

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: GWN-10246

Product name: BORA VI 40 WG

Active substance:
phosmet 400 g/kg

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE
(new application)

Applicant: GOWAN France S.A.S

Date: 2019/01/11

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL	3
1.3	REGULATORY APPROACH	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	5
2.1	PRODUCT IDENTITY	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	5
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i>	<i>Erreur ! Signet non défini.</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	5
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	6
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	6
2.3	PRODUCT USES	7
3	RISK MANAGEMENT	9
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES	9
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	9
3.1.2	<i>Methods of analysis.....</i>	9
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	9
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	11
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour</i>	12
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	12
3.1.7	<i>Efficacy.....</i>	13
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	13
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	13
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring</i>	13
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements.....</i>	13
3.4.3	<i>Label amendments (see label in Appendix 2):.....</i>	13
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	14
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	20
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	24

PART A – Risk Management

The company GOWAN France S.A.S has requested a marketing authorisation in France for the product BORAVI 40 WG (product code: GWN-10246), containing 400 g/kg phosmet, for use as an insecticide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to BORAVI 40 WG (GWN-10246) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of BORAVI 40 WG (GWN-10246) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of phosmet.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of BORAVI 40 WG (GWN-10246).

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

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

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

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of GOWAN France S.A.S's application to market BORAVI 40 WG (GWN-10246) in France as an insecticide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Phosmet

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

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

PART A

Only uses as insecticide and acaricide 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 phosmet, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 24 November 2006 shall be taken into account.

In this overall assessment Member States:

- must pay particular attention to the protection of birds, mammals, aquatic organisms, bees and other non-target arthropods. Conditions of authorisation should include risk mitigation measures, where appropriate, such as buffer zones and reduction of run-off and drainage inputs to surface water,
- must pay particular attention to the operator safety and ensure that conditions of use prescribe the application of adequate personal and respiratory protective equipment.

The Member States concerned shall request the submission of further studies to confirm the risk assessment for birds (acute risk) and herbivorous mammals (long term risk). They shall ensure that the notifier at whose request phosmet has been included in this Annex provides such studies to the Commission within two years from the approval.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2011;9(5): 2162).

A review report is available (SANCO/10050/2006 final rev. 1: 15 July 2011; rev. 2: 11 July 2014)

1.3 Regulatory approach

The present application (2014-0979) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹ in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)² – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

In addition, an application for a dispensation to the mandatory ban of application of an insecticide during the flowering period or in presence of honeydew according to the French Order of 28 March 2003³ has been considered.

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

The French Order of 4th May 2017⁴ provides that:

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

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

The current document (RR) based on Anses’s assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) No 1107/2009⁵, implementing regulations, and French regulations.

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

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011⁶, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁷ 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

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

² SANCO document “risk envelope approach”, European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the “risk envelope approach”; SANCO/11244/2011 rev. 5

³ Arrêté du 28 novembre 2003 relatif aux conditions d'utilisation des insecticides et acaricides à usage agricole en vue de protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs.

⁴ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte>

⁵ 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

⁶ 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

⁷ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>

“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 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.

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of BORA VI 40 WG (GWN-10246), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.5 Letter(s) of Access

The applicant has provided a letter of access.


2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	BORA VI 40 WG (GWN-10246)
Authorisation number	2180862
Function	Insecticide
Applicant	GOWAN France S.A.S
Composition	400 g/kg phosmet
Formulation type (code)	Water-dispersible granule (WG)
Packaging	Paper/PE/Al/PE bags (1 kg and 5 kg)

2.2 Classification and labelling

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

Physical hazards	-	
Health hazards	Acute toxicity (oral), category 4.	
Environmental hazards	Hazardous to the aquatic environment, Acute Hazard, Category 1. Hazardous to the aquatic environment, Chronic Hazard, Category 1.	
Hazard pictograms		
Signal word	Warning	
Hazard statements	H302	Harmful if swallowed.
	H400	Very toxic to aquatic life.

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

	H410	Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)	-	-

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

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

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
SPe 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 oilseed brassicas.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres with an unsprayed planted buffer zone of 5 metres to surface water bodies for potato.
SPe 3	To protect non-target arthropods, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to non-agricultural land for oilseed brassicas.
SPe 8	Dangerous to bees/To protect bees and pollinating insects do not apply to crop plants when in flower or during the honeydew production period/Do not use where bees are actively foraging /Do not apply when flowering weeds are present.

2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ¹⁰ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details		
Re-entry period ¹¹ : Six hours		
Pre-harvest interval ¹² :	Oilseed rape and mustard	Application must be made at growth stage BBCH 59 at the latest.
	Potato	Seven days before harvest.
Other mitigation measures:		
- The formulation product must be stored in a room where temperature do not reach 40 °C.		
The label must include the following recommendations:		
The label must reflect the conditions of authorisation.		

⁹ The legal basis for this is **Titre III Article 12** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

¹⁰ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

¹¹ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

¹² According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

2.3 Product uses

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

PPP (product name/code): **BORAVI 40 WG (GWN-10246)** Formulation type: **WG** ^(a, b)
Active substance 1: phosmet Conc. of a.s. 1: **400 g/kg** ^(c)
Applicant: **GOWAN FRANCE S.A.S** Professional use: ☒
Zone(s): southern Non-professional use: ☐
Verified by MS: yes
Field of use: insecticide

GAP rev. 1, date: 2019-01-11

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
1	FR	Oilseed rape, mustard gold-of-pleasure turnip rape	F	Rape stem weevil <i>Ceutorhynchus napi</i> Pollen beetle <i>Meligethes aeneus</i>	Overall spraying	BBCH 31- 59	2	7 days	a) 1.875 kg/ha b) 3.75 kg/ha	a) 750 g/ha b) 1500 g/ha	100 / 300	F	Acceptable
3	FR	Potato	F	Colorado beetle <i>Leptinotarsa decemlineata</i>	Overall spraying	BBCH 40-49	1	-	a) 1.25 kg/ha b) 1.25 kg/ha	a) 500 g/ha b) 500 g/ha	100 / 500	7 days	Acceptable

Remarks table heading:

(a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
(b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008
(c) g/kg or g/L

(d) Select relevant
(e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
(f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

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

3 RISK MANAGEMENT

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

3.1.1 Physical and chemical properties

BORAVI 40 WG (GWN-10246) is a water-dispersible granule formulation (WG). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is a homogeneous, beige-brown solid, with characteristic odour. It is not explosive, has no oxidising properties and is not flammable. It has a self-ignition temperature > 400 °C. In aqueous solution (1 % w/v), it has a pH value of 7.7 at 18 °C. There is no effect of high temperature on the stability of the formulation, since after eight weeks at 40 °C, neither the 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 paper/PE/Al/PE. Nevertheless, the complete shelf life study must be provided post-authorisation.

Its technical characteristics are acceptable for a WG formulation.

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

The formulation must be stored at a temperature below 40 °C

3.1.2 Methods of analysis

Analytical methods for the determination of the active substance and the relevant impurities in 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 phosmet in plants, foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

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

3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment

Active substance: phosmet			
ADI	0.01 mg/kg bw/d	EU (2007)	
ARfD	0.045 mg/kg bw		
AOEL	0.02 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on the formulation:		
		Concentrate (tested) 400 g/kg	Diluted formulation I (tested) 7.5 g/L
	<i>In vitro</i> (human) %	1	14
		Concentrate (used in formulation) 400 g/kg	Spray dilution (used in formulation) 7.5 g/L
	Dermal absorption endpoints %	1	14

3.1.3.1 Acute Toxicity

BORAVI 40 WG (GWN-10246), containing 400 g/kg phosmet, has an acute oral toxicity, but no acute inhalational and dermal toxicity; it is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

The classification proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 is shown in Section 2.2.

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G ¹³	Equipment	Application rate kg/L product/ha (g a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Oilseed rape	F	Tractor-mounted/trailed boom sprayer: hydraulic nozzles	1.875 kg BORAVI 40 WG (GWN-10246)/ha (750 g phosmet/ha)	100	German model

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL phosmet
Oilseed rape	Tractor- mounted/trailed boom sprayer: hydraulic nozzles	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	49

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using BORAVI 40 WG (GWN-10246) is acceptable with a working coverall (90 % protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

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

3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be 4 % of the AOEL of phosmet.

It may be concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to BORAVI 40 WG (GWN-10246).

3.1.3.4 Worker Exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/harvesting activities. Therefore estimation of worker exposure was calculated according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be 26 % and 18 % of the AOEL of phosmet respectively for oilseed and root/tuber crops.

It may be concluded that without taking into account a re-entry period, there is no unacceptable risk anticipated for workers wearing a working coverall and gloves, when re-entering oilseed and root/tuber crops treated with BORAVI 40 WG (GWN-10246).

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

3.1.3.5 Resident Exposure

Residential exposure was assessed according to Martin *et al.* Exposure is estimated to be 24 % and 45 % of the AOEL of phosmet for an adult and a child respectively.

It may be concluded that there is no unacceptable risk to the resident exposed to BORAVI 40 WG (GWN-10246).

¹³ Open field or glasshouse

Based on the currently available data (2001-2006) in the report of the ORP (French pesticides residues observatory), the respiratory exposure of people living near sprayed areas was estimated for phosmet:

		% ADI	% AOEL
Maximum daily measurement (0.1 ng/m ³)	Adult	< 0.1	< 0.1
	Child	< 0.1	< 0.1
Maximum weekly measurement (0.57 ng/m ³)	Adult	< 0.1	< 0.1
	Child	< 0.1	< 0.1

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

The data available are considered sufficient for risk assessment. Any exceedence of the current MRL as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

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

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

Data gaps: none.

Data required post-authorisation: none.

Summary of the evaluation

The preparation BORAVI 40 WG (GWN-10246) contains phosmet

Summary for phosmet

Use- No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. 737/2014	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
12+13	Oilseed rape and mustard	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No	
14	Potato	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No	

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

The effects of processing on the nature of phosmet residues have been investigated. Data on effects of processing on the amount of residue have been submitted. These data were not considered for risk assessment.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

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

Information on BORA VI 40 WG (GWN-10246)

Crop	PHI for BORA VI 40 WG (GWN-10246) requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for	PHI for BORA VI 40 WG (GWN-10246) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		phosmet		
Oilseed rape and mustard	BBCH 31-59	Yes		
Potato	7 days	Yes		

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).

3.1.5 Environmental fate and behaviour

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

PEC_{soil} and PEC_{sw} values derived for the active substance are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC_{gw} values for phosmet do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000 on the relevance of metabolites in groundwater. Therefore no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

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

3.1.6 Ecotoxicology

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

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

The applicant requested a derogation from the restrictions in French legislation¹⁴, to allow application during the period of flowering or production of exudates. No specific evaluation was supplied in support of either request. Accordingly, the request for such a derogation could not be granted.

3.1.7 Efficacy

This is a request for authorisation of the preparation BORAVI 40 WG (GWN-10246), based on phosmet (400 g/kg), an insecticide. The request was submitted by GOWAN. France is zRMS and Greece, Italy and Spain are concerned MSs.

Considering the data submitted:

- ✓ the efficacy of BORAVI 40 WG (GWN-10246) is considered satisfactory for the requested uses.
- ✓ the phytotoxicity level of BORAVI 40 WG (GWN-10246) is considered satisfactory.
- ✓ The risk of negative impact on yield, quality, propagation, succeeding and adjacent crops is considered acceptable.
- ✓ There is a risk of resistance developing or appearing to phosmet for *Leptinotarsa decemlineata* on potato and *Meligethes* on oilseed rape.

3.2 Conclusions arising from French assessment

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

3.3 Substances of concern for national monitoring

Monitoring of resistance to phosmet must be put in place for *Leptinotarsa decemlineata* (potato) and *Meligethes aeneus* (oilseed rape). Any new information which would change the resistance risk analysis should immediately be provided to Anses (France). In all cases, a report on the results of the monitoring put in place must be provided at the time of the renewal of the product's authorisation.

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

3.4.1 Post-authorisation monitoring

No further information is required.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

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

- The stability data of at least two years at ambient temperature when stored in paper/PE/Al/PE must be provided.

3.4.3 Label amendments

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

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

¹⁴ Articles 2 and 3 of the Order of 28 November 2003

Appendix 1 – Copy of the French Decision



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

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

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

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **BORAVI 40 WG***

de la société GOWAN FRANCE

enregistrée sous le n°2014-0979

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 10 décembre 2018,

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

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

Avertissement :

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



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	BORAVI 40 WG
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	GOWAN FRANCE 5 Rue du Gué 77139 PUISIEUX France
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	400 g/kg - phosmet
Numéro d'intrant	9629-2014.01
Numéro d'AMM	2180862
Fonction	Insecticide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 juillet 2020.

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

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

A Maisons-Alfort le, 11 JAN. 2019

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



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Sacs multicouches en papier / polyéthylène / aluminium / polyéthylène	1 kg ; 5 kg

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité aiguë par voie orale - Catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	



Liste des usages autorisés En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.								
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
15203103 Crucifères oléagineuses* Trt Part.Aer.* Coléoptères phytophages	1,875 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 59	F (BBCH 59)	20 (dont DVP 20)	5	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Efficacité montrée sur méligèthes et charançon des tiges. La demande de dérogation pour un emploi durant la période de floraison ou de production d'exsudats est refusée en raison de l'absence de données.							
15653101 Pomme de terre* Trt Part.Aer.* Coléoptères phytophages	1,25 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 40 et BBCH 49	7	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	La demande de dérogation pour un emploi durant la période de floraison ou de production d'exsudats est refusée en raison de l'absence de données.							

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

BORAVI 40 WG
AMM n°2180862

Page 4 sur 6



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Ne pas stocker le produit dans un local où la température peut dépasser 40°C.

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés 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

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 de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

Pour le travailleur, porter

- Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 % / 65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

- 6 heures.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

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



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

Protection de l'eau

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

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage pomme de terre.

- 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 l'usage crucifères oléagineuses.

- SPe 3 : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour l'usage sur crucifères oléagineuses.

- SPe 8 : Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison et les périodes de production d'exsudats. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.

Exigences complémentaires post-autorisation

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Réurrence (mois)
Fournir les résultats de l'étude, en cours de réalisation, concernant la stabilité au stockage pendant 2 ans, à température ambiante.	24	-
Mettre en place un suivi de la résistance au phosmet (un seul suivi tous produits confondus) pour les méligèthes (<i>Meligethes aeneus</i>) du colza. Fournir aux autorités compétentes toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-
Mettre en place un suivi de la résistance au phosmet (un seul suivi tous produits confondus) pour le doryphore (<i>Leptinotarsa decemlineata</i>) de la pomme de terre. Fournir aux autorités compétentes toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

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

BORAVI® 40 WG

Insecticide

400 g/kg de phosmet - Granulés dispersables dans l'eau (WG)

Contre le méligèthe et le charançon de la tige sur colza et moutarde et contre le doryphore sur pomme de terre

Autorisation de vente n°XXXXXXX, délivrée le JJ/MM/AAAA



Détenteur de l'A.M.M. : Gowan France

Contenance : XX kg

® = Marque déposée GOWAN

N° de lot et date de fabrication : voir sur l'emballage

Lire attentivement les recommandations d'emploi avant toute utilisation

BORAVI® 40 WG	
Contient du phosmet (CAS N°732-11-6)	
	H302 H410
	Nocif en cas d'ingestion. Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
	P260 P273 P301+P310
	Ne pas respirer les poussières / brouillards. Éviter le rejet dans l'environnement. EN CAS D'INGESTION : appeler immédiatement un centre anti-poison ou un médecin.
ATTENTION	P501 EUH401
	Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux agréé, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale. Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.
SP1	Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.
SPe3-1	Sur colza et moutarde, pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée végétalisée de 20 mètres par rapport aux points d'eau. Contre le doryphore sur pomme de terre, pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée végétalisée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
SPe3-2	Pour protéger les arthropodes non ciblés/les insectes, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux zones non cultivées adjacentes pour le colza et la moutarde et de 1 m pour la pomme de terre.
SPe8	Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs ne pas appliquer en période de production d'exsudats. Ne pas utiliser en présence d'abeilles (appliquer le soir).
Délai de rentrée : 6 heures après traitement Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.	
Distribué par : Gowan France S.A.S. - 5, rue du Gué - 77139 Puisieux - France	

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

En cas d'incident ou d'accident, appelez le 01 49 64 57 33

Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

BORAVI® 40 WG - Insecticide

Réservé à un usage exclusivement professionnel.

BORAVI® 40 WG est un insecticide organophosphoré contenant 400 g/kg de phosmet sous forme de granulés dispersables dans l'eau (WG). Il agit par contact et par ingestion. Il a une action rapide sur certains insectes broyeurs (méligèthe, charançon de la tige et doryphore). BORAVI® 40 WG est sélectif de nombreux auxiliaires.

TABLEAU DES USAGES AUTORISÉS

Cultures	Ravageur	Dose d'emploi	Nombre maximal de traitements par an	Zone Non Traité par rapport aux points d'eau	Zone Non Traité par rapport aux zones non cultivées adjacentes	Délai avant récolte (DAR)
Colza Moutarde	Méligèthe	1.875 kg/ha	2 (7 jours minimum entre applications)	20 mètres végétalisés	5 mètres	Application au plus tard au stade BBCH 59 (bouton jaune)
Colza Moutarde	Charançon de la tige	1.875 kg/ha	2 (7 jours minimum entre applications)	20 mètres végétalisés	5 mètres	Application au plus tard au stade BBCH 59 (bouton jaune)
Pomme de terre	Doryphore	1.250 kg/ha	1	5 mètres	1 mètre	7 jours

Les Limites Maximales de Résidus (LMR) sont consultables à l'adresse suivante :
http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm

Maximum 2 applications par an sur colza et moutarde.
Maximum 1 application par an sur pomme de terre.

CONDITIONS D'UTILISATION

Colza et moutarde

- Méligèthe : bien mouiller l'ensemble de la végétation.
 - 1 application : traiter au stade BBCH 59 ("bouton jaune" : premiers pétales visibles mais fleurs toujours fermées)
 - 2 applications : traiter au stade BBCH 55 (boutons floraux de l'inflorescence principale individuellement visibles mais fermés) et au stade BBCH 59 ("bouton jaune"), suivant les recommandations des instituts techniques.
- Charançon de la tige : bien mouiller l'ensemble de la végétation. Traiter 1 ou 2 fois à partir du stade BBCH 31 (élongation du premier entre-nœud visible) et jusqu'au stade BBCH 59 ("bouton jaune"), suivant les recommandations des instituts techniques. Si l'attaque est précoce et dure sur une longue période, la première application doit être renouvelée après quelques semaines.

Appliquer avec 100 à 300 L d'eau/ha.

Il est possible d'effectuer une application sur charançon et une application sur méligèthe, dans la limite de 2 applications par an.

Pomme de terre

- Doryphore : bien mouiller l'ensemble de la végétation. Traiter dès l'apparition des premiers ravageurs lors de la formation des tubercules (BBCH 40 à 49), suivant les recommandations des instituts techniques.

Appliquer avec 100 à 500 L d'eau/ha.

PRÉPARATION DE LA BOUILLIE

Remplir à moitié la cuve avec de l'eau et mettre en marche l'agitation. Verser petit à petit la quantité nécessaire de BORAVI® 40 WG dans la cuve. Remplir la cuve avec de l'eau au volume requis. Maintenir l'agitation durant toute la durée de l'application.

MÉLANGES

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

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Pendant le stockage :

- Conserver le produit uniquement dans le contenant d'origine, à l'abri de l'humidité, du gel, dans un endroit frais, à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour les animaux.

Pendant la préparation de la bouillie et en cours d'application :

Pour protéger l'opérateur, porter :

- > pendant le mélange/chargement et le nettoyage du matériel de pulvérisation :
 - Combinaison de travail 65% polyester/35% coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant,
 - Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3,
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison de travail.

> pendant l'application :

- Combinaison de travail 65% polyester/35% coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant,
- Gants en nitrile à usage unique conformes à la norme EN 374-3 (dans le cas d'utilisation d'un tracteur à cabine, le port de gants pendant l'application n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation et les gants doivent être stockés à l'extérieur de la cabine).

- Ne pas respirer le brouillard de pulvérisation.

Éviter les rejets dans l'environnement :

- Ne pas pulvériser à proximité des points d'eau (mares, cours d'eau, fossés...).
- Ne pas traiter en présence de vent.
- Éliminer les fonds de cuve et les eaux de rinçage conformément à la réglementation en vigueur.

Après application :

- Nettoyer très soigneusement et rincer le pulvérisateur aussitôt après le traitement.
- Immédiatement après l'application, changer de vêtements et se rincer le visage et les mains à l'eau savonneuse.

- Pour protéger le travailleur, porter une combinaison de travail 65 % polyester/35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant et des gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3.

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 des distributeurs partenaire de la filière ADIVALOR.
- Éliminer les fonds de cuve conformément à la réglementation en vigueur.

NB : nous rappelons que toute utilisation pour un usage non autorisé à la vente est interdite et que tout usage non conforme à nos préconisations est sous l'entière responsabilité de son utilisateur.

Avant toute utilisation de BORAVI® 40 WG, s'assurer de son adéquation avec votre filière de production et avec les recommandations officielles régionales.

RÉSISTANCE

Avec de nombreux insecticides, il existe un risque général d'apparition d'insectes résistants. Pour diminuer ce risque, il est nécessaire de respecter les préconisations d'emploi (dose, seuil, cadence, positionnement, conditions d'application...) et, chaque fois que possible, d'utiliser des produits à mode d'action différent en alternance.

En dépit du respect de ces règles, il ne peut être exclu une baisse d'efficacité de l'insecticide liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, nous déclinons toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à ces résistances.

IMPORTANT

Respectez strictement 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 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...

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.

Gowan 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.

Toute reproduction du présent texte est interdite.

® = Marque déposée GOWAN.

PHOSMET : 400 g/kg

En cas d'incident ou d'accident, appeler le 01 49 64 57 33

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Provided upon request