REGISTRATION REPORT Part A Risk Management

Product code: GF-1076
Product name: BOA
Active Substance:
penoxsulam, 20 g/L

COUNTRY: FRANCE

NATIONAL ASSESSMENT

Application for a label extension according to Art. 51

Minor uses

Applicant: DOW AGROSCIENCES S.A.S.

Date: 16/01/2018

Table of Contents

1	D	ETAILS	OF THE APPLICATION	3
	1.1	Appli	CATION BACKGROUND	3
	1.2		E SUBSTANCE APPROVAL	
	1.3	REGU	LATORY APPROACH	4
	1.4	DATA	PROTECTION CLAIMS	4
	1.5	LETTE	R OF ACCESS	5
2	D	ETAILS	OF THE AUTHORISATION	5
	2.1	PROD	UCT IDENTITY	5
	2.2		IFICATION AND LABELLING.	
	2.	2.1	Classification and labelling under Directive 99/45/EC	_
	2.	2.2	Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008	
	2.	2.3	Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011	
	2.	2.4	Other phrases linked to the preparation	
	2.3	PROD	UCT USES	6
3	RI	SK MA	NAGEMENT	7
	3.1	REASC	ONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES	7
	3.	1.1	Physical and chemical properties	
	3.	1.2	Methods of analysis	7
	3.	1.3	Mammalian Toxicology	7
	3.	1.4	Residues and Consumer Exposure	7
	Sι	ımmaı	y of the evaluation	7
	3.	1.5	Environmental fate and behaviour	
	3.	1.6	Ecotoxicology	
	3.	1.7	Efficacy	
	3.2		LUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	
	3.3		HER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTION	
	ASSO	CIATED \	NITH THE AUTHORISATION	9
ΑI	PENE)IX 1 –	COPY OF THE FRENCH DECISION	10
ΑI	PENE)IX 2 –	COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	15
۸ ۱	DENIE	כ עונ	LETTER OF ACCESS	26

PART A - Risk Management

The company DOW AGROSCIENCES S.A.S. has requested a label extension according to article 51 in France for the product BOA (GF-1076).

This document describes the specific conditions of use and labelling required for extension of the registration of BOA (GF-1076) containing penoxsulam in France.

The risk assessment conclusions are based on the already existing registration of the preparation in France. Therefore, the evaluation of the current application is limited to the points not covered by the existing registration.

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.

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

BOA (GF-1076) is an oil dispersion formulation containing 20 g/L of penoxsulam, for use as herbicide for the weeding of sorghum, rice and grapes. The aim of this registration application is to gain a label extension for crops of witloof chicory / endives.

The complete GAP for the national application in France is provided below, under point 2.3.

1.2 Active substance approval

Penoxsulam

Regulations 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 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 penoxsulam, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 22 January 2010 shall be taken into account.

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

- the protection of aquatic organisms,
- the dietary exposure of consumers to residues of the metabolite BSCTA in succeeding rotational crops,
- the protection of groundwater when the active substance is applied in regions with vulnerable soil and/or climatic conditions.

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 to address the off-field risk to higher aquatic plants. They shall ensure that the notifier provides such information to the Commission by 31 July 2012.

The Rapporteur Member State shall inform the Commission in accordance with Article 38 of Regulation (EC) No 1107/2009 on the specification of the technical material as commercially manufactured.

An EFSA conclusion is available (EFSA Scientific Report (2009) 343, 1-90).

A Review Report is available (SANCO/11082/09 – final, 22 January 2010).

1.3 Regulatory approach

The present application (n° 2015-6288) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹.

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

Since the application is intended for use in France only, the draft Part A was not circulated for comments. According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter.

The French Order of 4th May 2017³ provides that:

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

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

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A 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 546/2011⁴, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" 'not finalised" in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁵ provides that:

- an authorisation granted for a « reference » crop applies also for "linked" crops unless formally stated in the decision
- the "reference" and "linked crops are defined in appendix 1 of that French order. .

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from "reference" crops to "linked" ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those "linked" crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁶ is to supply "minor" crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant. The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

1.4 Data protection claims

There is no new data submitted with this application.

Evaluator: FRANCE Date: 16/01/2018

French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

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

Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte

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

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

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

1.5 Letter of access

Not relevant for this application.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	BOA (GF-1076)
Authorisation number	2080029
Function	Herbicide
Applicant	DOW AGROSCIENCES S.A.S.
Composition	20 g/L penoxsulam
Formulation type (code)	Oil dispersion (OD)
Packaging	Not relevant for extension of authorisation according article 51.

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

2.2.2 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

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

Refer to the decision of product authorization.

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment⁷: refer to the decision of product authorisation.

Re-entry period⁸: refer to the decision of product authorisation.

Pre-harvest interval⁹: 120 days for witloof chicory and endives.

Spe3: To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 meters with an unsprayed vegetated buffer zone of 5 meters to surface water bodies for the uses on chicory and chicory for seed production.

Do not grow leafy crops in the treated field less than 90 days after application of BOA.

Crops for seed production should not be used as food or feed items.

Other mitigation measures: refer to the decision of product authorisation.

The label must reflect the conditions of authorisation.

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

Evaluator: FRANCE Date: 16/01/2018

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

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 RMS. Those uses are then granted in France.

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

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

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

PPP (product name/code)
active substance
Applicant:
BOA / GF-1076
penoxsulam
DOW AGROSCIENCES S.A.S.
Formulation type:
Conc. of as:
professional use

Applicant: DOW AGROSCIENCES S.A.S.
Zone: France

Verified by MS: yes

Crop and/	Zone	Product	F	Pests or	Form	ulation		App	lication		Applicat	ion rate per t	reatment	PHI	Remarks:
or situation (a)		code	G or I (b)	Group of pests controlled (c)	Type (d-f)	Conc. of as (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg as/hL min max	water L/ha min max	g as/ha min max	(days) (l)	(m)
Witloof Chicory Cichorium endivia (chicon / endive production) and Industrial Chicory Cichorium intybus ("coffee", fructose, inulin production) ALS "tolerant" or "susceptible" varieties, and chicory for seed production	France	GF- 1076	F	Broad leaved weeds	OD	20 g/L	Tractor mounted spray. = broadcast application	1st appli. in May at BBCH-12 2nd appli. at BBCH-13- 14 3rd appli. at BBCH-15- 16	2 (2 applicatio ns: 0.375/0.3 75 L/ha) 3 (3 applicatio ns: 0.25/0.25/ 0.25 L/ha)	7 days	1-2.5	100-300	7.5 15 5 15	120	Acceptable Total penoxsulam amount for the season is 15 g as/ha

Remarks:

- (a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
- (b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)
- (c) e.g. biting and suckling insects, soil born insects, foliar fungi, weeds
- (d) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
- (e) GCPF Codes GIFAP Technical Monograph No 2, 1989
- (f) All abbreviations used must be explained
- (g) Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
- (h) Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants type of equipment used must be indicated

(i) g/kg or g/l

non-professional use

- (j) Growth stage at 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
- (k) The minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided
- (1) PHI minimum pre-harvest interval
- (m) Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

oil dispersion

20 g/L ⊠

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

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Further data for this application are not necessary.

3.1.3 Mammalian Toxicology

The preparation is already registered in France. If used properly and according to the intended conditions of use, adverse health effects for operators, workers, bystanders and residents will not be expected.

For details of personal protective equipment for operators and workers, refer to the Decision of product authorisation.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current maximum residues limits of 0.01 mg/kg for penoxsulam in chicory roots and witloof as laid down in Regulation (EU) No 396/2005 is not expected.

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

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

According to available data, the following specific mitigation measure is recommended: Do not grow leafy crops in the treated field less than 90 days after application of BOA (GF-1076).

Data gaps

None

Summary of the evaluation

The preparation BOA (GF-1076) is composed of penoxsulam.

Summary for penoxsulam

Use- No.*	Сгор	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?
	Chicory witloof, industrial chicory, chicory for seed production	Yes	Yes (2 NEU for chicory witloof and 4 NEU for chicory roots)	Yes	Yes	Yes	No	No

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

Residue data allowed to estimate that no quantifiable residue are expected in roots and witloof and then to confirm that no MRLs exceedance will result from intended uses.

Evaluator: FRANCE Date: 16/01/2018

Crops for seed production should not be used as food or feed items.

As residues of penoxsulam do not exceed the trigger values defined in Reg (EU) No 283/2013, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated. A crop rotation restriction of 90 days between penoxsulam application and the planting of leafy crops is proposed.

Chicory roots / endives are not fed to animals. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin is therefore not necessary.

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

Summary for BOA

Information on BOA (GF-1076)

	DIU 6 DOA (CE 1076)	PHI sufficiently supported for	PHI for BOA (GF-	zRMS Comments
Сгор	PHI for BOA (GF-1076) proposed by applicant	penoxsulam	1076) proposed by zRMS	(if different PHI proposed)
Chicory witloof, industrial chicory, chicory for seed production	120 days	Yes	120 days	

NR: not relevant

Waiting periods before planting succeeding crops

Waiting period	before planting succeeding crops	Overall waiting period proposed by zRMS for	
Crop group	Led by penoxsulam	BOA (GF-1076)	
Leafy vegetables		Do not grow leafy crops in the treated field less than 90 days after application of BOA	

NR: not relevant

3.1.5 Environmental fate and behaviour

According to previous risk assessments performed by Anses (opinion of Anses June 18^{th} 2014 – dossier n° 2012-1577), no unacceptable risk for groundwater is expected. Similar mitigation measures as defined for previous risk assessment apply.

3.1.6 Ecotoxicology

According to previous risk assessments performed by Anses (opinion of Anses June 18th 2014 – dossier n° 2012-1577), no unacceptable risk for terrestrial and aquatic non-target organisms is expected. Similar mitigation measures as defined for previous risk assessment apply.

3.1.7 Efficacy

According to Article 51 of Regulation (EC) No 1107/2009, the efficacy assessment and the absence of any phytotoxicity risk on the crop is not necessary.

3.2 Conclusions arising from French assessment

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

Applicant: DOW AGROSCIENCES S.A.S.

Evaluator: FRANCE Date: 16/01/2018

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).

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

No further information is required.

Applicant: DOW AGROSCIENCES S.A.S.

Evaluator: FRANCE Date: 16/01/2018

Appendix 1 - Copy of the French Decision





Décision relative à une demande d'extension d'usages d'un produit phytopharmaceutique

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

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

Vu la demande d'extension d'usage mineur du produit phytopharmaceutique BOA

de la société

DOW AGROSCIENCES SAS

enregistrée sous le

n°2015-6288

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 1er décembre 2017,

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

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

Avertissement :

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

BOA AMM n°2080029

Page 1 sur 5





Informations générales sur	le produit
Noms du produit	BOA CERPTYL SNAIK
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	DOW AGROSCIENCES SAS 371, rue Ludwig Van Beethoven 06560 VALBONNE FRANCE
Formulation	Suspension concentrée huileuse (OD)
Contenant	20 g/L - pénoxsulame
Numéro d'intrant	2030325
Numéro d'AMM	2080029
Fonction	Herbicide
Gamme d'usages	Professionnel

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

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

A Maisons-Alfort, le

1 6 JAN. 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)

BOA AMM n°2080029

Page 2 sur 5



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
	0,375 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 16	120	5 (dont DVP 5)		00000	
16355901 Chicorées - Production de	Intervalle minimun Dose maximale d'a	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours Dose maximale d'application : 0.75 L/ha par parce	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours Dose maximale d'application : 0.75 L'ha par parcelle et par an		i ar			
racines*Désherbage	0,25 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 16	120	5 (dont DVP 5)	•	•	•
	Intervalle minimun Dose maximale d'a	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours Dose maximale d'application : 0.75 L/ha par parce	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours Dose maximale d'application : 0.75 L/ha par parcelle et par an	i in in				
	0,375 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 16	Non applicable	5 (dont DVP 5)	ı		- Interest
00606020 Porte graine - PPAMC,	Uniquement sur or Intervalle minimun Dose maximale d'a	Uniquement sur cultures porte-graines de chicorée Intervalle minimum entre les applications : 7 jours Dose maximale d'application : 0.75 L'ha par parcell	Uniquement sur cultures porte-graines de chicorée Intervalle minimum entre les applications : 7 jours Dose maximale d'application : 0.75 L'ha par parcelle et par an	descrip				ag n
r lorales et Potagères*Désherbage	0,25 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 16	Non applicable	5 (dont DVP 5)	•	-	
	Uniquement sur co Intervalle minimun Dose maximale d'a	Uniquement sur cultures porte-graines de chicorée Intervalle minimum entre les applications : 7 jours Dose maximale d'application : 0.75 L'ha par parcell	Uniquement sur cultures porte-graines de chicorée Intervalle minimum entre les applications : 7 jours Dose maximale d'application : 0.75 L'ha par parcelle et par an					Stile facilities





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 avec pulvérisateur à rampe :

· pendant le mélange/chargement

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

· pendant l'application - Pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

· pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

BOA AMM n°2080029

Page 4 sur 5

Evaluator: FRANCE Date: 16/01/2018





Respect des limites maximales de résidus (LMR)

- Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graines traitées en alimentation humaine ou animale.
- Ne pas implanter de cultures de type légume-feuille en culture de remplacement ou de rotation moins de 90 jours après application du produit BOA.

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

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau, pour les usages sur « chicorées – production de racines » et « porte-graines ».

BOA AMM n°2080029

Page 5 sur 5

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

Cadre de sécurité

BOA

AMM n° 2020029 - Dow AgroSciences S.A.S.*

COMPOSITION

Suspension concentrée huileuse (OD): Penoxsulame (1) 20 g/L (2,1 %)



H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

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

P280 Porter des gants de protection/ des 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

P305 + P351 + P338 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.

P501 Éliminer le contenu/ récipient selon la réglementation en vigueur.

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

- Spe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur vigne, sorgho, endive et riz. Pour des applications pas aéronefs sur riz, respecter une zone non traitée de 50 mètres.
- Spe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur vigne, sorgho, endive et riz. Pour des applications pas aéronefs sur riz, respecter une zone non traitée de 50 mètres
- 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).

Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 48 heures après traitement.

Distributeur : Dow AgroSciences Distribution S.A.S. *

* 371, rue Ludwig Van Beethoven

06560 VALBONNE

N° Vert 0 800 470 810

(pour tout renseignement technique)

(1) Substance active fabriquée et brevetée par Dow AgroSciences.

Fiche de données de sécurité disponible sur Internet : www.quickfds.fr

Evaluator: FRANCE Date: 16/01/2018

En cas d'urgence appelez le 15 ou le centre antipoison, puis signalez

N° Vert 0 800 887 887 vos symptômes au réseau «Phyt'attitude» poste fixe).

(appel gratuit depuis un

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Température minimale de stockage -10°C / Point d'éclair > 100°C.

Conserver le récipient bien fermé.

Conserver hors de la portée des enfants.

Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

Ne pas manger, ne pas boire, ne pas fumer pendant l'utilisation.

Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

Pour protéger l'opérateur, porter des vêtements de protection appropriés comme décrits dans le tableau PROTECTION DE L'OPÉRATEUR.

Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer l'emballage en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur.

Lors de l'application, prendre toutes les mesures nécessaires pour éviter tout transfert de produit en dehors de la zone traitée, notamment sur les étangs, cours d'eau et fossés.

Aussitôt après la fin des traitements nettoyer et rincer soigneusement le pulvérisateur en respectant les recommandations de nettoyage du matériel de pulvérisation.

Pour les effluents (fond de cuve, eaux de rinçage), respecter la réglementation en vigueur concernant l'utilisation des produits phytopharmaceutiques.

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

Emballages vides : rendre inutilisable, puis éliminer via une collecte organisée par un service de collecte spécifique (exemple ADIVALOR).

PREMIERS SOINS

- Retirer immédiatement les vêtements contaminés par le produit.
- Après inhalation : repos, air frais, secours médical.
- Après contact avec la peau : se laver immédiatement et longuement à l'eau courante.
- Après contact avec les yeux : rincer aussitôt à l'eau courante pendant au moins 15 minutes en maintenant les paupières écartées. Consulter un ophtalmologue.
- Après ingestion: ne pas faire vomir, ne pas faire boire. Consulter immédiatement un médecin.

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. 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, etc. Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente du ministère de l'Agriculture.

Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

Partie centrale

BOATM HERBICIDE

> UTILISABLE EN PRÉ ET POSTLEVÉE UTILISABLE POUR LE DESHERBAGE DU RIZ, DU SORGHO, DE LA VIGNE DE LA CHICOREE WITLOOF et CHICOREE à CAFE

PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS. Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi

x Kg ou g ou Litre ou mL e

Logo Adivalor Code barre

® TM Marque de The Dow Chemical Company ("Dow") ou d'une société affiliée.

EMB. 67106 Numéro de lot et date de fabrication voir sur l'emballage.

Partie usages et conditions d'emploi

USAGES ET DOSES AUTORISÉS

Cultures référence	CIBLE : Adventices / Ravageurs / Maladies	Dose (L/ha)	Nombre d'applications	Intervalle entre 2 applications	Délai avant récolte (DAR) ou Stade limite d'application sur la culture (2)	Précautions environnement : Largeur de zone non traitée (ZNT), mention abeille,	
Riz	Graminées, cypéracées et dicotylédones	2	1		BBCH 30	Eau: 5 mètres pour des applications terrestre et 50 mètres pour des applications aériennes Zone non Cultivées adj: 5 mètres pour des applications terrestre et 50 mètres pour des applications aériennes	
Sorgho	Graminées et dicotylédones	0,8	1		60 jours (ensilage) 90 jours (grain)	Eau : 5 mètres	
Vigne Vigne de table Vigne de cuve	dicotylédones	0,35	1		BBCH 19(=BBCH 55, boutons floraux agglomérés)	Zone non Cultivées adj : 5 mètres non fixée,	
Chicorée Witloof Chicorée à café	dicotylédones	0,375	2 00 BBCH13-14 puis BBCH 15- 16	7 jours minimum	-	5 m par défaut ⁽²⁾	

^{0,750} L/ha/an étant la dose maximale à ne pas dépasser; voir « Conditions d'emploi » pour le fractionnement de dose conseillé.

L'utilisation de ce produit sur ses usages autorisés n'est recommandée que sur les cultures et cibles mentionnées sur cette étiquette. Dow AgroSciences décline en conséquence toute responsabilité en cas d'utilisation du produit sur des cultures ou pour des cibles non recommandées.

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

Les limites maximales de résidus sont disponibles à l'adresse suivante : http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public

⁽²⁾ Délai avant récolte (DAR) en jours : non fixé. Respecter le stade limite d'application sur la culture

PRÉSENTATION DU PRODUIT (mode d'emploi, mode d'action, principales utilisations...).

BOA* est un herbicide de pré et postlevée à large champ d'action qui appartient à la famille des triazolopyrimidines. BOA est essentiellement absorbé par voie foliaire et dans une moindre mesure par voie racinaire. BOA agit par inhibition de l'acétolactate synthétase (ALS), rendant la division cellulaire impossible, ce qui provoque un arrêt de la croissance des adventices. Les premiers symptômes sur les adventices sensibles sont visibles 5 à 10 jours après l'application et le résultat final est obtenu en 3 à 4 semaines.

Préparation de la bouillie :

BOA s'applique par pulvérisation après dilution dans l'eau. Verser la quantité de produit nécessaire dans la cuve partiellement remplie d'eau, puis compléter avec la quantité d'eau nécessaire au traitement. Adapter le volume de la bouillie entre 100 et 300 litres par hectare (chicorée witloof et à café), 150 et 300 litres par hectare (riz et sorgho) ou entre 60 et 300 litres par hectare (vigne).

EFFICACITÉ

- Chicorées witloof et à café: BOA s'utilise en postlevée des chicorées witloof et à café pour contrôler un large spectre de dicotylédones.
- Riz: BOA est destiné au désherbage en postlevée des panisses (Echinochloa sp.), des triangles (cypéracées) et des dicotylédones.
- Sorgho: BOA appliqué à 0,8 L/ha en postlevée de la culture est destiné aux adventices les plus nuisibles en culture de sorgho, que sont le panic pied de coq, le chénopode blanc, l'amarante réfléchie et la morelle noire.
- Vigne: BOA s'utilise en prélevée des adventices et permet de maîtriser un large spectre des dicotylédones avec une persistance d'action de 2 mois.

Les sensibilités des principales adventices sont regroupées dans le tableau ci-après par culture et par dose.

Les limites de ces classes de sensibilités en % sont les suivantes :

TS (très sensible): 95 - 100%, S (sensible): 85 - 95%, MS (moyennement sensible): 70 - 84%, PS (peu sensible): 50 - 69%, TPS (très peu sensible): < 50%.

Adventices		Riz ^(*) 2 L/ha	Sorgho ^(*) 0,8 L/ha	Vigne (*) 0,35 L/ha	Chicorée witloof et à café ^(*)
Noms scientifiques	Noins communs	Efficacité postlevée	Efficacité postlevée	Efficacité prélevée	0.375 L/ha (divisé en 2 passages) Efficacité en post-levée
Echinochloa crus- galli (< 2 talles)	Panic pied de coq, panisse	TS	MS	TPS	-
Echinochloa crus- galli (> 2 talles)	Panic pied de coq, panisse	S	MS	TPS	-
Scirpus maritimus	Triangle, Scirpe maritime	S	-	-	-
Scirpus mucronatus	Triangle de semis	S	-	-	-
Cyperus difformis	Triangle, Souchet à pelotes brunes	S	-	-	-
Ammannia coccinea	Ammania	MS	-	-	-
Alisma plantago-	Plantain d'eau	S	-	-	-

aquatica					
Bidens tripartita	Bidens	TS	-	-	-
Amaranthus retroflexus	Amarante réfléchie	-	S	S	-
Chenopodium album	Chénopode blanc	-	MS	TS	-
Erigeron spp.	Erigéron	-	-	S	-
Portulaca oleracea	Pourpier commun		-	S	-
Senecio vulgaris	Séneçon commun		-	S	-
Solanum nigrum	Morelle noire	-	MS	MS	MS
Helianthus annuus	Repousses de tournesol		S	-	-
Digitaria sanguinalis	Digitaire sanguine	-	-	TPS	-
Sétaria sp.	Sétaire	-	-	TPS	-
Capsella bursa- pastoris	Capselle bourse à pasteur	-	-	-	TS
Galinsoga ciliata, parviflora	Galinsoga cilié et à petites fleurs	-	-	-	S
Matricaria chamomillia	Matricaire camomille	-	-	-	S
Coronopus sp	Senebière sp.	-	-	-	S
Artemisia biennis	Armoise bisannuelle	-	-	-	PS

Les niveaux de sensibilité indiqués sont des moyennes observées sur des séries d'essais répétés durant plusieurs années. Ces moyennes peuvent être sujettes à variations selon les conditions locales et climatiques notamment.

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

BOA est utilisable à partir du stade « 2 feuilles » des chicorées witloof et à café et jusqu'au stade « 5-6 feuilles » de la culture (attendre que le maximum de plantes soient au stade « 2 feuilles »

En cas de forte infestation ou de stade avancé des adventices, il est conseillé de traiter dès le stade « 2 feuilles » de la culture et d'appliquer alors un programme avec trois applications de 0.250 L/ha au maximum par passage; lorsque la première application peut attendre, préférer alors le programme à deux applications de 0.375 L/ha au maximum par passage. Les applications se feront en respectant un intervalle de 7 jours entre deux applications.

Fractionnement de doce conceillé :

Fractionnement de	Fractionnement de dose conseine .								
Stade des chicorées witloof et à café	BBCH 12	BBCH13-14	BBCH15-16						
3 applications(*)	0,250 L/Ha	0,250 L/Ha	0,250 L/Ha						
2 applications(*)		0,375 L/Ha	0,375 L/Ha						

^{(°) 0.750} L/ha/an étant la dose maximale à ne pas dépasser soit un apport maximum de 15 g

BOA peut s'utiliser sur toutes les variétés d'endives, même celles sensibles aux ALS.

Des symptômes de jaunissement, de déformation ou de ralentissement de croissance des cultures de chicorées witloof et à café peuvent survenir dans les deux ou trois semaines suivant l'application de BOA. Ils disparaissent par la suite et sont sans effet sur le rendement de la culture et la qualité de la production de chicons.

Riz:

BOA est utilisable à partir du stade « 2 feuilles » jusqu'au début de l'élongation de la tige (BBCH 30) du riz.

Le moment de l'application dépend du stade des panisses. Afin d'obtenir les meilleurs résultats, il est conseillé de respecter les stades suivants :

- Echinochloa crus-galli (panisse): « 1 feuille » à « début tallage » (1 à 2 talles),
- Triangles et dicotylédones : « 1 à 4 feuilles ».

BOA peut être employé sur rizière complètement asséchée («assec») ou sur terre humide («gatille»). La remise en eau peut être effectuée entre 1 et 5 jours après le traitement.

BOA est sélectif de toutes les variétés actuelles de riz cultivées en France. Toutefois, ne pas utiliser BOA sur une culture souffrant d'un stress dû au froid, une attaque parasitaire ou une carence minérale.

Sorgho:

Dans les sorghos, BOA est utilisable à partir du stade « 3 feuilles » et jusqu'au stade « 5-6 feuilles » de la culture (ne pas traiter avant le stade « 3 feuilles »).

Des symptômes de jaunissement ou de tassement des cultures de sorgho peuvent survenir dans la semaine suivant l'application de BOA. Ils disparaissent rapidement par la suite et sont sans effet sur le rendement de la culture.

Dans les sorghos, ne pas appliquer par des températures supérieures à 25°C.

Vigne

BOA est utilisable en pré et post-débourrement jusqu'au stade BBCH 19 (= BBCH 55, boutons floraux agglomérés) en traitement localisé vers le sol en prélevée des adventices et sans que le produit n'atteigne les feuilles ou les baies de la vigne.

En application localisée sur le rang, veiller à respecter la dose préconisée en plein rapportée à la surface effectivement traitée : pour 30% de la surface traitée, n'utiliser que 30% de la dose préconisée soit 0.1 L/ha.

Il est conseillé d'associer BOA à un autre herbicide à action anti-germinative afin d'élargir son champ d'activité et d'allonger sa durée d'action et/ou à un herbicide foliaire de postlevée afin d'éliminer les adventices présentes lors de l'application.

BOA à 0,35 L/ha est sélectif de toutes les variétés de vigne plantées depuis au moins 4 ans, sans restriction de type de sol. Les jeunes pieds remplaçant les manquants devront être protégés par un manchon de 30 à 40 cm.

Conditions d'application quelle que soit la culture :

BOA est peu sensible aux conditions climatiques lors de l'application (température et humidité de l'air). Un délai d'une heure sans pluie est nécessaire pour une bonne pénétration du produit dans la plante.

Limitation du risque d'apparition de résistance :

L'utilisation répétée sur une même parcelle de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action peut conduire à l'apparition de plantes résistantes. Pour limiter les risques d'apparition de ce phénomène, il est conseillé d'alterner, sur un même site, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents.

RECOMMANDATIONS PARTICULIÈRES

Cultures suivantes:

À la suite d'un traitement avec BOA, il est possible de semer les cultures suivantes dans le cadre d'une rotation normale :

- En automne :
 - après un riz : blé, orge,
 - après un sorgho ou une chicorée witloof ou à café: blé tendre, blé dur, orge et prairies temporaires de ray grass.
- Au printemps suivant :
 - après un riz ou un sorgho : riz, maïs, soja et toumesol,
 après une chicorée witloof ou à café : toutes céréales

Les cultures maraîchères et ornementales sont à exclure après un sorgho ou une chicorée witloof

Ne pas produire de culture destinée à l'alimentation animale dans l'année suivant le traitement d'une culture de riz.

Respecter un délai de 90 jours après traitement et avant plantation d'une culture suivante.

Cultures de remplacement :

En cas de retournement du riz ou du sorgho, il est possible de réimplanter la même culture. Attendre 3 semaines avant le resemis et réaliser un travail du sol superficiel sans labour.

En cas de retournement d'une chicorée witloof ou à café traitée avec BOA, dans l'état actuel de nos connaissances, il n'est pas conseillé d'implanter une nouvelle culture. Seule l'implantation d'une autre culture à l'automne suivant est possible.

Cultures voisines:

Traiter par temps calme, sans vent (vitesse du vent inférieure à 18 km/h). BOA n'est pas volatil; cependant éviter toute dérive des embruns de pulvérisation sur des cultures voisines sensibles telles que tournesol, soja, tomate, melon, betterave, vigne ou arbres fruitiers. Respecter une distance de sécurité de 5 m par rapport à ces cultures lors d'un traitement sur riz, sorgho et une chicorée witloof ou à café. Une distance d'un mètre est suffisante par rapport au blé, au maïs et à la luzeme

Production de semences : Ne pas utiliser BOA sur sorgho destiné à la production de semence.

Nettoyage du matériel de pulvérisation :

Afin d'éviter tout risque sur des cultures sensibles, il est essentiel de nettoyer soigneusement le matériel de pulvérisation après l'utilisation en ajoutant éventuellement de l'eau de Javel ou un nettoyant prévu à cet effet.

- 1. Immédiatement après la pulvérisation, vidanger complètement la cuve.
- Rincer soigneusement à l'eau les parois externes et internes de la cuve et remplir l'appareil jusqu'à 1/10^{leme} de sa capacité. Agiter et pulvériser cette eau de rinçage. Vidanger à nouveau complètement.
- 3. Remplir d'eau le pulvérisateur à la moitié de sa capacité. Ajouter 0,5 litre d'eau de Javel à 5% pour 100 litres d'eau ou un nettoyant spécifique à la concentration prescrite par le fabricant et agiter. Terminer le remplissage de la cuve et agiter 15 minutes. Pulvériser et vidanger complètement.
- 4. Nettoyer séparément les buses et les filtres avec la solution précédente puis les remettre en place.
- 5. Rincer la cuve de nouveau en répétant l'étape 2.

PROTECTION DES OPÉRATEURS

- Pulvérisateurs portés ou trainés à rampe ou pneumatiques ou des atomiseurs
 - pendant le mélange/chargement
 - Gants en nitrile réutilisables certifiés EN 374-1 et 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.
 - Lunettes ou écran facial certifié nome EN 166 (CE, sigle 3).
 - pendant l'application Pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant.
- Gants en nitrile à usage unique certifiés EN 374-1 et EN 374-2, 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 d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant.
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.
- pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-1 et 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.
- Pulvérisation manuelle à l'aide d'une lance ou d'un pulvérisateur à dos
 - pendant le mélange/chargement
 - Gants en nitrile réutilisables certifiés EN 374-1 et 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.

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-1 et EN 374-3.
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 (si utilisé pendant la phase d'application).
- pendant l'application, sans contact intense avec la végétation
 Lance sur Culture basse (c.50 cm).

Lance sur Culture basse (< 50 cm).

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3.

 Cente en pitrile réutilisables certifiée EN 374 1.

 Cente en pitrile réutilisables certifiée EN 374 1.

 Cente en pitrile réutilisables certifiée EN 374 1.

 Cente en pitrile réutilisables certifiées EN 374 1.

 Cente en pitrile réutilisables certifiées EN 374 1.

 Cente en pitrile réutilisables certifiées EN 380-3.

 Cente en pitrile réutilisables certifiées EN 380-3.
- Gants en nitrile réutilisables certifiés EN 374-1 et EN 374-3.
- pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation
 - Gants en nitrile réutilisables certifiés EN 374-1 et 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.
 - OU
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-1 et EN 374-3.
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 (si utilisé pendant la phase d'application).

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. 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, etc. Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente des autorités françaises.

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.

(pour tout renseignement technique)

Appendix 3 – Letter of Access

Not applicable

Applicant: DOW AGROSCIENCES S.A.S.

Evaluator: FRANCE Date: 16/01/2018