0.25	200- 400	n/a	Acceptable
3	FR	Rye (SECCW)	F	Broad leaved weeds and grass weeds	Overall	BBCH 10-25	a) 1 b) 1	-	a) 0.5 b) 0.5	a) 0.25 b) 0.25	200- 400	n/a	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

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)
- 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
- 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 authorization 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
- 10 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
- 14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 RISK MANAGEMENT

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

3.1.1 Physical and chemical properties

The formulation BEFLEX (CHA 3830) is a suspension concentrate formulation (SC). 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 beige viscous liquid with a slightly antiseptic odour. It is not explosive and has no oxidizing properties. The product is not flammable and has a flash point of 102°C. It has a self-ignition temperature of 540°C. In aqueous solution (1% v/v), it has a pH value of 9.3 at ambient temperature. There is no effect of low temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0°C, neither the active ingredient content nor the technical properties were change. The formulation is stable at temperature below 35°C. Consequently, it must be mentioned on the label that the formulation must be stored at temperature below 35°C. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in PE packaging. As the formulation is an aqueous SC, the packaging HDPE, HDPE/PA and F-HDPE can be considered as acceptable. Its technical characteristics are acceptable for an SC formulation.

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

The formulation must be stored at a temperature below 35°C

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical method for the determination of active substance in the formulation is available and validated. As the active substance beflubutamid does not contain relevant impurity, no analytical method is required.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the monograph and in this dossier and validated for the determination of residues of beflubutamid in plants (wheat, barley, rye and triticale), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

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

3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment

Active Substance: beflubutamid			
ADI	0.02 mg kg bw/d		EU (2007)
ARfD	not necessary		
AOEL	0.3 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation) 500 g/L	Spray dilution (used in formulation) 1.25-0.6 g/L
	Dermal absorption endpoints %	25 %	75 %

3.1.3.1 Acute Toxicity

BEFLEX (CHA 3830) containing 500 g/L beflubutamid has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G ₉	Equipment	Application rate L product/ha (g as/ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Cereals	F	Tractor mounted/trailed hydraulic boom sprayer	0.5 L/ha (250 g beflubutamid/ha)	200	BBA

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL beflubutamid
Cereals	Tractor mounted/trailed hydraulic boom sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	6.1 %

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using BEFLEX (CHA 3830) is acceptable with a working coverall (90% protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

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

3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to 0.4 % of the AOEL of beflubutamid.

It is concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to BEFLEX (CHA 3830).

3.1.3.4 Worker Exposure

BEFLEX (CHA 3830) is used as herbicidal treatment on several crops where there is no need to re-enter the treated area after application. Worker exposure is considered not relevant.

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

3.1.3.5 Resident exposure

Residential exposure was assessed according to Martin et al. Exposure is estimated to 0.11% and 0.20% of the AOEL of beflubutamid for adult and child, respectively.

Residential exposure was assessed according to BREAM model:

Exposure is estimated to 0.56 % of the AOEL of beflubutamid for adult, from spray drift at the time of application.

Exposure is estimated to 0.1% and 0.3% of the AOEL of beflubutamid for adult and child, respectively, from inhalation of pesticides which volatilize from the crop or soil surface after the application.

Exposure is estimated to 0.07 % of the AOEL of beflubutamid for child, through contact with contaminated surfaces following re-entry.

It is concluded that there is no unacceptable risk to the resident exposed to BEFLEX (CHA 3830).

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL of 0.05* mg/kg for beflubutamid as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic and the short-term intakes of beflubutamid residues are unlikely to present a public health concern. As far as consumer health protection is concerned, Anses France agrees with the authorization of the intended uses. According to available data, no specific mitigation measures should apply.

Data gaps

Noticed data gaps are:

- none

Summary of the evaluation

The preparation BEFLEX (CHA 3830) is composed of beflubutamid.

Table 3.1-1: Summary for beflubutamid

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg 1317/2013	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
/	Wheat (spelt, triticale)	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
/	Barley	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No	
/	Rye	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No	

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

As residues of beflubutamid do not exceed the trigger value of 0.1 mg/kg in treated crops, and the overall chronic exposure did not exceed 10% of the ADI, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated, 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. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin is therefore not necessary.

Chronic consumer exposure resulting from the uses proposed in the framework of this application was calculated. Based on EFSA PRIMo (rev2), chronic and acute exposures were considered as acceptable for all groups of consumers.

Summary for BEFLEX (CHA 3830)

Table 3.1-2: Information on BEFLEX (CHA 3830) (KCA 6.8)

Crop	PHI for BEFLEX (CHA 3830) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for BEFLEX (CHA 3830) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		beflubutamid		
Wheat (spelt, triticale)	BBCH 10-25 PHI F	Yes	BBCH 10-25 PHI F	
Barley	BBCH 10-25 PHI F	Yes	BBCH 10-25 PHI F	
Rye	BBCH 10-25 PHI F	Yes	BBCH 10-25 PHI F	

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

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

Table 3.1-3: Waiting periods before planting succeeding crops

Not relevant

3.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment of the formulation have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review were used to calculate predicted environmental concentrations (PECs) for the active substance beflubutamid and its major metabolite(s) 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 PECs of beflubutamid and its metabolites in soil, groundwater and surface water have been assessed according to FOCUS guidance documents¹⁰¹¹, 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

The results for PECsoil and PECsw for beflubutamid and its major metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment and mitigation measures are proposed.

PECgw for beflubutamid and the metabolites UR-50604 and UR-50624 do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000¹². 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 from the intended uses.

3.1.6 Ecotoxicology

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU peer review for the active substance 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.

¹⁰ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹¹ FOCUS (2009) "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 version1, 604 pp.

¹² Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

Based on the guidance documents, the risks for birds, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms are acceptable for the intended uses.

For aquatic organisms, the risks are acceptable. In France, a 5metre buffer zone should be implemented.

For terrestrial non-target plants, the risks are acceptable.

3.1.7 Efficacy

The product complies with the Uniform Principles.

Considering the data submitted:

- the efficacy of BEFLEX (CHA 3830) is considered as satisfying in the claimed conditions against broadleaved weed species. According to the knowledge of beflubutamid and the data submitted, it is known to have an essentially activity against broadleaved leaves and a complementary activity against some monocotyledons
- the selectivity of BEFLEX (CHA 3830) is considered acceptable in the claimed conditions.
- the risk of negative impact on yield, quality, propagation, non-target organisms, succeeding crops, adjacent crops is considered acceptable.
- However, special attention should be paid to establishment of replacement crops.
- the risk of resistance developing or appearing is considered to be low.

3.2 Conclusions arising from French assessment

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

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

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

3.4.1 Post-authorisation monitoring

No further information is required.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

No further information is required.

3.4.3 Label amendments

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

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

Appendix 1 – Copy of the French Decision



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

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

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

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

de la société CHEMINOVA A/S

enregistrée sous le n°2014-2127

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 29 mai 2017,

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

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

Avertissement :

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



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	BEFLEX
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	CHEMINOVA A/S P.O. Box 9 DK-7620 LEMVIG DANEMARK
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	500 g/L - béflubutamide
Numéro d'intrant	693-2014.01
Numéro d'AMM	2170455
Fonction	Herbicide
Gamme d'usages	Professionnel

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

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

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

A Maisons-Alfort, le

23 JUIN 2017

Françoise WEBER
Directrice générale adjointe des produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

BEFLEX
AMM n°2170455

Page 2 sur 6



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide	500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité fluoré	500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	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
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.	
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.	



Liste des usages autorisés

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
15105912 Blé*Dés herbage	0,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 25	F (BBCH 25)	5	-	-	-
	Une application par culture.							
15105913 Orge*Dés herbage	0,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 25	F (BBCH 25)	5	-	-	-
	Une application par culture.							
15105915 Seigle*Dés herbage	0,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 25	F (BBCH 25)	5	-	-	-
	Une application par culture.							

BEFLEX
AMM n°2170455



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

Ne pas stocker dans un local où la température peut dépasser 35 °C.

Protection de l'opérateur et du travailleur

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.

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

• pendant l'application - Pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Pour le travailleur, amené à entrer dans la culture après traitement, porter

- une combinaison de travail (cotte en coton / polyester 35 % / 65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.

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

6 heures.



Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

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.

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



GSH 09



BEFLEX - Herbicide - AMM N° XXXXXXXX

Suspension concentrée (SC)

500 g/l Beflubutamide

Attention

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme.

P 273 Éviter le rejet dans l'environnement.

P 391 Recueillir le produit répandu.

P 501 Éliminer le contenu/réceptif conformément aux réglementations locales.

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

Conditions d'emploi

Porter des gants pendant la phase de mélange du produit.

Délai de rentrée : 6 heures.

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.]

SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter un dispositif végétalisé d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.

SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Fiche de données de sécurité disponible sur www.quickfds.com

ou sur simple appel au 04 37 23 65 70

En cas d'urgence, appeler le 15 ou le centre antipoison puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, n° vert 0800887887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Descriptions des premiers soins:

Premiers soins

Inhalation. Air frais, repos. Position semi-assise. En cas de symptômes, consulter un médecin et lui montrer l'étiquette ou l'emballage.

Ingestion. Rincer la bouche. Consulter le Centre Antipoisons pour savoir si la prise de charbon de bois en suspension dans l'eau est indiquée. Consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

Contact avec la peau. Rincer abondamment à l'eau ou prendre une douche pendant 15 minutes. Enlever entre-temps les chaussures et les vêtements contaminés. En cas de symptômes, consulter un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

Projection dans les yeux. Rincer abondamment à l'eau pendant 10 minutes. Ne pas faire couler l'eau vers l'oeil non atteint. Porteurs de lentilles de contact : enlever si possible les lentilles de contact, puis rincer. Consulter un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

Distribution : CHEMINOVA Agro France
19, Bd Eugène Deruelle – 69003 LYON
Tél. 04 37 23 65 70 – Fax . 04 78 71 08 46
www.cheminova.fr – cheminova@cheminova.fr

Détenteur de l'homologation : Cheminova A/S
® Marque déposée de Cheminova

PRESERVER DU GEL ET DE LA CHALEUR
N°de lot
X LITRES

GENCOD
pictogramme ADIVALOR
logo CHEMINOVA

Mode d'action

Beflex[®] est efficace sur un grand nombre d'adventices dicotylédones annuelles et bisannuelles, ainsi que sur le jouet du vent (Apera spica-venti).

Le niveau de sensibilité des adventices décrit dans le tableau ci-dessous s'applique dans le cas d'un traitement homogène à la dose de 0.5 L/ha.

CIBLES PRINCIPALES	
Dicotylédones annuelles / bisannuelles	Spectre d'efficacité à 0.5 L/ha
Alchémille des champs	TS
Colza (repousses)	S
Capselle Bourse-à-pasteur	TS
Coquelicot	S à TS ⁽¹⁾
Gaillet gratteron	R à S ⁽²⁾
Géranium disséqué	S
Lamier pourpre	TS
Matricaire camomille	S
Myosotis des champs	TS
Mouron des oiseaux	S
Pensée des champs	S
Tabouret des champs	TS
Véronique feuille-de-lierre	MS
Véronique de Perse	TS
Graminées	
Jouet du vent	S à TS ⁽³⁾
CIBLES SECONDAIRES (dicotylédones)	
Herbe de Sainte Sophie	TS
Matricaire inodore	S
Myosotis spp.	S
Raifort sauvage	TS
Sénéçon commun	MS
Véronique des champs	S
Vesce velue	S

(1) : TS en cas d'infestation modérée (<80 plantes/m²)

(2) : R en pré-émergence; S en post-émergence

(3) : TS en post-émergence précoce

Légende : TS = Très Sensible (>95%) ; S = Sensible (85-94%) ; MS = Moyennement sensible (70-84%) ;
PS = Peu Sensible (51-69%)

Contrôle des adventices :

SIT 92 530 H est un herbicide qui agit principalement par voie racinaire, mais possède également une certaine activité foliaire. Il agit en bloquant la synthèse des pigments caroténoïdes et de la chlorophylle dans les plantes sensibles, ce qui entraîne un jaunissement chlorotique des tissus et l'arrêt de la photosynthèse. La plante disparaît ensuite progressivement, évitant ainsi toute compétition avec la culture. Le produit offre une persistance d'action de plusieurs semaines.

Il est important de noter les espèces et le stade des adventices présentes lors de l'application et de se référer au tableau du spectre d'activité du produit pour s'assurer que ces plantes sont bien sensibles à SIT 92 530H.

Doses et usages homologués

Culture	Usages	Dose	Nombre d'applications maximum	Période d'application	Zone non traitée
Blé tendre d'hiver; Orge d'hiver; Seigle; Triticale	Dicotylées annuelles, Jouet du vent, Mouron des oiseaux, Matricaire camomille	0,5 l/ha	1	BBCH 11-25	5 m

Les limites maximales de résidus sont consultables à l'adresse suivante :

http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm

Recommandation d'utilisation

Utiliser un volume d'eau élevé entre 200 et 400 l/ha. Maintenir en agitation pendant la phase de remplissage du pulvérisateur. Ne pas traiter pas forte chaleur pour éviter une baisse d'efficacité.

PRÉPARATION DE LA BOUILLIE DE PULVÉRISATION

- Commencer avec un pulvérisateur propre;
- Remplir la cuve à moitié avec de l'eau. Ajouter la quantité nécessaire de produit et mettre le système d'agitation en marche;
- Continuer à remplir la cuve avec de l'eau;
- Pendant la pulvérisation, laisser le système d'agitation en marche;
- Les emballages doivent être vidés correctement, rincés à l'eau, et l'eau de rinçage doit retourner dans la cuve de pulvérisation.

ATTENTION :

Ne jamais verser les surplus dans les égouts !

Fermer hermétiquement l'emballage conformément aux dispositions légales régionales. Ne préparez pas plus de bouillie de pulvérisation que nécessaire.

Mélange et association

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels.

Pour tous renseignements, consultez votre conseiller technique habituel.

Gestion du risque d'apparition des résistances

Il appartient à l'utilisateur d'un produit de vérifier avant son emploi, que la parcelle à traiter ne présente pas de souches de parasites résistantes, soit naturellement, soit par acquisition, en particulier du fait de l'usage répété de mêmes substances actives ou de mêmes familles chimiques. La présence de souches résistantes peut entraîner une réduction de l'efficacité, voire une inefficacité du produit dont l'usage est envisagé.

Pour retarder ou limiter l'apparition de souches résistantes, il est impératif de se reporter à la notice d'utilisation et aux recommandations des Bulletins de Santé du Végétal et des organisations professionnelles.

Devenir des emballages

Après utilisation du produit, bien vider les emballages, les rincer trois fois et verser les eaux de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Eliminer les emballages vides via des collectes organisées par un service de récupération spécifique tels les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR (informations disponibles par téléphone au 0 810 12 18 85 ou sur le site internet www.adivalor.fr).

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.

Conduire sur ces bases la culture et les traitements selon les bonnes pratiques agricoles 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, la pression parasitaire...

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.

Cheminova Agro France ne saurait être tenu en aucun cas responsable des conséquences inhérentes à toute copie de cette étiquette, totale ou partielle et à la diffusion ou à l'utilisation non autorisée de cette dernière.

10 gestes responsables

Bonnes Pratiques Phytosanitaires 10 gestes responsables et professionnels


1

Porter les produits dangereux, phytosanitaires professionnels, dans le cas.


2

Respecter les règles d'hygiène personnelle d'usage et d'utilisation.


3

Respecter les règles d'hygiène personnelle, lavage, usage, manipulation, etc.


4

Respecter les règles d'hygiène personnelle et de la sécurité personnelle d'usage.


5

Respecter les règles d'hygiène personnelle et de la sécurité personnelle d'usage.


6

Respecter les règles d'hygiène personnelle et de la sécurité personnelle d'usage.


7

Ne pas utiliser les produits dangereux, phytosanitaires professionnels, dans le cas.


8

Respecter les règles d'hygiène personnelle et de la sécurité personnelle d'usage.


9

Respecter les règles d'hygiène personnelle et de la sécurité personnelle d'usage.


10

Respecter les règles d'hygiène personnelle et de la sécurité personnelle d'usage.

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.