

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: ALSNC10HCLQ01

Product name(s): BILOXA

Active Substance(s):

Clethodim, 140 g/L

Quizalofop-p-ethyl, 70 g/L

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(marketing authorisation)

Applicant: ARYSTA LIFESCIENCE S.A.S.

Date: 13/06/2018

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	6
2.1	PRODUCT IDENTITY	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008.....</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011.....</i>	<i>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>7</i>
2.3	PRODUCT USES.....	8
3	RISK MANAGEMENT.....	13
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	13
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>13</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>13</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>13</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>15</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>17</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>18</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>18</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	19
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	19
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	19
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring.....</i>	<i>19</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements.....</i>	<i>19</i>
3.4.3	<i>Label amendments.....</i>	<i>19</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	20
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	26
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	31

PART A – Risk Management

The company ARYSTA LIFESCIENCE has requested marketing authorisation in France for the product BILOXA (formulation code: ALSNC10HCLQ01), containing 140 g/L clethodim and 70 g/L quizalofop-p-ethyl 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 BILOXA (ALSNC10HCLQ01) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of BILOXA (ALSNC10HCLQ01) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of both clethodim and quizalofop-p-ethyl.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of BILOXA (ALSNC10HCLQ01).

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 ARYSTA LIFESCIENCE's application to market BILOXA (ALSNC10HCLQ01) 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

Clethodim

Commission Implementing Regulation (EU) No 87/2012 of 1 February 2012 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the conditions of approval of the active substance clethodim.

Specific provisions of Regulation (EU) No 87/2012 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 clethodim, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 9 December 2011 shall be taken into account.

In this overall assessment Member States shall pay particular attention to the protection to aquatic organisms, birds and mammals, and shall ensure that conditions of use include the application of adequate risk mitigation measures.

The Member States concerned shall request the submission of confirmatory information, on the basis of most recent scientific knowledge, as regards:

— the soil and groundwater exposure assessments,

— the residue definition for risk assessment.

The Member States concerned shall ensure that the applicant submits such confirmatory information to the Commission by 31 May 2013.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2011;9(10):2417).

A Review Report is available (SANCO/13456/2010 final).

Quizalofop-p-ethyl

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

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

PART A

Only uses as herbicide may be authorised.

PART B

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on quizalofop-P, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 23 January 2009 shall be taken into account.

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

- the specification of the technical material as commercially manufactured which must be confirmed and supported by appropriate analytical data. The test material used in the toxicity dossiers should be compared and verified against this specification of the technical material,
- the operator and worker safety and ensure that conditions of use prescribe the application of adequate personal protective equipment,
- the protection of non-target plants and ensure that conditions of authorisation include risk mitigation measures such as buffer zones, where appropriate.

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

The Member States concerned shall ensure that the notifier submits to the Commission further information on the risk to non-target arthropods.

They shall ensure that the notifier provides such information to the Commission by 30 November 2011.

An EFSA conclusion is available (EFSA Scientific Report (2008) 205, 1-216).

A Review Report is available (SANCO/169/08 final (revised), 28 september 2012).

1.3 Regulatory approach

The present application (2014-1116) 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:

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/AGRGI632554A/jo/texte>

- 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 mitigation measures.

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of BILOXA (ALSNC10HCLQ01), 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 for clethodim : the applicant has provided sufficient data to show that access is not required.

For quizalofop-p-ethyl, the applicant has provided letter(s) of access.

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/AGRG1407093A/jo>

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


2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	BILOXA (ALSNC10HCLQ01)
Authorisation number	2180311
Function	herbicide
Applicant	ARYSTA LIFESCIENCE
Composition	140 g/L clethodim 70 g/L quizalofop-p-ethyl
Formulation type (code)	Emulsion concentrate (EC)
Packaging	HDPE bottles (1 L) HDPE containers (5 L)

2.2 Classification and labelling

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

Physical hazards	-	
Health hazards	Aspiration hazard, Category 1 Skin Irritation, Category 2 Sensitisation – Skin, Category 1 Specific target organ toxicity- Single exposure, Category 3	
Environmental hazards	Hazardous to the aquatic environment, Chronic hazard, Category 1	
Hazard pictograms		
Signal word	Danger	
Hazard statements	H304	May be fatal if swallowed and enters airways
	H315	Causes skin irritation
	H317	May cause an allergic skin reaction
	H336	May cause drowsiness or dizziness
	H410	Very Toxic to aquatic life with long lasting effects
Precautionary statements	EUH066: Repeated exposure may cause skin dryness or cracking <i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)	-	-

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

2.2.2 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 1	To protect groundwater, following the use on winter oilseed rape, do not apply this or any other product containing clethodim more than once every other year.
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 meters ⁸ to surface water bodies for uses on Sugar beet and fodder beet, Pulses and Oilseed crops.
SPe 3	To protect non-target plants respect an unsprayed buffer zone of 20 meters to non-agricultural lands for the uses on Sugar beet and fodder beet, Pulses and Oilseed crops.

2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁹ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ¹⁰ : 48 hours
Pre-harvest interval ¹¹ - Sugar beet, fodder beat : 56 days - Pulses (livestock feed): 60 days - Oilseed rape, turnip rape, gold of pleasure, hempseed, borage, sesame seed, linseed, flax: F- Application must be made at growth stage BBCH [32] at the latest
Other mitigation measures: -
The label may include the following recommendations: - The label must reflect the conditions of authorisation.

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

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

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

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

2.3 Product uses

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

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

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

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

GAP rev. 1, date: 2018-06-13

PPP (product name/code): **BILOXA (ALSNC10HCLQ01)**
Active substance 1: Clethodim
Active substance 2: Quizalofop-p-ethyl
Applicant: **ARYSTA LIFESCIENCE S.A.S.**
Zone(s): southern ^(d)
Verified by MS: yes
Field of use: herbicide

Formulation type: **EC** ^(a, b)
Conc. of as 1: **140 g/L/g/kg** ^(c)
Conc. of as 2: **70 g/L/g/kg** ^(c)
Professional use: ☒
Non professional use: ☐

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 application s (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	France	Sugar beet and fodder beet	F	Cereal volunteers	Spraying; Overall	BBCH 10-39	a) 1 b) 1		a) 0.35 b) 0.35	a) Clethodim: 49 Quizalofop-P-ethyl: 24.5 b) Clethodim: 49 Quizalofop-P-ethyl: 24.5	200- 400	56	Included in “annual grasses”

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 (i)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between application s (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
2	France	Sugar beet and fodder beet	F	Annual grasses	Spraying; Overall	BBCH 10-39	a) 1 b) 1		a) 0.5 b) 0.5	a) Clethodim: 70 Quizalofop-P-ethyl: 35 b) Clethodim: 70 Quizalofop-P-ethyl: 35	200- 400	56	Acceptable
3	France	Sugar beet and fodder beet	F	Annual grasses (resistant)	Spraying; Overall	BBCH 10-39	a) 1 b) 1		a) 0.8 b) 0.8	a) Clethodim: 112 Quizalofop-P-ethyl: 56 b) Clethodim: 112 Quizalofop-P-ethyl: 56	200- 400	56	Irrelevant use
3	France	Sugar beet and fodder beet	F	Perennial grasses	Spraying; Overall	BBCH 10-39	a) 1 b) 1		a) 0.8 b) 0.8	a) Clethodim: 112 Quizalofop-P-ethyl: 56 b) Clethodim: 112 Quizalofop-P-ethyl: 56	200- 400	56	Acceptable
4	France	Pulses (livestock feed)	F	Cereal volunteers	Spraying; Overall	BBCH 10-39	a) 1 b) 1		a) 0.35 b) 0.35	a) Clethodim: 49 Quizalofop-P-ethyl: 24.5 b) Clethodim: 49 Quizalofop-P-ethyl: 24.5	200- 400	60	Included in “annual grasses”
5	France	Pulses (livestock feed)	F	Annual grasses	Spraying; Overall	BBCH 10-39	a) 1 b) 1		a) 0.5 b) 0.5	a) Clethodim: 70 Quizalofop-P-ethyl: 35 b) Clethodim: 70 Quizalofop-P-ethyl: 35	200- 400	60	Acceptable for spring culture (not acceptable for winter culture :unacceptable risk for groundwater)
6	France	Pulses (livestock feed)	F	Annual grasses (resistant)	Spraying; Overall	BBCH 10-39	a) 1 b) 1		a) 0.8 b) 0.8	a) Clethodim: 112 Quizalofop-P-ethyl: 56 b) Clethodim: 112	200- 400	60	Irrelevant use

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 (i)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between application s (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
										Quizalofop-P-ethyl: 56			
6	France	Pulses (livestock feed)	F	Perennial grasses	Spraying; Overall	BBCH 10-39	a) 1 b) 1		a) 0.8 b) 0.8	a) Clethodim: 112 Quizalofop-P-ethyl: 56 b) Clethodim: 112 Quizalofop-P-ethyl: 56	200- 400	60	Acceptable for spring culture (not acceptable for winter culture : unacceptable risk for groundwater)
7	France	Oilseed rape Turnip rape Gold of pleasure Hempseed Borage Sesame seed Linseed / flax Mustard	F	Cereal volunteers	Spraying; Overall	BBCH 10-32	a) 1 b) 1		a) 0.35 b) 0.35	a) Clethodim: 49 Quizalofop-P-ethyl: 24.5 b) Clethodim: 49 Quizalofop-P-ethyl: 24.5	200- 400	BBCH 32	Included in “annual grasses”
8	France	Oilseed rape Turnip rape Gold of pleasure Hempseed Borage Sesame seed Linseed / flax	F	Annual grasses	Spraying; Overall	BBCH 10-32	a) 1 b) 1		a) 0.5 b) 0.5	a) Clethodim: 70 Quizalofop-P-ethyl: 35 b) Clethodim: 70 Quizalofop-P-ethyl: 35	200- 400	BBCH 32	Acceptable excepted mustard (possibility of LMR exceedance)
9	France	Oilseed rape Turnip rape Gold of pleasure	F	Annual grasses (resistant)	Spraying; Overall	BBCH 10-32	a) 1 b) 1		a) 0.8 b) 0.8	a) Clethodim: 112 Quizalofop-P-ethyl: 56 b) Clethodim: 112	200- 400	BBCH 32	Irrelevant use

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 (i)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between application s (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
		Hempseed Borage Sesame seed Linseed / flax Mustard								Quizalofop-P-ethyl: 56			
9	France	Oilseed rape Turnip rape Gold of pleasure Hempseed Borage Sesame seed Linseed / flax	F	Perennial grasses	Spraying; Overall	BBCH 10-32	a) 1 b) 1		a) 0.8 b) 0.8	a) Clethodim: 112 Quizalofop-P-ethyl: 56 b) Clethodim: 112 Quizalofop-P-ethyl: 56	200- 400	BBCH 32	Acceptable excepted mustard (possibility of LMR exceedance)

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

3 RISK MANAGEMENT

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

3.1.1 Physical and chemical properties

BILOXA (ALSNC10HCLQ01) is an emulsifiable concentrate (EC). 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 limpid, non-viscous yellow liquid, with a strong aromatic hydrocarbon like odour. It is not explosive and has no oxidizing properties. The product is not flammable and has a flash point of 66°C. It has a self-ignition temperature of 430°C. In aqueous solution 1 %, it has a pH value 5.0 at 19.7°C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0°C and 14 days at 54°C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in HDPE/EVOH. As the stability was performed on HDPE/EVOH packaging, the HDPE, HDPE/PA and F-HDPE packaging can be considered as acceptable (with seepage data). Its technical characteristics are acceptable for an EC formulation.

3.1.2 Methods of analysis

Analytical methods for the determination of the active substances and the relevant impurity in the formulation are available and validated. Nevertheless, according to EFSA conclusion, an enantioselective analytical method should be required in post-authorization for the quizalofop-P-ethyl.

Quizalofop-P-ethyl

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report/this dossier and validated for the determination of residues of quizalofop-P-ethyl in plants (wet, dry, oily and acidic content commodities), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

To update the dossier, as the residue definition is different between EFSA conclusions and Reg EU No 500/2013, analytical methods (with confirmatory data) and their ILV for the determination of quizalofop-P-ethyl residues in foodstuff of plant and animal origins should be required in post-authorization.

Clethodim

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report/this dossier and validated for the determination of residues of Clethodim in plants (wet, dry, oily and acidic content commodities), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

The active substances are 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: Clethodim			
ADI	0.16 mg kg bw/d	EU (2011)	
ARfD	Not relevant		
AOEL	0.2 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
	Dermal absorption endpoints %	25	75

Active Substance: Quizalofop-p-ethyl

ADI	0.009 mg kg bw/d		EU (2009)
ARfD	Not relevant		
AOEL	0.01 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
	Dermal absorption endpoints %	25	75

3.1.3.1 Acute Toxicity

BILOXA (ALSNC10HCLQ01) containing 140 g/L clethodim and 70 g/L quizalofop-p-ethyl has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is irritating to the rabbit skin and is a skin sensitiser.

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G	Equipment	Application rate kg/L product/ha (g as/ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Sugar beet	F	Tractor mounted hydraulic nozzles	0.8 l/ha (112 g Clethodim/ha and 56 g Quizalofop-p-ethyl/ha)	200	BBA

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL Clethodim	% AOEL Quizalofop-p-ethyl
Sugar beet	Tractor mounted hydraulic nozzles	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	4	41

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using BILOXA (ALSNC10HCLQ01) 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 0.3 % of the AOEL of clethodim and 3% of the AOEL of quizalofop-p-ethyl.

It is concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to BILOXA (ALSNC10HCLQ01).

3.1.3.4 Worker Exposure

BILOXA (ALSNC10HCLQ01) 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 0.5 % of the AOEL of clethodim and 7% of the AOEL of quizalofop-p-ethyl for children.

It is concluded that there is no unacceptable risk to the resident exposed to BILOXA (ALSNC10HCLQ01).

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRLs on sugarbeet, oilseed rape, linseed, poppyseed, gold of pleasure, hempseed and borage for quizalofop-P-ethyl and clethodim as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected. Residue levels obtained on livestock feeding crops (fodder beet, pulses for livestock uses) show that MRLs on food of animal origin are not expected to be exceeded. **For mustard, as the results show that the MRL exceedance for quizalofop-P-ethyl, so this use cannot be recommended in the framework of this dossier.**

The chronic and the short-term intakes of quizalofop-P-ethyl and clethodim residues resulting from the uses proposed in the framework of this application are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France as zRMS agrees with the authorization of the proposed uses on sugarbeet, pulses (feeding uses), oilseed rape, linseed, , poppyseed, gold of pleasure, hempseed and borage. According to available data, no specific mitigation measures should apply.

Summary for quizalofop-P-ethyl

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg 2013/500	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1/2/3	Sugarbeet fodderbeet	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	-	
4/5/6/	PULSES Fodder pea Proteaginous peas Field / horse bean Lupins	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		-	
7/8/9	Oilseed rape Turnip rape	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		-	
7/8/9	Gold of pleasure Hempseed Borage Sesame seed Linseed / flax	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		-	
7/8/9	Mustard	Yes	Yes	Yes	Yes	No		-	Not recommended in FR, because of possibility of MRL exceedance

The toxicological profile of quizalofop-P-ethyl was evaluated at EU level, which resulted in the proposal of an ADI that was considered in the frame of this evaluation. An ARfD was not deemed necessary.

Primary crop metabolism of active substance was not sufficiently investigated during the peer review to define residue for enforcement and risk assessment for crops under consideration. Considering available data, provisional residue definition was considered applicable only to the “root and tuber” and “pulses and oilseed” groups in this dossier.

The effects of processing on the nature of active substance residues have not been investigated, however, data on effect of processing on the amount of residue have been submitted for oilseed rape, but cannot be considered for risk assessment.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the GAP 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, the requested uses modify the theoretical maximum daily intake for animals, but regarding available feeding data, there is no risk for animal MRL to be overcome.

Summary for clethodim

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg 2013/500	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1/2/3	Sugarbeet fodderbeet	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	-	
4/5/6/	PULSES Fodder pea Proteaginous peas Field / horse bean Lupins	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		-	
7/8/9	Oilseed rape Turnip rape	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		-	
7/8/9	Gold of pleasure Hempseed Borage Sesame seed Linseed / flax Mustard	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		-	

The toxicological profile of clethodim was evaluated at EU level, which resulted in the proposal of an ADI that was considered in the frame of this evaluation. An ARfD was not deemed necessary.

Primary crop metabolism of active substance was not sufficiently investigated during the peer review to define residue for enforcement and risk assessment for crops under consideration (“root and tuber” and “pulses and oilseed” groups).

Regarding the magnitude of residues in those crops, a sufficient number of residue trials are available to support the intended GAPs on fodder and sugar beet, pulses, and oilseed rape in France.

These data allowed to estimate the expected residue concentrations in the relevant plant commodities, and to confirm that no MRL exceedance will result from intended uses.

A study investigating residue nature in processed commodities was submitted, triggering the need to set a specific residue definition in processed commodities. However, the investigation concerned only the clethodim and not the

metabolites retained for risk assessment in raw agricultural commodities. As the intended uses on pulses only concern livestock feed, these data are not required.

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.

Summary for BILOXA (ALSNC10HCLQ01)

Crop	PHI for BILOXA (ALSNC10HCLQ01) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for		PHI for BILOXA (ALSNC10HCLQ01) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Quizalofop-P-ethyl	Clethodim		
Sugarbeet, fodderbeet	Until BBCH 39, PHI 56	Yes	Yes		
Pulses (livestock feed)	Until BBCH 39, PHI 60	Yes	Yes		
Oilseed rape Turnip rape Gold of pleasure Hempseed Borage Sesame seed Linseed / flax	Until BBCH 32, PHI F	Yes	Yes		

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

3.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC values for the active substances and their 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 of clethodim, quizalofop-P-ethyl and their metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC soil and PEC_{sw} derived for clethodim, quizalofop-P-ethyl and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

PEC_{gw} for quizalofop-P-ethyl and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000¹² for all intended uses.

Concerning the uses on sugar beet, spring oilseed rape and spring peas, PEC_{gw} for clethodim and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for these intended uses.

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.

Concerning the use on winter oilseed rape, PEC_{gw} for clethodim and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000 when the formulation is applied every other year. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the use on winter oilseed rape when the formulation is applied every other year.

Concerning the use on winter peas, PEC_{gw} provided by the applicant are not considered as acceptable by zRMS. Therefore, the risk assessment of groundwater contamination cannot be considered as acceptable for the use on winter peas.

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

3.1.6 Ecotoxicology

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance 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, aquatic organisms, bees, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms can be considered acceptable for the intended uses.

For non-target arthropods, the risk can be considered acceptable for the intended uses. However, at least an additional testing with another species has to be provided post-authorization.

The risk to non-target terrestrial plants following application of BILOXA (ALSNC10HCLQ01) + 1L/ha vegetable oil adjuvant according to the intended uses can be considered acceptable only with the following mitigation measures: a 20m no-spray buffer zone

3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

- the efficacy level of BILOXA (ALSNC10HCLQ01) is considered as satisfactory for all the claimed uses with an oil adjuvant. The dose of 0.35 l/ha against volunteer cereals can be considered as sufficient. However, if the dose of 0.35 l/ha is applied on a crop targeting volunteer cereals mixed with annual grass weeds (which is usually the case after a cereal), these annual grasses will receive a lower dose than the claimed dose on annual grasses, and whose efficacy can therefore not be ensured.
The dose of 0.8 l/ha against resistant annual grasses has some efficacy. However, the high dose should not be recommended on resistant grasses: applying a high dose on proven resistant grasses is susceptible to keep on selecting resistance to ACCase inhibitors and to spread it.
- the selectivity level of BILOXA (ALSNC10HCLQ01) is considered as satisfactory for all the claimed uses.
- the risks of negative impact on yield, quality, propagation are considered as acceptable. The risk of negative impact on succeeding crops is considered acceptable. However, special attention should be paid to the conditions when implanting succeeding crops and replacement crops. The risk of negative impact on adjacent crops is considered acceptable. However, special attention should be paid to the conditions of application close to adjacent crops.
- There is a risk of resistance development or appearance to clethodim and quizalofop-p-ethyl, in particular for *Alopecurus myosuroides* and *Lolium sp.*, requiring a monitoring.

Resistance monitoring data:

A monitoring of resistance to clethodim and quizalofop-p-ethyl should be put in place, in particular for *Alopecurus myosuroides* and *Lolium sp.* Any new information which would change the resistance risk analysis should

immediately be provided to competent authorities for all uses. The data and results should be provided for the re-registration of the product.

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation can be granted for 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

A monitoring of resistance to clethodim and quizalofop-p-ethyl should be put in place, in particular for *Alopecurus myosuroides* and *Lolium sp.* Any new information which would change the resistance risk analysis should immediately be provided to competent authorities for all uses. The data and results should be provided for the re-registration of the product.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

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

- In the emulsion stability test, at final emulsification (after 24h standing), creaming was observed in water D at 0.4% (and 0.5% ACTIROB B). A test in the real conditions of the application of the product to demonstrate the homogeneity of the product while the application or a justification of no submission.
- The residue definition is not the same between EFSA conclusion and Reg. (EU) No 500/2013, the residue definition is quizalofop including quizalofop-P according to Reg. (EU) No 500/2013

An analytical method fully validated, its ILV and a confirmatory method in agreement with the residue definition (quizalofop including quizalofop-P) in high wet and oily content commodities. These analytical methods do not have to contain a hydrolysis step to be in agreement with the residue definition.

An analytical method fully validated, its ILV and a confirmatory method in agreement with the residue definition (quizalofop including quizalofop-P) in animal tissues (meat, liver, kidney and fat), milk and eggs should be required according to SANCO825/00 rev8.1. These analytical methods do not have to contain a hydrolysis step to be in agreement with the residue definition.

- The analytical method provided for the determination of relevant impurities of the active substance is not selective for quizalofop-P-ethyl R and S isomers. According to the data gap of EFSA conclusion, an analytical method for the determination of quizalofop-P-ethyl (separating R and S isomers) should be provided.
- For non-target arthropods, at least an additional testing with another species.

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 et la demande associée du produit phytopharmaceutique
BILOXA

de la société ARYSTA LIFESCIENCE

enregistrées sous les n°2014-1116 et n°2017-1873

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 27 novembre 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	BILOXA
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ARYSTA LIFESCIENCE Route d'Artix, BP80 64150 NOGUERES France
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	140 g/L - cléthodime 70 g/L - quizalofop-P-éthyl
Numéro d'intrant	9663-2014.01
Numéro d'AMM	2180311
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 qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 30 novembre 2020.

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

13 JUIN 2018

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



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

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

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Danger par aspiration - Catégorie 1	H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1 sous-catégorie B	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique - Catégorie 3	H336 : Peut provoquer somnolence ou des vertiges
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
EUH066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau	
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
15055911 Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	0,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 39	56	5	-	20	-
	Efficacité montrée sur graminées vivaces. Efficacité montrée sur graminées annuelles à 0,5 L/ha							
15205901 Crucifères oléagineuses*Désherbage	0,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	20	-
	Uniquement sur colza, chanvre, lin, bourrache, cameline, navette, sésame. Efficacité montrée sur graminées vivaces. Efficacité montrée sur graminées annuelles à 0,5 L/ha. L'usage sur moutarde est refusé en raison d'un risque de dépassement de la limite maximale de résidus en vigueur pour le quizalofop-P-éthyl.							
16855905 Graines protéagineuses*Désherbage	0,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 39	60	5	-	20	-
	Uniquement sur cultures destinées à l'alimentation animale ou la production de semences. Uniquement sur pois protéagineux de printemps, féverole de printemps et lupin de printemps. Efficacité montrée sur graminées vivaces. Efficacité montrée sur graminées annuelles à 0,5 L/ha. Les usages sur cultures d'hiver sont refusés en raison de l'absence d'élément permettant d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.							

BILOXA
AMM n°2180311

Page 4 sur 6



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage de 230 g/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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

• pendant l'application

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 ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143).

• 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 ;
- Protections respiratoires certifiées: demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

Pour le travailleur, 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 :

- 48 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

- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation sur crucifères oléagineuses d'hiver, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du cléthodime plus d'une année sur deux.

- 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.

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.

Exigences complémentaires post-autorisation

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Réurrence (mois)
Fournir un test dans les conditions réelles d'application pour démontrer l'homogénéité du produit pendant l'application.	24	-
Fournir le résultat du test de stabilité de l'émulsion, après 24 heures de repos à une concentration de 0,4 % dans l'eau.	24	-
Fournir une méthode analytique sans hydrolyse validée et sa validation inter laboratoires pour la détermination des résidus du quizalofop-P-éthyl dans les matrices riches en huile et riches en eau ainsi que dans les denrées d'origine animale.	24	-
Fournir une méthode analytique énantiosélective pour la détermination du quizalofop-P-éthyl dans le produit.	24	-
Fournir une étude sur une espèce d'arthropodes non-cibles autre que <i>Typhlodromus pyri</i> et <i>Aphidius rhopalosiphi</i> .	24	-
Poursuivre le suivi d'apparition ou développement de résistance, en particulier sur vulpin des champs (<i>Alopecurus myosuroides</i>) et ray-grass (<i>Lolium sp.</i>). Fournir aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

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

Projet d'étiquette Biloxa®, Evolution®

Herbicide anti-graminées spécifique

Betterave industrielle et fourragère

Crucifères oléagineuses (Colza, moutarde, navette, caméline)

Graines protéagineuses (Pois protéagineux, pois fourrager, féveroles, lupin)

Définition

Biloxa® est un antigraminées foliaire systémique contenant 140 g/l de cléthodime et 70 g/l de quizalofop-p-ethyl, en concentré émulsionnable.

Informations réglementaires

NOM COMMERCIAL : Biloxa®

N° D'AMM : XXXXXXX

DÉTENTEUR DE L'AMM : Arysta LifeScience SAS

TYPE D'ACTION DU PRODUIT : Herbicide

FORMULATION : Concentré émulsionnable (EC)

COMPOSITION : 140 g/L cléthodime + 70 g/L quizalofop-p-éthyl

Cultures

Dose maximale autorisée

Betterave industrielle et fourragère

0,8 L/ha

Crucifères oléagineuses (Colza, moutarde, navette, caméline)

0,8 L/ha

Graines protéagineuses (Pois protéagineux, pois fourrager, féveroles, lupin)

0,8 L/ha

Une seule application à la dose homologuée par campagne, sur la culture, est autorisée.

Pour les limites maximales de résidus (LMR), se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultables à l'adresse suivante: http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm

La Fiche de données de sécurité est disponible sur le site Quick Fds : www.quickfds.com

Performances

Biloxa® est absorbé par les feuilles des graminées et est doté de propriétés systémiques. Biloxa® présente un large champ d'activité sur repousses de céréales, graminées annuelles (dont pâturins) et graminées vivaces. Selon les espèces et les conditions de croissance, l'efficacité du produit est complète au bout de 2 à 5 semaines. Biloxa® est sélectif des cultures de dicotylédones. Il est autorisé sur betterave industrielle et fourragère, crucifères oléagineuses (Colza, moutarde, navette, caméline) et graines protéagineuses (Pois protéagineux, pois fourrager, féveroles, lupin).

Périodes et doses d'emploi

Traiter en post levée des graminées adventices, avant que celles-ci ne soient recouvertes par la culture :

- graminées annuelles : à partir du stade 3 feuilles, bien développées et jusqu'à fin tallage.
- graminées vivaces : sur pousses de 15 à 20 cm de hauteur pour obtenir une surface foliaire suffisante. Le traitement n'agit que sur les mauvaises herbes présentes au moment du désherbage.

Biloxa® doit être utilisé à la pleine dose de 0.8 L/ha contre les graminées annuelles en situation de dérive d'efficacité aux herbicides de la famille des Fops, ou contre les graminées vivaces.

Dans les situations où les graminées annuelles sont toujours sensibles aux herbicides de la famille des Fops, il est possible d'utiliser Biloxa® à la dose de 0.5 L/ha minimum.

Dans le cas d'une application spécifique sur repousses de céréales, Biloxa® peut être utilisé à la dose de 0.35 L/ha.

Cible	Dose d'emploi	Commentaire
Repousses de céréales	0.35 L/ha	Ajouter une huile adjuvante, quelque-soit la cible.
Graminées annuelles (population sensible aux herbicides « Fops »)	0.5 L/ha	
Graminées annuelles (population en dérive d'efficacité vis-à-vis des herbicides « Fops »)	0.8 L/ha	
Graminées vivaces	0.8 L/ha	

Afin d'obtenir une pleine efficacité, il est conseillé d'ajouter une huile adjuvante (0,5% du volume de bouillie) bien émulsionnée, de préférence une huile végétale estérifiée, à raison de 1 l/ha minimum, à 2 l/ha (se référer à la liste ci-dessous). Ne pas utiliser de mouillants ni surfactants.

Liste des huiles recommandées : Actirob B®, Mix-In®, Actilandes TM®, Coliandes TM®.

- **Sur betterave** : occasionnellement, des baisses d'efficacité peuvent être observées dans le cas d'un mélange avec la métamitronne. Privilégiez les traitements sur des betteraves non couvrantes afin d'éviter un effet parapluie.

- **Sur colza** : Biloxa® peut être appliqué soit en début d'automne, soit en sortie d'hiver. Traiter en évitant les périodes gélives et les fortes amplitudes thermiques. Respecter un délai de 7 jours entre l'anti-graminée Biloxa® et toutes les interventions fongicides avec triazoles ou régulateurs de croissance. Dans le cas d'une application en sortie d'hiver, l'ensemble des précautions suivantes doivent être prises en compte:

- La culture de colza doit présenter un bon aspect végétatif et sanitaire (exemples: absence de dégâts de gibier ou d'insectes tels que la mouche du chou ou le charançon du bourgeon terminal), et notamment un bon enracinement, sur un sol non asphyxié.
- La reprise de végétation du colza doit être effective (feuilles vertes néoformées) et les colzas doivent être au maximum au stade C2 (entre-nœuds visibles).
- La présence de feuilles néoformées des graminées est indispensable pour assurer la systémie et l'efficacité du produit.
- Les applications peuvent être réalisées dès que les températures moyennes dépassent 7 à 8°C, en excluant les périodes gélives avec des fortes amplitudes thermiques.
- Aucun mélange ne peut être fait avec un régulateur de croissance ou un fongicide et le volume de bouillie ne doit pas être inférieur à 150 L/ha.

- **Sur pois protéagineux, pois fourrager, féveroles, lupin** : traiter avant le stade BBCH 50 (boutons floraux formés mais toujours enveloppés par des feuilles) et sur une végétation ne couvrant pas le sol. Respecter un délai d'une semaine entre une application de Biloxa® et un traitement à base de Bentazone.

Recommandations au moment du traitement

Il est préférable d'intervenir sur adventices en croissance active tout en respectant le stade optimum. Traiter par temps calme, sans vent, avec une hygrométrie supérieure à 65 % et une température supérieure à 8°C, et en évitant toute dérive sur les cultures voisines sensibles (céréales, maïs, graminées).

Par forte chaleur et faible hygrométrie, privilégier un traitement en fin de soirée. Ne pas traiter s'il risque de pleuvoir dans l'heure qui suit. Ne pas travailler le sol sur une période de 5 à 7 jours, ou après le désherbage (surtout s'il s'agit de graminées vivaces).

Préparation

Verser la quantité de Biloxa® dans la cuve du pulvérisateur à demi-remplie d'eau. Mettre en route l'agitation, et la maintenir pendant toute la durée du traitement. Ajouter l'huile adjuvante, puis compléter ensuite le volume d'eau. Préférez les volumes de bouillie supérieurs à 150 L/ha.

Délai d'emploi avant récolte

Crucifères oléagineuses (Colza, moutarde, navette, caméline)..... stade C2 (entre-nœuds visibles).

Betterave industrielle et fourragère..... 56 jours

Graines protéagineuses (Pois protéagineux, pois fourrager, féveroles, lupin)..... 60 jours

Prévention des résistances

Certaines populations de graminées (vulpin, ray-grass, digitale sanguine notamment) ont développé des résistances aux herbicides inhibiteurs de l'ACCCase (classé par le comité HRAC dans le groupe A). Ce produit contient de la cléthodime et du quizalofop-p-éthyl qui sont des inhibiteurs de l'ACCCase. Cependant, sur la base de nos connaissances, Biloxa® peut contrôler des populations de graminées qui sont résistantes à d'autres herbicides inhibiteurs de l'ACCCase.

Il est recommandé d'employer Biloxa® conjointement à d'autres méthodes de lutte, et qui n'utilise pas uniquement les herbicides inhibiteurs de l'ACCCase comme seul moyen chimique de gestion des graminées adventices. Les éléments à prendre en considération dans une stratégie de prévention et de gestion des résistances sont les suivants:

- Suivre les recommandations du comité HRAC (www.hracglobal.com).
- Maximiser l'utilisation de méthodes agronomiques à chaque fois que cela est possible (ex : rotation des cultures, labour, décalage de la date de semis, etc...)
- Utiliser des herbicides efficaces en mélange ou en programme sur une même culture, ou au sein de la rotation.
- Appliquer Biloxa® selon les recommandations d'emploi mentionnées dans cette étiquette, et notamment en conditions poussantes, avec l'un des adjuvants recommandés, et sans utiliser de doses réduites.
- Identifier dès que possible les cas de résistance, et le ou les herbicides auxquels les adventices sont devenues résistantes, et ceci afin de déterminer quels sont les herbicides les plus appropriés à être utilisés.
- Vérifier régulièrement l'efficacité des herbicides dans vos parcelles, et rechercher les raisons d'un éventuel échec de traitement.

Cultures de remplacement

Réimplantation immédiate pour toute culture de dicotylédones. Dans le cas d'une culture de graminées, en l'absence de labour, respecter un délai d'un mois avant le semis.

Compatibilités/mélanges

D'une façon générale, ne pas utiliser Biloxa® en mélange* avec des fongicides, insecticides ou des régulateurs de croissance afin d'assurer une efficacité et une sélectivité optimales sur les graminées annuelles ou vivaces. Eviter également les mélanges avec d'autres herbicides. En cas de nécessité (exemple : cas de la betterave), respecter le stade des graminées à détruire pour Biloxa®. Dans le cadre d'un programme de traitement, respecter un délai d'au moins 5 jours avant application de Biloxa® et les autres interventions. Dans le cas de mélanges avec la métamitron, il a été observé occasionnellement des défauts de sélectivité et/ou parfois des baisses d'efficacité.



(*) Les mélanges doivent être mis en oeuvre conformément à la législation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels.

Précautions à prendre pour l'opérateur

Pendant le mélange/chargement:

- Combinaison de travail (cotte en coton / polyester (35%/65% – grammage d'au moins 230 g/m2) avec traitement déperlant.
- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- Gants de type nitrile certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 réutilisables.
- demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou demi-masque connecté à un filtre à particules (EN 140 + 143).

Pendant l'application:

Si application avec tracteur sans cabine :

- Combinaison de travail (cotte en coton / polyester (35%/65% – grammage d'au moins 230 g/m2) avec traitement déperlant.
- gants de type nitrile à usage unique certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3.
- demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou demi-masque connecté à un filtre à particules (EN 140 + 143).

Si application avec tracteur avec cabine :

- Combinaison de travail (cotte en coton / polyester (35%/65% – grammage d'au moins 230 g/m2) avec traitement déperlant.
- gants de type nitrile à usage unique certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3. 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

Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Combinaison de travail (cotte en coton / polyester (35%/65% – grammage d'au moins 230 g/m2) avec traitement déperlant.
- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- Gants de type nitrile certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 réutilisables.
- demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou demi-masque connecté à un filtre à particules (EN 140 + 143).

- En hiver, stocker à l'abri du gel (>4°C). En été, stocker dans un local frais (<25°C). Dans tous les cas, stocker dans un local ventilé pour éviter l'accumulation de vapeurs.
- Se laver les mains et le visage dès le travail terminé et avant de prendre toute nourriture.

Emballages vides et fonds de cuve

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Eliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique (ADIVALOR).

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

Mesures à prendre en cas d'urgence

En cas d'urgence, appeler le 15 ou le centre antipoison puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

IMPORTANT

- Respecter les usages, doses et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé.
- Conduisez sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...
- Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente du Ministère de l'Agriculture.



Mention d'avertissement

Danger

Mention de danger

H304	Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
H315	Provoque une irritation cutanée
H317	Peut provoquer une allergie cutanée
H336	Peut provoquer somnolence ou vertiges
H411	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Conseil de prudence

P102	Tenir hors de portée des enfants
P261	Eviter de respirer les vapeurs/aérosols
P280	Porter des gants et vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage
P302 + P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau et au savon
P501	Eliminer le contenu/récipient selon la réglementation nationale
EUH401	Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.

SP1 Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]

Spe3: Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure d'une aire non cultivée adjacente.

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Provided