

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: FH-044

Product name(s): BOUDHA

Active Substance(s):

Metsulfuron-methyl, 250 g/kg

Tribenuron-methyl, 250 g/kg

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(Authorisation renewal according to Art. 43)

Applicant: Rotam Agrochemical Europe Ltd.

Date: 10/07/2019

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	6
2.1	PRODUCT IDENTITY	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>7</i>
2.3	PRODUCT USES.....	8
3	RISK MANAGEMENT.....	10
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	10
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>10</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>10</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>11</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>12</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>15</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>15</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>16</i>
3.2	CONCLUSION OF THE NATIONAL COMPARATIVE ASSESSMENT (ART. 50 OF REGULATION (EC) No 1107/2009)	17
3.3	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	18
3.4	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	18
3.5	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	18
3.5.1	<i>Post-authorisation monitoring</i>	<i>18</i>
3.5.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	<i>18</i>
3.5.3	<i>Label amendments</i>	<i>18</i>
APPENDIX 1	COPY OF THE FRENCH DECISION	19
APPENDIX 2	COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	28
APPENDIX 3	LETTER(S) OF ACCESS	35
APPENDIX 4	LISTS OF DATA CONSIDERED FOR NATIONAL AUTHORISATION.....	36

PART A – Risk Management

The company Rotam Agrochemical Europe Ltd. has requested renewal of the marketing authorisation in France for the product BOUDHA (product code: FH-044; marketing authorisation n° 2120131), containing 250 g/kg metsulfuron-methyl and 250 g/kg tribenuron-methyl for use as an herbicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to BOUDHA (FH-044) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of BOUDHA (FH-044) have been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of both metsulfuron-methyl and tribenuron-methyl.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of BOUDHA (FH-044).

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.

Appendix 4 of this document is the list of data considered for national authorisation

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of Rotam Agrochemical Europe Ltd's application to market BOUDHA (FH-044) in France as an herbicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the renewal of authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone after approval of the active substance metsulfuron-methyl.

1.2 Active substance approval

Metsulfuron-methyl

Commission Implementing Regulation (EU) 2016/139 of 2 February 2016 renewing the approval of the active substance metsulfuron-methyl, as a candidate for substitution, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

Specific provisions of Regulation (EU) No 2016/139 were as follows:

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 metsulfuron-methyl, and in particular Appendices I and II thereof, shall be taken into account.

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

- the protection of consumers,
- the protection of groundwater,
- the protection of non-target terrestrial plants.

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

The applicant shall submit to the Commission, the Member States and the Authority by 30 September 2016 confirmatory information as regards the genotoxic potential of the metabolite triazine-amine (IN-A4098) to confirm that this metabolite is not genotoxic and not relevant for risk assessment.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2015;13(1):3936).

A Review Report is available (SANTE/10319/2015 rev 3, 11 December 2015).

Tribenuron-methyl

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

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

PART A

Only uses as herbicide may be authorised.

PART B

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on tribenuron-methyl, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 15 February 2005 shall be taken into account. In this overall assessment Member States must pay particular attention to the protection of non-target terrestrial plants, higher aquatic plants and groundwater in vulnerable situations. Conditions of authorisation should include risk mitigation measures, where appropriate.

An EFSA conclusion is available (EFSA Scientific report (2004) 15, 1-52).

A Review Report is available (SANCO/10671/04 final, 15 February 2005).

1.3 Regulatory approach

The present application (2016-2203) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹ in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)² – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

The French Order of 4th May 2017³ provides that:

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

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

The current document (RR) based on Anses’s assessment of the application submitted for this product is in

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

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

³ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte>.

compliance with Regulation (EC) no 1107/2009⁴, implementing regulations, and French regulations.

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

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

Finally, the French Order of 26 March 2014⁶ provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁷ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

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

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of BOUDHA (FH-044), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.5 Letter(s) of Access

Not necessary: the applicant has provided equivalent studies to those essential for the renewal of active substance via data matching table (DMT).

⁴ REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC.

⁵ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products.

⁶ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRG1407093A/jo>.

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


2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	BOUDHA (FH-044)
Authorisation number	2120131
Function	Herbicide
Applicant	Rotam Agrochemical Europe Ltd.
Composition	250 g/kg Metsulfuron-methyl 250 g/kg Tribenuron-methyl
Formulation type (code)	Water-dispersible granule (WG)
Packaging	High density polyethylene containers (200 mL, 250 mL, 540 mL, 800 mL, 1.2 L)

2.2 Classification and labelling

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

Physical hazards		
Health hazards	-	
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	H400	Very toxic to aquatic life.
	H410	Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)	EUH 208	Contains tribenuron-methyl. May produce allergic reactions.

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 2	To protect aquatic organisms do not apply to artificially drained soils with clay content higher than or equal to 45% for the uses on winter cereals.

SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres ⁸ to surface water bodies.
SPe 3	To protect non-target plants respect an unsprayed buffer zone of 20m to non-agricultural land for the uses on cereals.

2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁹ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ¹⁰ : 6 hours
Pre-harvest interval ¹¹ : F- Application must be made at growth stage BBCH 39 at the latest
Other mitigation measures: <ul style="list-style-type: none"> - An interval of 120 days after treatment should be observed before sowing or planting new crop, excepted for the crops where an authorization exists for metsulfuron-methyl. These crops must not be treated again with metsulfuron-methyl. - The formulation must be stored in a room where temperature remains below 35°C.
The label must reflect the conditions of authorisation.

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

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

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

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

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

zRMS note: In order to comply with the provisions of Regulation (EC) No 1107/2009 (Commission Implementing Regulation (EU) 2015/2033) and according to Art. 43 of Regulation (EC) No 1107/2009, and in accordance with the guidance document SANCO/2010/13170, the outcome of the risk assessment for the re-registration of plant protection product only applies to the active substance metsulfuron-methyl following its renewal of approval. For tribenuron-methyl, provisions of the initial authorization remain.

PPP (product name/code):	BOUDHA / FH-044	Formulation type:	WG ^(a, b)
Active substance 1:	Metsulfuron-methyl (MsM)	Conc. of as 1:	250g/kg ^(c)
Active substance 2:	Tribenuron-methyl (TbM)	Conc. of as 2:	250g/kg ^(c)
Safener:	safener	Conc. of safener:	conc. ^(c)
Synergist:	synergist	Conc. of synergist:	conc. ^(c)
Applicant:	Rotam Agrochemical Europe	Professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>
Zone(s):	southern ^(d)	Non professional use:	<input type="checkbox"/>
Verified by MS:	yes		
Field of use:	herbicide		

GAP rev. 1, date: 2019-07-10

1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12	13	14
Use No.	Member state(s)	Crop and/or situation (crop destination/ purpose of crop)	F G or 1	Pest or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application			Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. safener/synergist per ha e.g. recommended or mandatory tank mixtures
					Method/kind	Timing / growth stage of crop & season	Max. number (min interval between applications) a) per use b) per crop/season	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, ES	Winter cereals (wheat, barley, oat, triticale, spelt, rye)	F	Broad leaved weeds	Spray	BBCH 20-39, after vegetative rest	a) 1 b) 1	a) 0.02 b) 0.02	a) 5 MsM 5 TbM b) 5 MsM 5 TbM	100-400	F	Acceptable

1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12	13	14
Use No.	Member state(s)	Crop and/or situation (crop destination/ purpose of crop)	F G or I	Pest or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application			Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. safener/synergist per ha e.g. recommended or mandatory tank mixtures
					Method/kind	Timing / growth stage of crop & season	Max. number (min interval between applications) a) per use b) per crop/season	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		
2	FR, ES	Spring cereals (wheat, barley, oat, rye, triticale, spelt)	F	Broad-leaved weeds	Spray	BBCH 12-19	a) 1 b) 1	a) 0.016 b) 0.016	a) 4 MsM 4 TbM b) 4 MsM 4 TbM	100-400	F	Acceptable
3	FR, ES	Spring cereals (wheat, barley, oat, rye, triticale, spelt)	F	Broad-leaved weeds	Spray	BBCH 20-39	a) 1 b) 1	a) 0.018 b) 0.018	a) 4.5 MsM 4.5 TbM b) 4.5 MsM 4.5 TbM	100-400	F	Acceptable

Remarks table heading:

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

Remarks columns:

- 1 Numeration necessary to allow references.
2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States.
3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure).
4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application.
5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.
6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.

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

- 7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application.
8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
9 Minimum interval (in days) between applications of the same product.
10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
13 PHI - minimum pre-harvest interval.
14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions.

3 RISK MANAGEMENT

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

3.1.1 Physical and chemical properties

BOUDHA (FH-044) is a water dispersible granule (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 yellow rod granule, with mild characteristic odour. It is not explosive and has no oxidising properties. Nevertheless, some tests according to the CLP Regulation are required post-authorisation. The product is not flammable and has a self-ignition temperature above 422°C. In 1% aqueous solution, it has a pH value of 5.47 at 25°C. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after 7 days at 0°C and 12 weeks at 35°C, neither the active substances' content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in HDPE. As the formulation is WG, all the packaging can be considered acceptable. The 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 35°C.

Commercial packaging:

200 mL 250 mL 540 mL 800 mL 1.2 L	HDPE	bottle
---	------	--------

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the active substances in the formulation are available and validated. As the active substances do not contain relevant impurity, no analytical method is required.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Metsulfuron-methyl

Analytical methods are available in the Draft and Renewal Assessment Report/this dossier and validated for the determination of residues of metsulfuron-methyl in plants (dry matrices), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

Tribenuron-methyl

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report/this dossier and validated for the determination of residues of tribenuron-methyl in plants (dry matrices), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

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

3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment

Active Substance: Tribenuron-methyl			
ADI	0.01 mg/kg body weight/day		EU (2006)
ARfD	0.2 mg/kg body weight		
AOEL	0.07 mg/kg body weight/day		
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation) 250 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.01 g/L
	Dermal absorption endpoints %	25	75
Active Substance:			
ADI	0.22 mg/kg body weight/day		EU (2016)
ARfD	0.25 mg/kg body weight		
AOEL	0.25 mg/kg body weight/day		
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation) 250 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.01 g/L
	Dermal absorption endpoints %	25	75

3.1.3.1 Acute Toxicity

BOUDHA (FH-044) containing 250g/kg tribenuron-methyl and 250g/kg metsulfuron-methyl has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitizer.

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/2	Equipment	Application rate kg product/ha	Spray dilution (L/ha)	Model
Cereals (Risk envelop)	F	Vehicle-mounted, Downward- sprayer	0.02 kg product/ha (5g tribenuron-methyl/ha 5g Metsulfuron-methyl/ha)	100-400	EFSA Model

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL Tribenuron-methyl	% AOEL Metsulfuron-methyl
Cereals	Vehicle-mounted, Downward- sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	1.1	0.3

¹² Open field or glasshouse.

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using BOUDHA (FH-044) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

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

3.1.3.3 Bystander Exposure

For the active substances metsulfuron-methyl and tribenuron-methyl, no bystander risk assessment is performed due to the lack of an acute AOEL. In this case, exposure will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.

It may be concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to BOUDHA (FH-044).

3.1.3.4 Worker Exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to the EFSA model. Exposure is estimated to 0.8% of the AOEL of tribenuron-methyl and 0.2% of the AOEL of metsulfuron-methyl.

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, when re-entering crops treated with BOUDHA (FH-044).

3.1.3.5 Resident Exposure

Residential exposure was assessed according to EFSA model. Exposure is estimated to 0.9% and 3.1% of the AOEL of tribenuron-methyl and 0.3% and 0.9% of the AOEL of metsulfuron-methyl (respectively for an adult and a child).

It may be concluded that there is no unacceptable risk to the resident exposed to BOUDHA (FH-044).

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL of for metsulfuron-methyl and tribenuron-methyl as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

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

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

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

A delay of 120 days after treatment should be observed before sowing or planting new crop, excepted for the crops where an authorization exists for metsulfuron-methyl. These crops must not be treated again with metsulfuron-methyl.

Some data gaps were identified at EU level during renewal of:

Metsulfuron-methyl (EFSA 2015)

- adequate metabolism data in cereals and in rotational crops are required.

Confirmatory data are required concerning the potential genotoxicity of the metabolite IN-4098 of metsulfuron-methyl. The assessment of these data should be done by the RMS (Slovenia).

Data required in post-authorisation: None

Summary of the evaluation

The preparation BOUDHA (FH-044) is composed of metsulfuron-methyl and tribenuron-methyl.

Summary for metsulfuron-methyl:

Use- No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg (EU) No 617/2014	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1	Winter cereals (wheat, barley, oat, triticale, spelt, rye)	Data Gap	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	/
2	Spring cereals (wheat, barley, oat, rye, triticale, spelt)	Data Gap	Yes	Yes	Yes	Yes		No	/
3	Spring cereals (wheat, barley, oat, rye, triticale, spelt)	Data Gap	Yes	Yes	Yes	Yes		No	/

Data gaps have been reported for the residues section by EFSA in the conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of metsulfuron-methyl for adequate metabolism data in cereals and in rotational crops. Therefore, a valid residue definition for consumer risk assessment could not be set with regard to the representative uses in cereals. Based on available data it cannot be excluded that the potential genotoxic metabolite IN-A4098 can be found as a metabolite in plant and animal commodities. The consumer risk assessment cannot be finalised (EFSA, 2015). However, cereals have been approved as the representative use for metsulfuron-methyl (Reg. (EU) 2016/139) since no residue above the LOQ was measured in the available trials. Therefore, the uses of FH-044 are considered as fully supported.

As residues of metsulfuron-methyl 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.

The residues of metsulfuron-methyl are considered not to be significant in succeeding crops, providing the relevant residue is metsulfuron-methyl alone; pending submission of additional information (data gap for rotational crop metabolism).

However available studies do not investigate rotational crops with a plant-back interval of 30 days which is normally considered to mimic a potential crop failure. Therefore, zRMS is of the opinion that the following mitigation measure should apply:

“An interval of 120 days after treatment must be observed before sowing or planting new crop, excepted for the crops where an authorization exists for metsulfuron-methyl. These crops must not be treated again with metsulfuron-methyl.”

Considering the dietary burden and based on the intended uses, no significant modification of the intake was calculated for livestock. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin is therefore not necessary. However, it should be noted that confirmatory data on the genotoxicity of IN-4098 are required to finalise livestock residue definition for risk assessment and to determine potential exposure of livestock and subsequently the exposure of the consumer through animal commodities to metabolite IN-4098 (EFSA, 2015).

Summary for tribenuron-methyl:

Use- No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. 2015/1040	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1	Winter cereals (wheat, barley, oat, triticale, spelt, rye)	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	/
2	Spring cereals (wheat, barley, oat, rye, triticale, spelt)	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No	/
3	Spring cereals (wheat, barley, oat, rye, triticale, spelt)	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No	/

As residues of tribenuron-methyl 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 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 is therefore not necessary.

Summary for BOUDHA (FH-044)

Information on BOUDHA (FH-044) (KCA 6.8):

Crop	PHI for BOUDHA (FH-044) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for		PHI for BOUDHA (FH-044) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		metsulfuron- methyl	tribenuron- methyl		
Winter cereals (wheat, barley, oat, triticale, spelt rye)	90	Yes	Yes	F** Later application BBCH39	PHI is covered by the application stage at last treatment.
Spring cereals (wheat, barley, oat, rye, triticale, spelt)	90	Yes	Yes	F** Later application BBCH39	

NR: not relevant

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

Waiting periods before planting succeeding crops:

Waiting period before planting succeeding crops			Overall waiting period proposed by zRMS for BOUDHA (FH-044)
Crop group	Led by metsulfuron-methyl	Led by tribenuron-methyl	
Crops where an authorization exists for metsulfuron-methyl	Must not be treated again with metsulfuron-methyl.	-	An interval of 120 days after treatment should be observed before sowing or planting new crop, excepted for the crops where an authorization exists for metsulfuron-methyl. These crops must not be treated again with metsulfuron-methyl.
Any other crops	120 days	-	

NR: not relevant

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 substances and their metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC values of metsulfuron-methyl, tribenuron-methyl and their metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC soil and PEC_{sw} values derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

PEC_{gw} values for metsulfuron-methyl, tribenuron-methyl and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000¹³ for all the intended uses. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

Based on vapour pressures and DT₅₀ calculations, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses for both active substances.

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 substances and their metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

3.1.6.1 Effects on Terrestrial Vertebrates

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.

¹³ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

3.1.6.2 Effects on Aquatic Species

The risk to aquatic organisms following the intended use of BOUDHA (FH-044) can be considered acceptable only with the following mitigation measures:

- To protect aquatic organisms do not apply to artificially drained soils with clay content higher than or equal to 45% for the uses on winter cereals.
- To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5m to surface water bodies.

3.1.6.3 Effects on Bees and Other Arthropod Species

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.

3.1.6.4 Effects on Earthworms and Other Soil Macro-organisms

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.

3.1.6.5 Effects on organic matter breakdown

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.

3.1.6.6 Effects on Soil Non-target Micro-organisms

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.

3.1.6.7 Assessment of Potential for Effects on Other Non-target Organisms (Flora and Fauna)

The risk to non-target plants following the intended use of BOUDHA (FH-044) can be considered acceptable only with the following mitigation measures: a 20m non-sprayed buffer to non-agricultural land zone for the uses on winter cereals and spring cereals.

3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

- the efficacy level of BOUDHA (FH-044) is considered as satisfactory for the claimed use on cereals when applied in post emergence in outing of winter/spring application on dicots at the dose of 0.02kg/ha. No data was available to evaluate the intended dose reduction on spring cereals however, this reduced dose would not have to lead to reduce efficacy.
- the selectivity level of BOUDHA (FH-044) is considered as acceptable for the claimed uses.
- the risks of negative impact on yield, transformation processes, quality, propagation are considered as acceptable.
- the risks of negative impact on following crops are considered as acceptable. Nevertheless particular cautions should be taken for the implementation of following crops.
- the risks of negative impact on adjacent crops are considered as acceptable. Nevertheless particular cautions should be taken to the conditions of application of the product close to adjacent crops.

- the risk of resistance development or appearance to metsulfuron-methyl does require a monitoring for the claimed uses.

Label recommendation: no

Survey plan: There is a risk of resistance development or appearance to metsulfuron-methyl and tribenuron-methyl for some dicots weeds such as *Papaver rhoeas*, *Sinapis arvensis*, *Senecio vulgaris*, *Stellaria media* requiring a monitoring based on analysis of field efficacy failure. Anses should be informed of any change modifying the resistance analysis for the claimed uses. Otherwise, the results of the monitoring should be submitted in the frame of the next re registration.

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

The product BOUDHA (FH-044) contains metsulfuron-methyl which is an active substance candidate for substitution as two of PBT criteria are fulfilled (Persistent and Toxic).

As a conclusion of the comparative assessment in France, all intended uses in the framework of the renewal application, are not suitable for substitution:

- Taking into account resistance control strategies (preventive effect for resistance emergence in *Rumex* spp, *Fallopia convolvulus* and *Polygonum aviculare*)
- The number of modes of action available on three weeds on cereals is not sufficient.

Product substitution is not retained for all intended uses in the framework of the renewal application.

3.3 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.

3.4 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

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

3.5.1 Post-authorisation monitoring

There is a risk of resistance development or appearance to metsulfuron-methyl and tribenuron-methyl for some dicots weeds such as *Papaver rhoeas*, *Sinapis arvensis*, *Senecio vulgaris*, *Stellaria media* requiring a monitoring based on analysis of field efficacy failure. Anses should be informed of any change modifying the resistance analysis for the claimed uses. Otherwise, the results of the monitoring should be submitted in the frame of the next re registration.

3.5.2 Post-authorisation data requirements

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

- Tests of oxidising properties (or a declaration based on the Safety Data Sheets of the coformulants), flammability and auto-flammability undertaken according to the CLP Regulation (respectively tests O.1, N.1 and N.4 of the United Nations' Recommendations on the Transport of Dangerous Goods manual) or a detailed argued case for non-submission.

3.5.3 Label amendments

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

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

Appendix 1 Copy of the French Decision



Décision relative à une demande de renouvellement de l'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 de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active metsulfuron-méthyl, du produit phytopharmaceutique **BOUDHA***

de la société ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED

enregistrée sous le n°2016-2203

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 12 septembre 2018,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 27 mars 2019,

Considérant la nécessité de rectifier certaines conditions d'emploi,

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

La présente décision abroge et remplace la décision du 27 mars 2019 et 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	
Noms du produit	BOUDHA BLUSKY
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED Hamilton House Mabledon Place London, WC1H 9BB Royaume-Uni
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	250 g/kg - tribénuron-méthyl 250 g/kg - metsulfuron-méthyl
Numéro d'intrant	2110008
Numéro d'AMM	2120131
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 1^{er} février 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, 10 ~~juin~~ 2019
10 JUIL. 2019

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

BOUDHA
AMM n°2120131

Page 2 sur 9



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	200 mL ; 250 mL ; 540 mL ; 800 mL ; 1,2 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
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
EUH208 : Contient du tribénuron-méthyl. Peut produire une réaction allergique.	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	



Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15105911 Avoine*Désherbage	0,016 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 19	F (BBCH 19)	5	-	20	-
	Uniquement sur avoine de printemps. 1 application par culture et par parcelle.							
	0,018 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	20	-
	Uniquement sur avoine de printemps. 1 application par culture et par parcelle.							
	0,020 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	20	-
	Uniquement sur avoine d'hiver en application après la reprise de végétation. 1 application par culture et par parcelle. Ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.							

BOUDHA
AMM n°2120131

Page 4 sur 9



Liste des usages autorisés En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15105912 Blé*Dés herbage	0,016 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 19	F (BBCH 19)	5	-	20	-
	Uniquement sur céréales de printemps. 1 application par culture et par parcelle.							
	0,018 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	20	-
	Uniquement sur céréales de printemps. 1 application par culture et par parcelle.							
	0,020 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	20	-
Uniquement sur céréales d'hiver en application après la reprise de végétation. 1 application par culture et par parcelle. Ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.								

BOUDHA
AMM n°2120131



Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15105913 Orge*Désherbage	0,016 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 19	F (BBCH 19)	5	-	20	-
	Uniquement sur orge de printemps. 1 application par culture et par parcelle.							
	0,018 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	20	-
	Uniquement sur orge de printemps. 1 application par culture et par parcelle.							
	0,020 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	20	-
	Uniquement sur orge d'hiver en application après la reprise de végétation. 1 application par culture et par parcelle. Ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.							

BOUDHA
AMM n°2120131

Page 6 sur 9



Liste des usages autorisés En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15105915 Seigle*Désherbage	0,016 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 19	F (BBCH 19)	5	-	20	-
	Uniquement sur seigle de printemps. 1 application par culture et par parcelle.							
	0,018 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	20	-
	Uniquement sur seigle de printemps. 1 application par culture et par parcelle.							
	0,020 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	20	-
	Uniquement sur seigle d'hiver en application après la reprise de végétation. 1 application par culture et par parcelle. Ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.							

BOUDHA
AMM n°2120131



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Ne pas stocker le produit dans un local où la température peut dépasser 35°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 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 en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

Pour le travailleur, porter

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



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

- 6 heures.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Concernant le metsulfuron-méthyl, respecter un délai après l'application du produit de 120 jours pour implanter une nouvelle culture, sauf pour les cultures non destinées à l'alimentation humaine ou animale et celles pour lesquelles l'utilisation du metsulfuron-méthyl est autorisée, et, dans ce cas, la nouvelle culture ne doit pas être traitée avec un produit contenant du metsulfuron-méthyl.

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 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % pour les usages sur céréales d'hiver.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport aux points d'eau.

Protection de la flore

- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 m par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Exigences complémentaires post-autorisation

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrance (mois)
Mettre en place un suivi de la résistance au metsulfuron-méthyl et au tribénuron-méthyl sur le coquelicot des champs, le séneçon commun, les matricaires et les stellaires. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance pour les usages revendiqués.	-	-

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

BOUDHA®

**HERBICIDE ANTIDICOTYLEDONES ANNUELLES ET VIVACES DES
CEREALES**

Granulés à disperser dans l'eau (WG)

250 g/kg de metsulfuron méthyl (25% du poids) + 250 g/kg de tribénuron méthyl (25%
du poids) - AMM n° 2120131 -



ATTENTION

Mention de danger :

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

Conseils de Prudence :

- P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P391 Recueillir le produit répandu.
P501 Éliminer le contenu/récipient dans un point de collecte des déchets spéciaux ou dangereux.
SP1 Ne pas polluer d'eau avec le produit ou son emballage. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.
SPe2 Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45%
SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 m en bordure des points d'eau.

EUH 401 Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

EUH 208 Contient du tribénuron-méthyle. Peut produire une réaction allergique.

Détenteur de l'homologation :

ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED
Hamilton House, Mabledon Place, London, WC1H 9BB, ANGLETERRE

Distribué par : PHILAGRO FRANCE

Conditionnement: XXXXX

Lot N° : voir emballage

® marque déposée de ROTAM

Bien lire l'étiquette avant l'utilisation du produit, respecter les précautions d'emploi.

DESCRIPTION

Grâce à l'association de deux substances actives complémentaires (tribénuron-méthyle et metsulfuron-méthyle), **BOUDHA** provoque rapidement un arrêt de la croissance des adventices sensibles (principalement des dicotylédones), qui disparaissent 3 à 6 semaines après le traitement.

Le tribénuron-méthyle et le metsulfuron-méthyle sont absorbés à la fois par les racines et par les feuilles puis sont véhiculés par systémi ascendante et descendante vers les méristèmes au niveau desquels ils bloquent la division cellulaire. Ils agissent par inhibition de l'enzyme acétolactate synthase (ALS), indispensable à la synthèse des acides aminés : leucine, isoleucine et valine.

Ils appartiennent à la famille des sulfonylurées et sont classés dans le groupe B de l'HRAC.

PREPARATION

- Vérifier le bon état du matériel de pulvérisation. Utiliser de préférence des buses à jet pinceau et à basse pression.
- Remplir la cuve à moitié d'eau et verser **BOUDHA** directement dans la cuve.
- Mettre l'agitation en marche et finir le remplissage.
- En cas de mélange :
 - Avec un produit formulé sous forme de concentré émulsionnable (EC), introduire **BOUDHA** en premier, attendre sa mise en solution puis ajouter le produit partenaire.
 - Avec un produit formulé sous forme de suspension concentrée (SC), introduire le produit partenaire en premier, attendre sa mise en solution puis ajouter **BOUDHA**.
- Ne préparer que la quantité de bouillie nécessaire à la superficie à traiter.
- Surveiller le remplissage afin d'éviter tout débordement.
- Eviter toute contamination des eaux lors de la préparation du traitement et du rinçage des emballages.

Mélanges et compatibilité

Seuls les mélanges autorisés peuvent être utilisés. Tout mélange doit être préalablement testé.

PRECAUTIONS A PRENDRE

Recommandations d'emploi – Mises en garde

- Ports de gants et d'un vêtement de protection approprié pendant le mélange/chargement recommandé.
- Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du tribénuron-méthyle plus d'une fois tous les 2 ans, sur les sols alcalins (pH supérieur à 7) en automne-hiver (stade BBCH <20 pour les céréales d'hiver) à une dose supérieure ou égale à 3 g/ha de tribénuron-méthyle.
- Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 10 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Attendre 120 jours avant tout semis ou implantation en cas d'interruption prématurée de la culture (sauf autorisation).
- Délai de rentrée : 6 heures.

Précautions d'emploi

- Traiter une culture en bon état végétatif. Ne pas appliquer BOUDHA sur une céréale souffrant d'un stress consécutif à la sécheresse, à l'excès d'eau, à des températures trop basses, à une attaque parasitaire, à une carence minérale ou à tout autre facteur ayant réduit sa croissance.
- Appliquer BOUDHA sur des mauvaises herbes jeunes et en croissance active.
- Ne pas traiter une céréale sous ensemencée avec une culture dicotylédone.
- L'application de BOUDHA convient à tout type de sol.
- Appliquer sur une végétation sèche.
- Traiter par temps calme et sans vent afin d'éviter l'entraînement de l'herbicide sur des cultures sensibles (betteraves, pois, tournesol,...)
- Si des risques de ruissellement existent il faut laisser un dispositif végétalisé bande enherbée pour éviter l'entraînement de l'herbicide vers des points d'eau.
- Ne pas respirer les brouillards de pulvérisation.
- Se laver les mains et le visage dès la fin du traitement, et avant toute prise de nourriture. Stocker hors de portée des enfants et dans l'emballage d'origine.

Prévention de la résistance

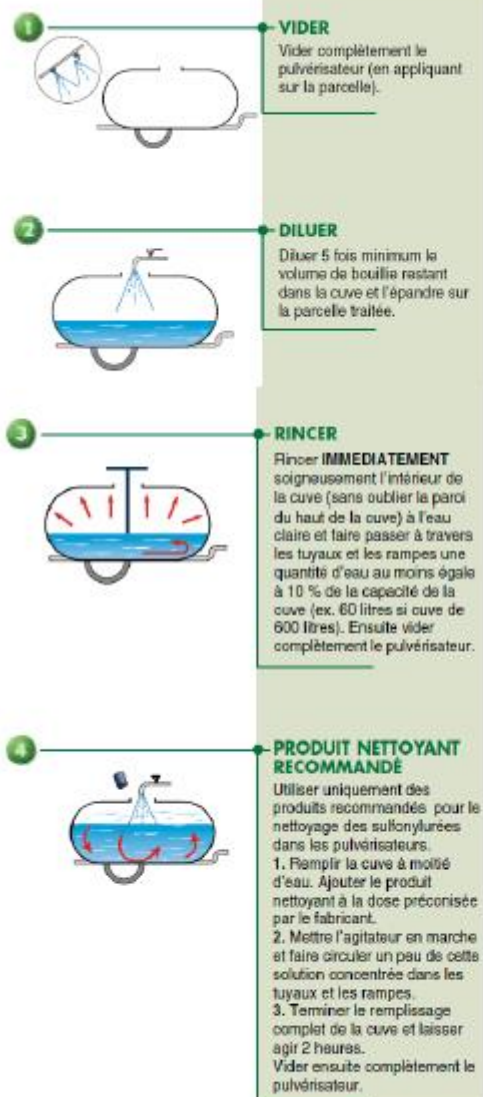
Avec les herbicides, il existe un risque général d'apparition d'adventices résistantes. Pour diminuer le risque d'apparition ou de développement de la résistance des populations d'adventices, il est nécessaire de respecter les préconisations d'emploi (dose recommandée, conditions d'application, etc.) et, chaque fois que possible, d'utiliser des substances actives à modes d'actions différents en alternance, en association, ou en mélange. En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité du produit liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, PHILAGRO France décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

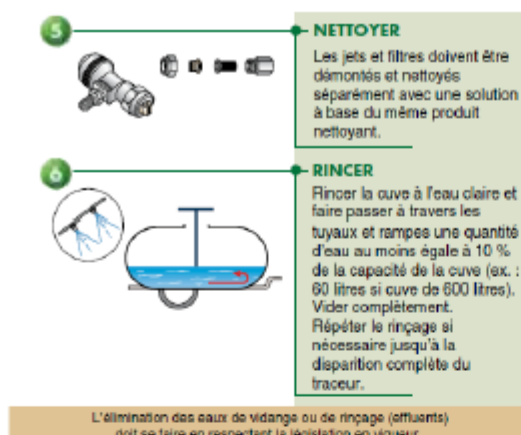
Nos recommandations tiennent compte des informations disponibles à la date de fabrication du produit.

Nettoyage du pulvérisateur et du matériel de préparation de la bouillie

Avant le traitement, vérifier que le matériel d'application et de préparation de la bouillie est propre, exempt de tout résidu d'application précédente. Certains produits nécessitent un nettoyage selon une procédure particulière (se référer aux consignes du fabricant).

Aussitôt après le traitement, rincer et nettoyer très soigneusement le matériel d'application et de préparation de la bouillie, conformément à la réglementation en vigueur et aux instructions ci-dessous :





STOCKAGE

Ne pas stocker la préparation à une température supérieure à 35°C.

USAGES ET DOSES AUTORISEES

BOUDHA s'utilise sur céréales d'hiver en désherbage, après la levée des adventices, au printemps et à partir du stade BBCH20 (début tallage) jusqu'au stade BBCH39 (dernière feuille développée), et à partir du stade BBCH12 (2 feuilles) jusqu'au stade BBCH39 (dernière feuille développée) pour les cultures de printemps. Il s'applique avec des volumes d'eau compris entre 100 et 400 litres/ha.

Culture	Dose (g/ha)	Nombre d'applications/ha/campagne
Blé tendre d'hiver Blé dur d'hiver Orge d'hiver Seigle d'hiver Triticale Avoine d'hiver	20 g du stade BBCH 20 au stade BBCH 39	1
Blé tendre de printemps Blé dur de printemps Orge de printemps Avoine de printemps Seigle de printemps	16 g du stade BBCH 12 au stade BBCH 19 ou 18 g du stade BBCH 20 au stade BBCH 39	1

BOUDHA est sélectif de toutes les variétés de blé tendre d'hiver, blé tendre de printemps, blé dur d'hiver, blé dur de printemps, orge d'hiver, orge de printemps, avoine d'hiver, avoine de printemps, seigle d'hiver, seigle de printemps et triticale.

Les conditions d'utilisations de la préparation, compte-tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées, permettant de respecter la limite maximale de résidus en recommandant un délai d'emploi avant récolte jusqu'au stade limite d'application BBCH39 (dernière feuille développée).

BOUDHA est efficace sur de nombreuses adventices dicotylédones annuelles et vivaces des céréales : Bleuet, Capselle, Chénopode, Coquelicot, Lamiers, Matricaires, Mouron des oiseaux, Moutarde Myosotis, Pensée sauvage, Ravenelle, Renouées, Repousses de colza, Sisymbre, Tabouret des champs, Véronique de Perse...

Les adventices sensibles changent de couleur puis se dessèchent progressivement, généralement entre 2 et 4 semaines après l'application.

L'utilisation de ce produit sur ses usages autorisés n'est recommandée que sur les cultures et cibles indiquées ci-dessus.

PHILAGRO France décline toute responsabilité en cas d'utilisation du produit sur des cultures ou pour des cibles non recommandées.

Les limites maximales de résidus applicables dans les pays de l'Espace Economique Européen sont consultables à l'adresse suivante : http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm.

Pour les autres pays susceptibles d'importer les denrées issues des cultures traitées, il est de la responsabilité de l'utilisateur du produit et de l'exportateur des denrées d'assurer la conformité en matière de quantité de résidus.

TRAITEMENT

Dose(s) préconisée(s)

La dose autorisée est de 20 g/ha au printemps sur céréales d'hiver et de 16 à 18g sur céréales de printemps. Elle peut être modulée de 10 g/ha à 20 g/ha selon le stade des adventices lors de l'application, l'importance de l'infestation et le type de produit associé si nécessaire. **BOUDHA** est recommandé pour le désherbage des céréales au printemps, seul ou en association avec les anti-graminées foliaires ou pour compléter le spectre d'autres herbicides anti-dicotylédones.

Le système PROTECT DOSAGE est un outil d'aide au dosage de type volumétrique. Une mesure précise de la masse correspondant à la dose préconisée ne peut être obtenue que par l'utilisation d'une balance de précision.

APRES TRAITEMENT

Cultures suivantes dans la rotation

A la suite d'une application de **BOUDHA** à sa dose autorisée. Il est possible de semer l'une des cultures ci-après dans le cadre normal de la rotation.

Automne suivant la récolte de la céréale	Printemps suivant la récolte de la céréale
Céréales, graminées, fourragères, colza, féverole, pois d'hiver. Couverts de jachères à base de graminées, trèfle blanc, trèfle incarnat, trèfle violet, moutarde blanche	Pas de restriction

En l'absence d'information, pour les semis de cultures non listées ci-dessus, attendre un délai de précaution de 16 mois après l'application de **BOUDHA**.

En cas de destruction accidentelle de la céréale traitée avec **BOUDHA** il n'est possible de semer, après labour, que des céréales de printemps à petits grains (blé tendre de printemps, blé dur de printemps, orge de printemps, millet).

L'agriculteur doit conduire la culture de remplacement selon les bonnes pratiques agricoles en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous les facteurs particuliers concernant l'exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales ; il doit utiliser les techniques permettant à la culture de remplacement de bénéficier des meilleures conditions de croissance.

DESCRIPTION DES PREMIERS SECOURS

Généralités : en cas de doute ou si les symptômes persistent, consulter un médecin.

Inhalation : mettre à l'air frais. Si les symptômes persistent, consulter un médecin.

Peau : retirer les vêtements souillés. Les laver avant de les réenfiler. Laver immédiatement la peau au savon et à l'eau.

Yeux : rincer complètement avec beaucoup d'eau. Les paupières doivent être écartées du globe oculaire pour assurer un rinçage complet. Consulter un médecin si une irritation apparaît.

Ingestion : NE PAS faire vomir. Ne rien faire avaler à une personne inconsciente. Si le patient est conscient, rincer la bouche avec de l'eau. Consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

POUR LES EMBALLAGES VIDES

Réemploi interdit. Bien vider lors de l'utilisation du produit. Rincer le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Eliminer les emballages vides via les collectes organisées par les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR.

LES GESTES RESPONSABLES

Important - PRODUITS POUR LES PROFESSIONNELS

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

Pour vérifier que les informations disponibles sont les plus récentes, se référer au site www.phytodata.com et au site www.philagro.fr. PHILAGRO France est agréé par le Ministère de l'Agriculture sous la référence RH02089 pour la distribution de produits phytopharmaceutiques à destination des utilisateurs professionnels. Annule et remplace tout document antérieur de même nature. Mois/Année

Appendix 3 Letter(s) of Access

Provided upon request.

Appendix 4 Lists of data considered for national authorisation

Data protection is claimed in accordance with Article 59 of Regulation (EC) No. 1107/2009 as provided for in the list of references in joined excel file. Studies highlighted in grey cannot be protected (not GLP, nor GEP, calculations, etc.).