

REGISTRATION REPORT
Part A
Risk Management

Product code: SIP 31664
Product name: BISMARCK CS
Chemical active substances:
pendimethalin 275g/L
clomazone 55g/L

Southern Zone
Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE
(New application)

Applicant: SIPCAM OXON SPA
Date: 16/02/2021

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background.....	4
1.2	Letters of Access.....	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	6
2.5	Risk management.....	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
3	Background of authorisation decision and risk management	14
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	14
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	14
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	14
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	15
3.4.1	Acute toxicity	16
3.4.2	Operator exposure	16
3.4.3	Worker exposure	16
3.4.4	Bystander exposure	17
3.4.5	Resident exposure	17
3.4.6	Combined exposure	17
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	18
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	20
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	21
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	21
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	21
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	22
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	22

SIP 31664 / BISMARCK CS
Part A - National Assessment
FRANCE version

5.1.2	Post-authorisation data requirements	22
Appendix 1	Copy of the product authorisation	23
Appendix 2	Copy of the product label.....	31
Appendix 3	Lists of data considered for national authorisation	40

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company SIPCAM OXON SPA has requested a marketing authorisation in France for the product BISMARCK CS (product code: SIP 31664), containing 275g/L pendimethalin¹ and 55g/L clomazone², as an herbicide for professional uses.

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

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

Appendix 3 of this document is the list of data considered for national authorisation.

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of SIPCAM OXON SPA's application submitted on 01/08/2018 to market BISMARCK CS (SIP 31664) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2018-1894) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009³, the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")⁴. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of BISMARCK CS (SIP 31664) has been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of pendimethalin and clomazone. It also includes assessment of data and information related to BISMARCK CS (SIP 31664) where those data have not been considered in the EU peer review process.

This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail. The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

¹ Commission Implementing Regulation (EU) 2017/1114 of 22 June 2017 renewing the approval of the active substance pendimethalin, as a candidate for substitution, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

² 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.

³ 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.

⁴ 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.

SIP 31664 / BISMARCK CS
 Part A - National Assessment
 FRANCE version

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

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of BISMARCK CS (SIP 31664).

1.2 Letters of Access

The applicant has provided letters of access for active substance and PPP data. These letter(s) of access are available upon request.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: “*The tests and study reports are necessary in order to support the authorisation of SIP 31664 as a new product (first authorisation in the EU)*”.

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of BISMARCK CS (SIP 31664), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	SIP 31664
Product name in MS	BISMARCK CS
Authorisation number	2210011
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No.
Function	Herbicide.
Applicant	SIPCAM OXON SPA.
Active substance(s) (incl. content)	Pendimethalin 275g/L; Clomazone 55g/L.
Formulation type	Capsule suspension (CS).
Packaging	Bottle in HDPE/EVOH (0.25 L, 0.5 L or 1 L); Container in HDPE/PA/EVOH (5 L or 10 L).
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None.
Recommended tank mixtures	None.

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.

SIP 31664 / BISMARCK CS
Part A - National Assessment
FRANCE version

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for BISMARCK CS (SIP 31664) resulted in the decision **to grant** the authorisation.

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

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

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

Hazard class(es), categories:	Skin sensitisation, category 1. Eye irritation, category 2. Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 2.
Hazard pictograms:	  GHS07 GHS09
Signal word:	Warning.
Hazard statement(s):	H317: May cause an allergic skin reaction. H319: Causes serious eye irritation. H411: Toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i>
Additional labelling phrases:	Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one.

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

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

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

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

None.

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017⁶ provides that:

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

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

Finally, the French Order of 26 March 2014⁷ provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁸ 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.

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions:

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	

⁶ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjutants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, *amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques* <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGR1632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>.

⁷ <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000028792733>.

⁸ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9.

SIP 31664 / BISMARCK CS

Part A - National Assessment

FRANCE version

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 20 metres ⁹ with an unsprayed planted buffer zone of 20 metres to surface water bodies, for the uses on potato, soybeans, spring field beans, spring legumes, winter peas and beans and seed-bearing crops (excluding oilseed rape).
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres ⁹ to surface water bodies, for the uses on winter oilseed rape, including seed-bearing crops.
Other specific restrictions	
Re-entry period	48 hours.
Risk mitigation measures	In the case of crop failure, do not plant a short-cycle crop in the treated plot within 90 days of an application of BISMARCK CS (SIP 31664).
	The by-products from crops grown for seed production must not be used for human food or animal feed purposes.
	The maximum levels of co-formulant impurities, aromatic hydrocarbons, C10-13, (EEC No. 922-153-0), for the product BISMARCK CS (SIP 31664) (naphthalene < 1%) must be respected.
	In order to limit contamination of the air compartment by pendimethalin, additional mitigation measures should be implemented, such as increased edge-of-field distances, use of drift-reducing equipment, or modified application conditions.
Agricultural recommendations	It has to be noted that, given the absence of a study on succeeding crops, it is advised to only sow crops on which the use of the product BISMARCK CS (SIP 31664) is authorised, as succeeding or replacement crops.

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

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

None.

⁹ in accordance with the French Order of 4 May 2017 (*Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phyto-pharmaceutiques et de leurs adjutants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime*), modified by the French Order of 27 December 2019.

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

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

GAP rev. 1, date: 11/2020

PPP (product name/code):	BISMARCK CS / SIP 31664	Formulation type:	CS ^(a, b)
Active substance 1:	pendimethalin	Conc. of a.s. 1:	275 g/L ^(c)
Active substance 2:	clomazone	Conc. of a.s. 2:	55 g/L ^(c)
Safener:	-	Conc. of safener:	-
Synergist:	-	Conc. of synergist:	-
Applicant:	SIPCAM OXON SPA	Professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>
Zone(s):	Southern Zone ^(d)	Non-professional use:	<input type="checkbox"/>
Verified by MS:	Yes		
Field of use:	Herbicide		

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ 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. safener/synergist per ha ^(f)
					Method/Ki nd	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	g a.s./ha	Water L/ha	min/ma x		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)														

SIP 31664 / BISMARCK CS
 Part A - National Assessment
 FRANCE version

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ 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. safener/synergist per ha ^(f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha	Water L/ha min/ma x			
1	FR	Soybean	F	Weeds	Spray	Pre-emergence / BBCH 00-07	a) 1 b) 1	n.a.	a) 2.5 b) 2.5	a) 687.5 137.5 b) 687.5 137.5	200- 500	F – the latest time of applicat ion must be growth stage BBCH 07 at the latest.	Acceptable	
2	FR	Potato	F	Weeds	Spray	Pre-emergence, post-ridging / BBCH 00-08	a) 1 b) 1	n.a.	a) 2.0 b) 2.0	a) 550 110 b) 550 110	200- 500	F – the latest time of applicat ion must be growth stage BBCH 08 at the latest.	Acceptable	

SIP 31664 / BISMARCK CS
 Part A - National Assessment
 FRANCE version

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ 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. safener/synergist per ha ^(f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha	Water L/ha min/ma x			
3	FR	Winter oilseed rape	F	Weeds	Spray	Pre-emergence / BBCH 00-05	a) 1 b) 1	n.a.	a) 1.5 b) 1.5	a) 412.5 82.5 b) 412.5 82.5	200- 500	F – the latest time of applicat ion must be growth stage BBCH 05 at the latest.	Acceptable	
4	FR	Spring peas, spring beans	F	Weeds	Spray	Pre-emergence / BBCH 00-07	a) 1 b) 1	n.a.	a) 2.0 b) 2.0	a) 550 110 b) 550 110	200- 500	F – the latest time of applicat ion must be growth stage BBCH 07 at the latest.	Acceptable	

SIP 31664 / BISMARCK CS
 Part A - National Assessment
 FRANCE version

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ 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. safener/synergist per ha ^(f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha	Water L/ha min/ma x			
5	FR	Winter peas, winter beans	F	Weeds	Spray	Pre-emergence / BBCH 00-07	a) 1 b) 1	n.a.	a) 2.0 b) 2.0	a) 550 110 b) 550 110	200-500	F – the latest time of application must be growth stage BBCH 07 at the latest.	Acceptable	
6	FR	Seed-bearing crops (soybean, potato, winter oilseed rape, peas, beans)	F	Weeds	Spray	Pre-emergence / BBCH 00-07	a) 1 b) 1	n.a.	a) 2.0 b) 2.0	a) 550 110 b) 550 110	200-500	F – the latest time of application must be the same growth stage as for the respective non-seed-bearing crop.	Acceptable	

Remarks table heading:

- (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR).
- (b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008.
- (c) g/kg or g/l.
- (d) Select relevant.
- (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1.
- (f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

SIP 31664 / BISMARCK CS
 Part A - National Assessment
 FRANCE version

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

3 Background of authorisation decision and risk management

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

BISMARCK CS (SIP 31664) is a capsule suspension. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is an orange-brown homogeneous liquid, with a characteristic odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable. In aqueous solution (1 % v/v), it has a pH value of 7.84 at 20°C. There is no apparent effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after seven days at 0 °C and 14 days at 54°C, neither the total active substance content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in COEX packaging types. The technical characteristics are acceptable for a capsule suspension formulation.

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

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- the efficacy level of BISMARCK CS (SIP 31664), applied pre-emergence, is considered satisfactory to control dicotyledonous and grass weeds on potato, spring peas and beans, winter peas and beans, oilseed rape and soybean.
- the selectivity level of BISMARCK CS (SIP 31664) is considered satisfactory for all the requested uses.
- the risks of negative impact on yield, quality, transformation processes and propagation, are considered negligible.
- the risk of negative impact on succeeding crops is considered acceptable. However, specific attention should be paid to the sowing or planting conditions of succeeding and replacement crops.
- the risk of negative impact on adjacent crops is considered negligible.
- the risk of resistance developing or appearing to clomazone and pendimethalin does not require monitoring for the requested uses.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

Analytical methods for the determination of the total active substances in the formulation and the relevant impurities are available and validated. Analytical methods for the determination of residual monomers and by-product used for the capsule formation during the formulation are available and validated.

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

Analytical methods are available in the DAR/this dossier and validated for the determination of residues of pendimethalin in plants, foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking), air and body fluids.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active substance: clomazone			
ADI	0.133 mg/kg bw/d	EU (2008)	
ARfD	Not applicable		
AOEL	0.133 mg/kg bw/d		
AAOEL	-		
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation)	Spray dilution (used in formulation)
	Dermal absorption endpoints %	25	75
Oral absorption	87 – 100%		

Active substance: pendimethalin				
ADI	0.125 mg kg bw/d	EU (2017)		
ARfD	0.3 mg/kg bw			
AOEL	0.17 mg/kg bw/d			
AAOEL	-			
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on a similar formulation			
		Concentrate (tested) 365 g/L	Diluted formulation (tested 1) 4.9 g/L	Diluted formulation (tested 2) 0.9 g/L
	<i>In vitro</i> (human) %	4.5	8.4	14
		Concentrate (used in formulation) 275 g/L	Spray dilution 1 for Soybean 2,5L/ha (used in formulation) 1.375 g/L	Spray dilution 2 for Winter Oilseed rape 1,5L/ha (used in formulation) 0,825 g/L
	Dermal absorption endpoints %	8.4	14	15 (prorata correction)
Oral absorption	57%			

3.4.1 Acute toxicity

BISMARCK CS (SIP 31664), containing 55g/L clomazone and 275g/L pendimethalin, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin, but is irritating to rabbit eye and a skin sensitisier.

3.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop type	F/G ¹⁰	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate (g a.s. /ha)	Minimum volume water (L/ha)
Soybean	F	Vehicle-mounted <i>Downward spraying</i>	2.5 L/ha (1375 g clomazone/ha 687 g pendimethalin/ha)	200

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

-	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL clomazone	% AOEL pendimethalin
Soybean	Vehicle-mounted <i>Downward spraying</i>	Without PPE	79	70
		Working coverall and gloves during mixing/loading and application	3.6	3.1

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using BISMARCK CS (SIP 31664) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

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

3.4.3 Worker exposure

At the time of application (pre-emergence), the field is free of any crop or weed. Thus, no contact with treated leaf surfaces is expected. Nevertheless, contact by workers with soil-borne residues may occur. In Appendix F of the EFSA Guidance on Pesticides Exposure Assessment of Operators, Workers, Residents and Bystanders, an approach is considered to calculate the exposure to soil-borne residues. However, considering an application rate of 2.5 L/ha and soybean use* for BISMARCK CS (SIP 31664), the risk is acceptable for workers. Therefore, France as zRMS considers that a refinement with Appendix F is not necessary for it to be concluded that the risk is acceptable for workers.

¹⁰ Open field or glasshouse

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

*soybean use (EFSA model): Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to the EFSA model. Exposure is estimated to be 11 % of the AOEL of clomazone and 7.9 % of the AOEL of pendimethalin with working clothing.

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

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

3.4.4 Bystander exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e., no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set¹².

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

3.4.5 Resident exposure

Residential exposure was assessed according to the EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child) when a buffer zone of 3 metres is taken:

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL cloma-zone	% AOEL pendimethalin
Resident (children)	18	13
Resident (adults)	7.5	5.5

3.4.6 Combined exposure

Currently no EU-harmonised guidance is available on the risk assessment of combined exposure to multiple active substances. Most assessment approaches employed up to now make use of the Hazard Index (HI) concept. It is therefore suggested to use this as a first-tier assessment.

A cumulative assessment for operators, bystanders/residents and workers has been performed. At the first tier, combined exposure is calculated as the sum of the component exposures without regard to the mode of action or mechanism/target of toxicity.

Hazard quotients (HQ) for each active substance and the HI (sum of hazard quotients) are:

¹² Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

SIP 31664 / BISMARCK CS
Part A - National Assessment
FRANCE version

Population groups and PPE		Active substance	Estimated exposure / AOEL (HQ)
Operators	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	clomazone	0.04
		pendimethalin	0.03
	Cumulative risk operators (HI)		0.1
Bystanders/Residents	Children - All pathways (mean)	clomazone	0.2
		pendimethalin	0.1
	Cumulative risk bystanders/residents (child) (HI)		0.3
	Adults - All pathways (mean)	clomazone	0.08
		pendimethalin	0.06
	Cumulative risk bystanders/residents (adult) (HI)		0.1
Worker	Working coverall and gloves	clomazone	0.1
		pendimethalin	0.08
	Cumulative risk workers (HI)		0.2

The Hazard Index is < 1. Thus combined exposure to both active substances in BISMARCK CS (SIP 31664) is not expected to present a risk for operators, workers, residents and bystanders. No further refinement of the assessment is required.

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

Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment. No exceedance of the current MRL (Reg. (EU) 2019/50) of:

- 0.02* mg/kg soybeans;
- 0.01* mg/kg in potato;
- 0.02* mg/kg in oilseed rape/rapeseed;
- 0.01* mg/kg in peas (with and without pods);
- 0.01* mg/kg in beans (with and without pods);
- 0.01* mg/kg in dry peas;
- 0.01* mg/kg in dry beans;

for clomazone as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is expected.

No exceedance of the current MRL (Reg. (EU) 2018/687) of:

- 0.05* mg/kg soybeans
- 0.05* mg/kg in potato;

SIP 31664 / BISMARCK CS
 Part A - National Assessment
 FRANCE version

- 0.05* mg/kg in oil seed rape/rapeseed;
- 0.05* mg/kg in peas (with and without pod);
- 0.05* mg/kg in beans (with and without pod);
- 0.15 mg/kg in dry peas;
- 0.15 mg/kg in dry beans;

for pendimethalin as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is expected.

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

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

According to the available data, the following specific mitigation measure is recommended:

In the case of crop failure, do not plant a short-cycle crop in the treated plot within 90 days of an application of BISMARCK CS (SIP 31664).

Data gaps

Noticed data gaps are: none.

Data required post-authorisation: none.

Summary for SIP 31664

Table: Information on SIP 31664 (KCA 6.8)

Crop	PHI for BISMARCK CS (SIP 31664) requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for		PHI for BISMARCK CS (SIP 31664) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Clomazone	Pendimethalin		
Soybean	NR, last application BBCH 07	Yes	Yes	F, last application BBCH 07	
Potato	NR, last application BBCH 08	Yes	Yes	F, last application BBCH 08	
Oilseed Rape	NR, last application BBCH 05	Yes	Yes	F, last application BBCH 05	
Spring peas and bean (fresh (with and without pods))	NR, last application BBCH 07	Yes	Yes	F, last application BBCH 07	

SIP 31664 / BISMARCK CS
 Part A - National Assessment
 FRANCE version

Crop	PHI for BISMARCK CS (SIP 31664) requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for		PHI for BISMARCK CS (SIP 31664) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Clomazone	Pendimethalin		
Winter peas and bean (fresh (with and without pods))	NR, last application BBCH 07	Yes	Yes	F, last application BBCH 07	
Dry peas and beans	NR, last application BBCH 07	Yes	Yes	F, last application BBCH 07	

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).

Waiting periods before planting succeeding crops

Table: Waiting periods before planting succeeding crops

Waiting period before planting succeeding crops		Overall waiting period proposed by zRMS for BISMARCK CS (SIP 31664)
Crop group	Led by clomazone	
All crops	90 days	In the case of crop failure, do not plant a short-cycle crop in the treated plot within 90 days of an application of SIP 31664/BISMARCK CS (SIP 31664).

NR: not relevant

3.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate predicted environmental concentration (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 values of clomazone, pendimethalin 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.

PECsoil and PECsw values derived for the active substances and their metabolites are used for the

SIP 31664 / BISMARCK CS
Part A - National Assessment
FRANCE version

ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PECgw values for both actives substances and metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substances and their metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

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

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to environmental fate and behaviour above for conclusion on the risk of groundwater contamination.

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

The product BISMARCK CS (SIP 31664) contains pendimethalin, which is approved as candidate for substitution because it fulfils two PBT criteria: persistent and toxic.

Preliminary step/request for derogation from comparative assessment:

The information submitted to comply with Article 50(3) of Regulation (EC) No 1107/2009 is considered acceptable.

Where it is necessary to acquire experience first through using the product in practice, comparative assessment will not be put in place for any of the following uses:

French use n°	Libellé usage
15655901	Pomme de terre*Désherbage
15205901	Crucifères oléagineuses*Désherbage
15805901	Soja*Désherbage
00516094	Haricots et Pois non écossés frais*Désherbage
00518001	Haricots écossés frais*Désherbage
00517065	Légumineuses potagères (sèches)*Désherbage

In such cases, the authorisation would be granted once only, for a period not exceeding five years.

SIP 31664 / BISMARCK CS
 Part A - National Assessment
 FRANCE version

As a conclusion of the comparative assessment, some intended uses are not suitable for substitution because:

Step 1 (French guidance document, 27 July 2015):

- Taking into account the management of resistance:
- In accordance with Article 50(1)(c) of Regulation (EC) No 1107/2009, in the framework of taking the prevention of the appearance of resistance into account, if the candidate a.s. for substitution is an important part of the resistance management strategy and if there are too few modes of action¹³ available, **substitution will not be considered for the following two uses:**

French use n°	Libellé usage
16855905	Graines protéagineuses*Désherbage
00517091	Pois écossés frais*Désherbage

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

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

5.1.1 Post-authorisation monitoring

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

¹³ For information, the guidance document EPPO PP 1/271 (2) [<https://pp1.eppo.int/downpdf.php5?id=4ed75af132854159936ccf7924f230ale>] recommends at least two modes of action in situations of low resistance risk, at least three in situations of moderate risk, and at least four in situations of high risk.

SIP 31664 / BISMARCK CS
 Part A - National Assessment
 FRANCE version

Appendix 1 Copy of the product authorisation



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 BISMARCK CS

de la société SIPCAM OXON SPA
enregistrées sous les n°2018-1894 et 2019-1995

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 23 décembre 2020,

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

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

Avertissement :

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

SIP 31664 / BISMARCK CS
 Part A - National Assessment
 FRANCE version



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	BISMARCK CS
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SIPCAM OXON SPA Via Sempione, 195 20016 Pero (MI) Italie
Formulation	Suspension de capsules (CS)
Contenant	55 g/L - clomazone 275 g/L - pendiméthaline
Numéro d'intrant	512-2018.01
Numéro d'AMM	2210011
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active qui arrivera à échéance le plus tôt, dans la limite de 5 ans à compter de la présente décision. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 octobre 2022.

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

16 FEV. 2021

Caroline SEMAILLE
 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 / éthylène alcool vinylique	250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide / éthylène alcool vinylique	5 L ; 10 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.

Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.

SIP 31664 / BISMARCK CS
 Part A - National Assessment
 FRANCE version



Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délay avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15205901 Crucifères oléagineuses* Désherbage	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 05	F (BBCH 05)	5		-	-
Uniquement sur colza d'hiver. Application d'août à septembre.								
16855905 Graines protéagineuses* Désherbage	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 07	F (BBCH 07)	20 (dont DVP 20)	-	-	-
Application de mars à novembre.								
00518001 Hariots écossés frais* Désherbage	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 07	F (BBCH 07)	20 (dont DVP 20)	-	-	-
Uniquement sur fève. Application de mars à novembre.								
00516094 Hariots et pois non écossés frais* Désherbage	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 07	F (BBCH 07)	20 (dont DVP 20)	-	-	-
Application de mars à novembre.								
00517065 Légumineuses potagères (sèches)* Désherbage	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 07	F (BBCH 07)	20 (dont DVP 20)	-	-	-
Uniquement sur fèves sèches, haricots secs et pois secs. Application de mars à novembre.								

SIP 31664 / BISMARCK CS
 Part A - National Assessment
 FRANCE version



Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée anthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Mention abeilles
00517091 Pois écossés frais* Désherbage	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 07	F (BBCH 07)	20 (dont DVP 20)	-	-
Uniquement sur pois écossés frais. Application de mars à novembre.							
15655901 Pomme de terre* Désherbage	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 08	F (BBCH 08)	20 (dont DVP 20)	-	-
Application d'avril à mai. Uniquement sur pois protéagineux, pois fourrager, féveroles, lupin et autres graines protéagineuses, pois écossés frais, haricots écossés frais, fève, haricots et pois non écossés frais, fèves sèches, haricots secs, pois secs. Application de mars à novembre.							
10995900 Pomme de terre* Désherbage	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 08	F (BBCH 08)	20 (dont DVP 20)	-	-
Uniquement sur pomme de terre. Application d'avril à mai.							

SIP 31664 / BISMARCK CS
 Part A - National Assessment
 FRANCE version



Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
10995900 Porte graine* Désherbage	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 05	F (BBCH 05)	5	-	-	-
Uniquement sur colza. Application d'août à septembre.								
Uniquement sur soja. Application d'avril à mai.								
15805901 Soja* Désherbage	2,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 07	F (BBCH 07)	20 (dont DVP 20)	-	-	-
Uniquement sur soja. Application d'avril à mai.								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

Pour l'application du produit, utiliser un dispositif homologué pour limiter la dérive de pulvérisation des produits (se référer à la liste actualisée par note de service publiée au Bulletin officiel du ministère chargé de l'agriculture), afin de limiter la dissémination de la pendiméthaline dans l'air.

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/chargement

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

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

Pour le travailleur, porter

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

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

- 48 heures.

SIP 31664 / BISMARCK CS
 Part A - National Assessment
 FRANCE version



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

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

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

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

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

En cas d'échec culturel, ne pas planter de culture à cycle de croissance court dans une parcelle traitée moins de 90 jours après une application du produit.

Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graines traitées en alimentation humaine ou animale.

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

Protection de l'eau

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

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages "pomme de terre", "soja", "graines protéagineuses", "pois écossés frais", "haricots écossés frais", "haricots et pois non écossés frais", "légumineuses potagères", porte graine de pomme de terre, soja, pois protéagineux, pois fourrager, féveroles, lupin et autres graines protéagineuses, pois écossés frais, haricots écossés frais, fève, haricots et pois non écossés frais, fèves sèches, haricots secs et pois secs.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages "crucifères oléagineuses" et porte-graines de colza.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one.
- Préciser la sensibilité et les conditions d'implantation des cultures de remplacement et des cultures suivantes.

SIP 31664 / BISMARCK CS
Part A - National Assessment
FRANCE version

Appendix 2 Copy of the product label

The draft product label as proposed by the applicant is reported below. The draft label may be corrected with consideration of any new element. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

SIP 31664 / BISMARCK CS
 Part A - National Assessment
 FRANCE version

BISMARCK CS	
Composition :	275 g/L de pendiméthaline (soit 24.34% m/m) 55 g/L de clomazone (soit 4.87% m/m)
Formulation :	contient du 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one
AMM :	Suspension de capsules (CS)
Type de produit :	n° XXXXXX
Mode d'action :	herbicide
Détenteur de l'A.M.M :	pendiméthaline (groupe HRAC K1 : inhibition de l'assemblage des microtubules)
Distributeur :	clomazone (groupe HRAC F4, inhibition de la synthèse des caroténoïdes)
Distributeur :	OXON ITALIA S.p.A., Via Sempione, 195, 20016 PERO (MI), Italie
Distributeur :	XXXXXXX
N° de lot et date de fabrication :	voir emballage
250 mL / 500 mL - 1 / 5 / 10 L e	
RESERVE A UN USAGE PROFESSIONNEL	

PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS :
UTILISEZ LES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES AVEC PRÉCAUTION.
AVANT TOUTE UTILISATION, LISEZ L'ÉTIQUETTE ET LES INFORMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT.

BISMARCK CS		
	H317 H319 H410 P261 P272 P280 P305+P351+P338 P337+P313 P391 EUH401	Peut provoquer une allergie cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux. Très毒ique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Eviter de respirer les brouillards/les vapeurs. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/du visage. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin. Recueillir le produit répandu. Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.
Attention	Délai de rentrée des travailleurs dans la zone traitée : 48 heures SP1 SPE2 SPE3	Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes. Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45% sur pois et haricots d'hiver et féverole de printemps. Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau sur pomme de terre et colza. En cultures de pomme de terre et de colza la zone non traitée peut être réduite à 1 mètre dans le cadre de l'utilisation de buses à 75% de réduction de dérive. Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif

SIP 31664 / BISMARCK CS
Part A - National Assessment
FRANCE version

végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres
en bordure des points d'eau sur soja, graines
protéagineuses, haricots et pois écossés frais, haricots et
pois non écossés frais et légumineuses potagères sèches.

Premiers secours

En cas d'urgence,appelez 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).

Conseils généraux

En cas d'exposition ou de symptômes, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

Inhalation

Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.

Contact avec la peau

Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer abondamment la peau à l'eau ou se doucher.

Contact avec les yeux

Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin

Ingestion

Ne PAS faire vomir. Appeler un médecin. Garder la victime au repos et la maintenir au chaud.

Fiche de données de sécurité consultable sur Internet : www.quickfds.com

Avant toute utilisation, assurez-vous que celle-ci est indispensable. Privilégiez chaque fois que possible les méthodes alternatives et les produits présentant le risque le plus faible pour la santé humaine et animale et pour l'environnement, conformément aux principes de la protection intégrée, consultez <http://agriculture.gouv.fr/ecophyto>.

Pour les usages autorisés, doses, conditions et restrictions d'emploi : se référer à l'étiquette du produit.

SIP 31664 / BISMARCK CS
 Part A - National Assessment
 FRANCE version

TABLEAU DES USAGES

Désherbage en pré-levée des cultures :

Culture	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications par an	Conditions d'emploi	Stade de culture maximum	ZNT Organismes aquatiques* DVP=Dispositif Végétalisé Permanent
Soja	2.5 L/ha	1	Pré-levée (BBCH 00-07)	BBCH 07	5 m dont 5 m DVP
Pomme de terre	2.0 L/ha	1	Pré-levée Après buttage (BBCH 00-08)	BBCH 08	5 m**
Colza	1.5 L/ha	1	Pré-levée (BBCH 00-05) Appliquer dans les 3 jours suivant le semis	BBCH 05	5 m**
Graines protéagineuses (Pois protéagineux, Pois fourrager, Féveroles, Lupin)	2.0 L/ha	1	Pré-levée (BBCH 00-07)	BBCH 07	5 m dont 5 m DVP
Légumineuses potagères sèches (Fèves sèches, Haricots secs, Pois secs)	2.0 L/ha	1	Pré-levée (BBCH 00-07)	BBCH 07	5 m dont 5 m DVP
Haricots écossés frais (fève)	2.0 L/ha	1	Pré-levée (BBCH 00-07)	BBCH 07	5 m dont 5 m DVP
Haricots et Pois non écossés frais	2.0 L/ha	1	Pré-levée (BBCH 00-07)	BBCH 07	5 m dont 5 m DVP
Pois écossés frais	2.0 L/ha	1	Pré-levée (BBCH 00-07)	BBCH 07	5 m dont 5 m DVP
Porte graine	Se reporter ci-dessus à la culture correspondante				

* SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau sur pomme de terre et colza.

Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau sur soja, graines protéagineuses, haricots et pois écossés frais, haricots et pois non écossés frais et légumineuses potagères sèches.

** En cultures de pomme de terre et de colza la zone non traitée peut être réduite à 1 mètre dans le cadre de l'utilisation de buses à 75% de réduction de dérive.

Pour les usages concernant les pois et haricots d'hiver et féverole de printemps, ne pas appliquer ce produit sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45%.

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.

Nouveau catalogue des usages et usages mineurs

Sur cultures mineures (indiquées entre parenthèse dans le tableau des usages), appliquer BISMARCK CS sur une petite surface et évaluer la sélectivité des cultures avant de mettre en place un programme de pulvérisation à grande échelle afin de s'assurer qu'il n'y ait pas de phytotoxicité qui apparaisse.

OXON ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et usages mentionnés dans le tableau ci-dessus et décline toute responsabilité concernant l'élargissement de son utilisation à d'autres cultures ou usages tels que prévus par le catalogue des usages en vigueur.

Gestion du risque d'apparition de résistances

Il existe un risque général d'apparition d'adventices résistantes aux herbicides. Afin de limiter ce risque, il convient de respecter les préconisations d'emploi de cette étiquette (dose, conditions d'application...) et, à chaque fois que c'est possible, de varier les substances chimiques et d'alterner avec des produits à mode d'action différent, tant au cours d'une saison culturelle que dans la rotation.

La pendiméthaline (Dinitroaniline) et la clomazone (Isoxazolidinone) appartiennent respectivement à la famille des inhibiteurs de l'assemblage des microtubules (K1) et des inhibiteurs de la synthèse des caroténoïdes, 1-Désoxy-D-xylulose-5-phosphate-Synthase DOXP (F4).

PROTECTION DE L'OPERATEUR 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.

Les équipements de protection individuelle doivent être portés durant toutes les phases de mélange/chargement, application et nettoyage.

Pour l'opérateur, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter : **pendant le mélange/chargement et 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
- Des lunettes ou un écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

pendant l'application :

Si l'application se fait avec un 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 l'application se fait avec un 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

Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitée, porter une combinaison de travail polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant et gants en nitrile certifiés EN 374-3.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur.

Pour les produits en association, consulter leur fiche technique. En cas de mélange de ces produits, la plus forte valeur pour chacun des critères (DAR, ZNT, délai de rentrée) s'applique.

Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.

Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau. Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

SIP 31664 / BISMARCK CS
 Part A - National Assessment
 FRANCE version

EPOQUE D'EMPLOI ET DOSES

BISMARCK CS est un herbicide racinaire utilisé en pré-levée ou en pré-plantation des cultures à raison d'une application par an. BISMARCK CS associe deux substances actives ayant des modes d'action différents et des spectres d'activité complémentaires.

La pendiméthaline agit par inhibition de la division cellulaire des méristèmes des feuilles et des racines des jeunes plantules annuelles (graminées et dicotylédones). Les adventices peuvent également être contrôlées au stade plantule.

La clomazone agit en inhibant la synthèse de la chlorophylle et des caroténoïdes. Elle est absorbée par les graines lors de la germination hypocotile ou épicotile, par les racines et les jeunes pousses, puis elle migre par systémie acropétale *via* le xylème jusqu'aux feuilles.

Espèces ciblées :

Graminées : digitaire sanguine, panic dichotome, panic pied-de-coq, sétaire verte, vulpin des champs, vulpin des prés.

Dicotylédones : abutilon, capselle bourse-à-pasteur, chardon argenté, chénopode blanc, coquelicot; datura stramoine, fumeterre officinale, gaillet gratteron, laïteron maraîcher, matricaire camomille, mauve sylvestre, mercuriale annuelle, morelle noire, mouron des oiseaux, mouron rouge, pourpier maraîcher, renouée liseron, renouée persicaire, séneçon vulgaire, véronique de perse.

Espèces moyennement sensibles : amarante réfléchie, diplotaxis fausse-roquette.

CONSEILS D'APPLICATION

ATTENTION : Ne pas appliquer si le sol n'est pas bien préparé et si la profondeur de semis n'est pas de 2 cm au minimum (les graines doivent être bien recouvertes).

Afin d'optimiser l'efficacité et la sélectivité du produit se conformer aux modalités suivantes :

- effectuer une bonne préparation du lit de semence de façon à obtenir un terrain parfaitement nivelé et sans motte, préféablement humide, en procédant aussi à une irrigation, environ 10 mm d'eau, si une pluie ne survient pas dans les 7-10 jours suivant le traitement de façon à favoriser la pénétration du produit dans la couche superficielle du terrain ;
- effectuer le semis de manière uniforme et à une profondeur d'au moins 2-3 cm, en veillant également à éviter que des graines ne restent découvertes ;
- d'une manière générale, afin de compléter le spectre d'action sur les adventices, il est conseillé d'employer BISMARCK CS en mélange avec d'autres herbicides racinaires.

Appliquer BISMARCK CS par pulvérisation dans un volume d'eau de 200 à 500 litres par hectare, de manière homogène et en absence de vent, de façon à éviter les manques et/ou les recouvrements.

Avertissements :

- Compte tenu des nombreux cultivars disponibles et le renouvellement variétal rapide, toujours vérifier la tolérance des variétés avant de procéder à l'application à large échelle.
- En raison de la présence de pendiméthaline, en cas d'échec de la culture traitée, seules des cultures sur lesquelles la pendiméthaline est autorisée peuvent être implantées en tant que cultures de remplacement.
- En raison de la présence de clomazone, en cas d'échec de la culture ou après une culture traitée moins de 30 jours avant la récolte, ne pas planter de culture à cycle court (environ 30 jours entre le semis/la plantation et la récolte) moins de 90 jours après le traitement.
- Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graines traitées en alimentation humaine ou animale.
- Respecter un délai de 6 mois après application avant de semer de nouvelles cultures (pas de délai pour les cultures suivantes : soja, carottes, pois, haricots, fèverole, maïs, pommes de terre, tabac et poivrons).
- Ne pas utiliser sous serre.

Le produit agit sur la germination des graines localisées dans la couche superficielle du sol. Par conséquent, afin de garantir la sélectivité du produit, se conformer aux modalités et profondeurs de semis. En cas de semis superficiels et irréguliers la sélectivité peut être réduite spécialement en cas de fortes pluies juste après le traitement.

Pour toutes les cultures, utiliser les doses inférieures sur les terrains légers, filtrants et riches en particules grossières. Le produit peut être non sélectif des cultures non mentionnées sur l'étiquette.

SIP 31664 / BISMARCK CS
 Part A - National Assessment
 FRANCE version

À cause de son mode d'action, la clomazone peut causer des décolorations/blanchissements temporaires des cultures traitées. Ces manifestations disparaissent 1 à 3 semaines après, sans conséquence sur le développement de la plante et le rendement final de la culture. Sur pomme de terre Agata, utiliser des doses inférieures, surtout si le produit est appliqué en mélange avec de la métribuzine.

La dérive du produit peut causer des dommages aux plantes adjacentes.

PREPARATION DE LA BOUILLIE

Verser la quantité de produit nécessaire dans la cuve du pulvérisateur remplie au tiers ou à moitié d'eau, en maintenant constamment l'agitation et ensuite terminer le remplissage.

BONNES PRATIQUES PHYTOSANITAIRES

Élimination du produit et de l'emballage :

- Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.
- Réemploi de l'emballage interdit. Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Éliminer les emballages vides via les collectes organisées par les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR.
- Eliminer les fonds de cuve conformément à la réglementation en vigueur.



Important

Respectez 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 la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous les 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 et stockés selon les conditions préconisées ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise sur le marché en vigueur. 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.

Appendix 3 Lists of data considered for national authorisation