

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: 1 31063 01

Product name(s): BUGGY GREENLINE

Chemical active substance(s):

glyphosate, 240 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(authorisation renewal according to art 43 and label extension)

Applicant: PHYTEUROP

Date: 29/11/2019

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Where protection for data is being claimed for information supporting registration of BUGGY GREENLINE (1 31063 01), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7. Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	6
2.5	Risk management	6
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	7
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	8
3	Background of authorisation decision and risk management	12
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	12
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	12
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	13
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	13
3.4.1	Acute toxicity	14
3.4.2	Genotoxic potential	14
3.4.3	Operator exposure	14
3.4.4	Worker exposure	15
3.4.5	Bystander and resident exposure	16
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	17
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	18
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	19
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	19
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	19

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	20
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	20
5.1.2	Post-authorisation data requirements	20
Appendix 1	Copy of the product authorisation	21
Appendix 2	Copy of the product label	26

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company PHYTEUROP has requested a renewal and a label extension of marketing authorisation in France for the product BUGGY GREENLINE (formulation code: 1 31063 01), containing 240 g/L glyphosate¹ as a herbicide for professional uses.

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

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

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of PHYTEUROP's application submitted on 15/03/2018 (authorisation renewal), 28/06/2017 (major label extension) and 27/02/2017 (minor label extension) to market BUGGY GREENLINE (1 31063 01) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the re-registration of authorisation after the renewal of approval of the active substance glyphosate of this product as well as for the extension of major and minor uses in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present applications (2018-0766, 2017-1850 and 2017-0809) were evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009², the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")³. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

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

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU)

¹ COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2017/2324 of 12 December 2017, renewing the approval of the active substance glyphosate in accordance with Regulation (EC) N°1107/2009 of the European Parliament and the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to commission Implementing Regulation (EU) N°540/2011.

² 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.

³ 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](#)

No 546/2011⁴, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of BUGGY GREENLINE.

1.2 Letters of Access

The applicant has provided a letter of access for active substance. This letter of access is available upon request.

1.3 Justification for submission of tests and studies

The dossier was evaluated according to the data requirement in place at the time of the applications.

1.4 Data protection claims

2 Where protection for data is being claimed for information supporting registration of BUGGY GREENLINE (1 31063 01), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7. Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	1 31063 01
Product name in MS	BUGGY GREENLINE
Authorisation number	2160960
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Herbicide
Applicant	PHYTEUROP
Active substance(s) (incl. content)	glyphosate, 240 g/L
Formulation type	Soluble concentrate [SL]
Packaging	10 L, 20 L, 100 L, 600 L (HDPE ⁵)
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None

⁴ 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

⁵ High density polyethylene

Recommended tank mixtures	None
---------------------------	------

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for BUGGY GREENLINE (1 31063 01) resulted in the decision to withdraw the authorisation.

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

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

N/A : marketing authorisation withdrawn.

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

N/A : marketing authorisation withdrawn.

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

N/A : marketing authorisation withdrawn.

2.5 Risk management

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

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

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

⁶ 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>

Moreover, for glyphosate-based products, the official statement⁷ of 8 October 2004 provides specific restrictions (applied doses and/or conditions of use) for uses on crops, in non-agricultural or industrial areas or in forestry.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁸ provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁹ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

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

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

N/A : marketing authorisation withdrawn.

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

N/A : marketing authorisation withdrawn.

⁷ Avis du 8 octobre 2004 à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour des spécialités commerciales à base de glyphosate, https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000000445445

⁸ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRG1407093A/jo>

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

1 31063 01/ BUGGY GREENLINE
Part A - National Assessment
FRANCE

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant
When the conclusion is “not acceptable”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

GAP rev. 1, date: 2019/11/29

PPP (product name/code): BUGGY GREENLINE/ 1 31063 01

Formulation type: soluble concentrate (SL) ^(a, b)

Active substance 1: glyphosate

Conc. of a.s. 1: 240 g/L ^(c)

Applicant: PHYTEUROP

Professional use: ☒

Zone(s): Southern Zone ^(d)

Non-professional use: ☐

Verified by MS: Yes

Field of use: Herbicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use -No. (e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: develop- mental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (i)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. num- ber a) per use b) per crop/ season	Min. interval between appli- cations (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		

1 31063 01/ BUGGY GREENLINE
Part A - National Assessment
FRANCE

Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops) – Re-registration													
1	France	Between crops (After harvest / before the following sowing) All crops Inter-crops (before sowing and planting) Including crop destruction (all crops except forest) (all seeded and transplanted crops)	F	Annual grass	Downward spraying	-	1	-	4.5	1080	50-200	F	Not acceptable (genotoxic potential, resident child exposure, bystander child exposure, (*))
				Annual and bisannual dicots		-	1	-	9	2160	50-200	F	Not acceptable (genotoxic potential, resident child exposure, bystander child exposure, (*))
				Perennial weeds		-	1	-	10.5	2520	50-200	F	Not acceptable (genotoxic potential, resident child exposure, bystander child exposure, MRL, (**))
2	France	Cereals before harvest Except cereals for seed production	F	-	Downward spraying	BBCH 87-89	1	-	9 by spot	2160	50-200	7 (cereals)	Not acceptable (genotoxic potential, MRL, birds, (*))
3	France	Fallow (growth and fructification control)	F	White mustard	Downward spraying	-	1	-	0.75	180	50-200	-	Not acceptable (genotoxic potential, resident child exposure, bystander child exposure, (*))
				Phacelia / italian ryegrass		-	1	-	0.9	216	50-200	-	Not acceptable (resident child exposure, bystander child exposure) sed (genotoxic potential, (*))
				Forage radish		-	1	-	1.2	288	50-200	-	Not acceptable (genotoxic potential, resident child exposure, bystander child exposure, (*))
				Alta fescue / English ryegrass / Carnation clover / Purple clover / common vetch		-	1	-	1.3	312	50-200	-	Not acceptable (genotoxic potential, resident child exposure,

1 31063 01/ BUGGY GREENLINE
Part A - National Assessment
FRANCE

													bystander child exposure, (*)
4	France	Orchards (citrus, stone fruit, tree nuts; pome fruit, kiwi, olive)	F	Annual grass	Downward spraying	BBCH 00-85 BBCH 89-97	1	-	6	1440	50-250	Citrus, stone fruit and tree nuts: 21 days ; pome fruit: 28 days, kiwi: 90 days, olive: 7days	Not acceptable (genotoxic potential, operator exposure for hand-held applications; resident and bystander child exposure for manual hand-held and manual knapsack applications, (*)
				Annual and bisannual dicots			1	-	9	2160	50-250		
				Perennial weeds			3	-	12 Spot application	2880 Max 2200 g as/ha/y	50-250		
	France	Grapevine	F	Annual grass	Downward spraying	BBCH 00-85 BBCH 89-97	1	-	6	1440	50-250	21	Not acceptable (genotoxic potential, operator exposure for hand-held applications; resident and bystander child exposure for manual hand-held and manual knapsack applications, (*)
				Annual and bisannual dicots			1	-	9	2160	50-250		
				Perennial weeds			3	-	12 Spot application	2880 Max 2200 g as/ha/y	50-250		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops) – Extension of minor uses													
6	France	Seed bearing alfalfa	F	weeds	Downward spraying	During vegetative rest state (December- January)	1	-	1.5	360	50-200	-	Not acceptable , genotoxic potential, (*)
7	France	Fibre flax	F	weeds	Downward spraying	On uprooted flax	1	-	4.5	1080	50-200	-	Not acceptable , genotoxic potential, (*)
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops) – Extension of major uses													
8	France	After sowing-before crop emergence	F	Annual grass	Downward spraying	BBCH 00-09	1	-	4.5	1080	50-200	F	Not acceptable (genotoxic potential, resident child exposure, bystander child resident exposure, (*)
		Destruction of vegetation cover in post sowing / pre-emergence of		Annual and bisannual dicots		BBCH 00-09	1	-	9	2160	50-200		

1 31063 01/ BUGGY GREENLINE

Part A - National Assessment

FRANCE

		the crop (maize, sun-flower, sugar beets, rapeseed, cereals, peas, potatoes, alfalfa)		Perennial weeds	BBCH 00-09	1	-	10.5	2520	50-200		Not acceptable (genotoxic potential, resident child exposure, bystander child exposure, MRL, (**))
--	--	---	--	-----------------	------------	---	---	------	------	--------	--	---

(*) Risk to diversity and abundance of non-target terrestrial arthropods (other than bees) and vertebrates *via* trophic interactions.

(**) Risk to diversity and abundance of non-target terrestrial arthropods and vertebrates *via* trophic interactions.

Remarks table heading:	(a)	e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)	(d)	Select relevant
	(b)	Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008	(e)	Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
	(c)	g/kg or g/l	(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/m³ 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 Background of authorisation decision and risk management

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

BUGGY GREENLINE is a soluble concentrate (SL). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is a amber-brown liquid limpid, with a characteristic odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable. It has a self- ignition temperature of 463 °C. In aqueous solution, it has a pH value of 4.7 at 22°C. Its technical characteristics are acceptable for a soluble concentrate formulation. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0°C and 14 days at 54 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in HDPE. The formulation is not classified for the physico-chemical aspect.

The active substance glyphosate contains the relevant impurities formaldehyde and N-nitrosoglyphosate. The relevant impurity formaldehyde is considered as a by-product of the manufacturing process for glyphosate and as such cannot be formed by storage of the formulation. The monitoring of this impurity in the storage studies is not necessary.

Concerning the relevant impurity N-nitrosoglyphosate, based on the conditions of formation of this impurity, it is unlikely that this impurity is formed during the formulation of the preparation.

Nevertheless, in order to demonstrate the absence of formation of NNG during the storage, a monitoring of the concentration of this impurity during storage of the preparation has been provided.

However, the limit of quantification of this analytical method for the impurity in the preparation is higher than the acceptable limit.

The product BUGGY GREENLINE does not contain POE-tallowamines (CAS n° 61791-26-2).

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- The efficacy level of BUGGY GREENLINE is considered satisfactory for all the claimed uses.
- Glyphosate having an herbicidal activity on all types of plants (known as “total weed control”), the preparation BUGGY GREENLINE cannot therefore be considered selective. Given the foliar penetration of glyphosate, the preparation should not be directed to the green parts of crops.
- In the specific case of the limitation of crop growth and/or fruiting on fallows and intermediate crops, the crop is treated directly with the product. The selectivity is considered acceptable under the specific conditions for this use (reduced dose, application growth stage...).
- For all claimed uses except specific cases of weed control for alfalfa seed production and weed control for cereals at the stage of maturity before harvest, the risks of negative impact on yield, quality and propagation are considered negligible.

- For cereals at the stage of maturity before harvest, the risks of negative impact on transformation processes (bread making and malting/brewing) is considered acceptable. In the absence of data allowing the assessment of the risk of negative impact on cereal seed production, the preparation should not be used on cereals intended to seed production.
- For alfalfa seed production, in view of the quality requirement (analytical purity) for harvested alfalfa seeds, the selectivity level of BUGGY GREENLINE (1 31063 01) and the risk of impact on yield and quality are considered acceptable in the conditions of use specific to this use (mentioned above in the point 2.5.1).
- The risk of negative impact on succeeding crops is considered negligible.
- The risk of negative impact on adjacent crops is considered acceptable, as long as the preparation does not reach the green parts of adjacent crops. Specific attention should be paid to the spraying conditions close to adjacent crops.
- There is a risk of resistance development or appearance to glyphosate for ryegrass (*Lolium multiflorum*, *Lolium perenne* and *Lolium rigidum*), fleabanes (*Conyza sp.*), and common ragweed (*Ambrosia artemisiifolia*) requiring a survey of resistance.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

Analytical methods for the determination of the active substance and the relevant impurities formaldehyde and N-nitrosoglyphosate in the formulation are available and validated. **However, limit of quantification of the analytical method for determination of the relevant impurity N-nitroglyphosate in the preparation is higher than the acceptable limit.**

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active Substance: glyphosate			
ADI	0.5 mg kg bw/d		EU (2017)
ARfD	0.5 mg/kg bw		
AOEL	0.1 mg/kg bw/d		
AAOEL	none		
Dermal ab- sorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation) 240 g/L	Spray dilution (used in formulation) min: 0.9 g/L
	Dermal absorption endpoints %	20%	20%
Oral absorp- tion	20%		UE (2017)

3.4.1 Acute toxicity

BUGGY GREENLINE (1 31063 01) containing 240 g/L of glyphosate has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

3.4.2 Genotoxic potential

In the EC review report for glyphosate (SANTE/10441/2017 Rev 2), the following toxicity studies were requested (see page 6 of the review report):

“As outlined in the EFSA conclusion on glyphosate, the peer review recognised that some genotoxicity studies on formulations presented positive results, and therefore, that the genotoxic potential of formulations should be addressed during renewal or first authorisation of plant protection products.”

According to EFSA scientific opinion on genotoxicity testing strategies (EFSA Journal 2011; 9(9):2379), a combination of two tests is needed to “[fulfil] the basic requirements to cover the three genetic endpoints: the bacterial reverse mutation assay covers gene mutations and the in vitro micronucleus test covers both structural and numerical chromosome aberrations”.

These studies have not been submitted in this dossier. As a conclusion, the genotoxic potential of BUGGY GREENLINE (1 31063 01) cannot hence be finalized.

3.4.3 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop type	F/G ¹⁰	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate kg as /ha	Model (Minimum volume water (L/ha))
Cereals, fallow, alfalfa, flax, bare soil	F	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	10.5 L/ha 2.52 glyphosate/ha	EFSA (50 L/ha)
orchards, grapes	F		9 L/ha 2.16 glyphosate/ha	
orchards, grapes	F	Manual hand-held <i>Downward spraying</i>	12 L/ha 2.88 glyphosate/ha	
orchards, grapes	F	Manual knapsack <i>Downward spraying</i>	12 L/ha 2.88 glyphosate/ha	

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL glyphosate (0.1 mg/kg bw/d)
------	-----------	-----------------------------	--

¹⁰ Open field or glasshouse

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

1 31063 01/ BUGGY GREENLINE
Part A - National Assessment
FRANCE

Cereals, fallow, al-falfa, flax, bare soil	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	35%
orchards, grapes	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>		9.7%
orchards, grapes	Manual hand-held <i>Downward spraying</i>		235%
orchards, grapes	Manual knapsack <i>Downward spraying</i>		59%

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using 1 31063 01/BUGGY GREENLINE is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application for vehicle-mounted applications and knapsack application and **unacceptable for hand-held applications**.

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

3.4.4 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model. Results are presented in table below:

		Glyphosate	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Orchards, Grapes, grassland, cereals and oilseeds Number of applications and application rate: 1 x 2.52 kg glyphosate/ha			
2 hours/day ⁽¹⁾ , TC: 12500 cm ² /person/h ⁽²⁾ (total potential exposure) TC: 1400 cm ² /person/h ⁽²⁾ (arms, body and legs covered) Body weight: 60 kg	Potential exposure	0.7875	788%
	Work wear	0.0882	88%
Orchards, Grapes Number of applications(interval) and application rate: 3 (1) x 0.96 kg glyphosate/ha			
2 hours/day ⁽¹⁾ , TC: 12500 cm ² /person/h ⁽²⁾ (total potential exposure) TC: 1400 cm ² /person/h ⁽²⁾ (arms, body and legs covered) Body weight: 60 kg	Potential exposure	0.7037	704%
	Work wear	0.0788	79%

(1) e.g. 8 h/day for professional applications for maintenance or 2 h/day for professional applications for inspection or irrigation activities.

(2) Modified from EUROPOEM II (2002) considering US EPA 2012. EUROPOEM II, 2002, Post-Application Exposure of

Workers to Pesticides in Agriculture or
US-EPA policy paper [EPA, Science Advisory Council for Exposure; Agricultural Transfer Coefficients, Policy # 3.]. TC:
Transfer coefficient

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

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

3.4.5 Bystander and resident exposure

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

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

Residential exposure was assessed according to EFSA model. Result of resident exposure is presented in the tables below:

Bare soil Downward spraying, vehicle-mounted		glyphosate	
ZNT = 10m Drift reduction technology			
	DT ₅₀ (days)	30	
	DFR (µg/cm ² /kg a.s./ha)	3	
	Application rate (kg a.s./ha)	1 x 2.52 kg/ha	
	Pathways (percentile)	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% AOEL
Resident child Body weight: 10 kg	Sum (mean)	0.1111	111%
Resident adult Body weight: 60 kg	Sum (mean)	0.0458	46%

grassland, cereals and oilseeds Downward spraying, vehicle-mounted		glyphosate	
ZNT = 10m Drift reduction technology			
	DT ₅₀ (days)	30	
	DFR (µg/cm ² /kg a.s./ha)	3	
	Application rate (kg a.s./ha)	1 x 2.16 kg/ha	
	Pathways (percentile)	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% AOEL
Resident child Body weight: 10 kg	Sum (mean)	0.0954	95%
Resident adult Body weight: 60 kg	Sum (mean)	0.0393	39%

Orchards, grapes Downward spraying, vehicle-mounted		glyphosate	
ZNT = 10m Drift reduction technology			
	DT ₅₀ (days)	30	
	DFR (µg/cm ² /kg a.s./ha)	3	

1 31063 01/ BUGGY GREENLINE
Part A - National Assessment
FRANCE

	Application rate (kg a.s./ha)	1 x 2.16 kg/ha	
	Pathways (percentile)	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% AOEL
Resident child Body weight: 10 kg	Sum (mean)	0.0984	98%
Resident adult Body weight: 60 kg	Sum (mean)	0.0406	41%

Orchards, grapes Downward spraying, manual hand-held and manual knapsack		glyphosate	
ZNT = 10m Drift reduction technology			
	DT ₅₀ (days)	30	
	DFR (µg/cm ² /kg a.s./ha)	3	
	Application rate (kg a.s./ha)	1 x 2.88 kg/ha	
	Pathways (percentile)	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% AOEL
Resident child Body weight: 10 kg	Sum (mean)	0.1833	183%
Resident adult Body weight: 60 kg	Sum (mean)	0.0649	65%

With manual hand-held and manual knapsack application, an unacceptable risk was determined for residents (child) when drift reduction technology and mitigation measures (buffer zone of 10 meters) are taken.

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

Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL for glyphosate as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected providing the application of the mitigation measures, **except for pre-harvest uses on cereals.**

In accordance with the available residue data, **a maximum application dose of 9.00 L/ha is retained for inter-crop/pre-emergence uses.** Furthermore, a PHI type F is retained for inter-crop/pre-emergence uses. The chronic and the short-term intakes of glyphosate residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France agrees with the authorization of the intended inter-crop/pre-emergence uses (including fallows), uses on orchards, grapevine, seed bearing alfalfa and fiber flax.

According to the available data, the following specific mitigation measures are recommended:

- For uses in orchards, kiwi, grapevine and olives: "Use application material or agricultural practices to avoid edible parts contact with active substance or with soil treated with active substance"
- By-products of alfalfa and flax should not be used for food or feed.

Data gaps

None

1 31063 01/ BUGGY GREENLINE
Part A - National Assessment
FRANCE

Information on BUGGY GREENLINE (KCA 6.8):

Crop	PHI for 1 31063 01 proposed by applicant	PHI/ Withholding pe- riod* sufficiently sup- ported for	PHI for 1 31063 01 proposed by zRMS	zRMS Com- ments (if different PHI proposed)
		Glyphosate		
Intercrop uses	NR	Yes	F	
Cereal before harvest	This use is not recommended, considering a possibility of exceedance of current MRL on grain.			
<u>Orchards</u> Citrus fruits	21 days	Yes	21 days	
<u>Orchards</u> Stone fruits	21 days	Yes	21 days	
<u>Orchards</u> Tree nuts	21 days	Yes	21 days	
<u>Orchards</u> Pome fruits	28 days	Yes	28 days	
<u>Orchards</u> Kiwi	90 days	Yes	90 days	
<u>Orchards</u> Olives	7 days	Yes	7 days	
Grape	21 days	Yes	21 days	
<u>Pre-emer- gence</u>	30 days (vegetable crops)	Yes	F – application pre emergence	

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

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

Waiting periods before planting succeeding crops

The results of the rotational crop study have shown that neither glyphosate nor AMPA show a potential uptake into following crops. No specific waiting period is thus required.

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

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC values for the active substance and its metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

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

PEC soil and PEC_{sw} derived for glyphosate and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

PECgw for glyphosate and its metabolite do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009. 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.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) N° 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.

For the chronic risk assessment to birds, the intended use in cereals pre-harvest, the scenario ‘BBCH 71-89’ - small insectivorous bird “passerine” do not meet the trigger value of 5. Therefore the risk for the insectivorous birds following applications of BUGGY GREENLINE (1 31063 01) for pre-harvest weed control in cereals cannot be finalised. Consequently, for the intended use in cereals zRMS proposed to not apply BUGGY GREENLINE (1 31063 01) at pre-harvest (BBCH 71-89). Indeed application in cereals could be considered in pre-planting of crops (GAP n°1) or post-sowing at application rate of 2.52 kg a.s./ha, since an acceptable risk is demonstrated.

Risk mitigation measures are required in order to protect aquatic organisms and non-target plants.

Concerning the risk assessment to bees and other pollinisators, for the intended uses with down-ward application at full dose, the EFSA GD 2013 tier 1 trigger values are not exceeded for application lower and including 2.28 kg a.s./ha. For intended uses in spot applications (<10% of the area), in view of the highest concentration tested in the bee brood semi-field test, the risk can be considered acceptable at doses up to 2.88 kg a.s./ha.

Concerning the risk to diversity and abundance of non-target terrestrial arthropods and vertebrates via trophic interactions (Regulation (EU) 2017/2324), no information has been provided by the notifier to assess this risk.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

Not relevant.

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

N/A : marketing authorisation withdrawn

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

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

5.1.1 Post-authorisation monitoring

N/A : marketing authorisation withdrawn

5.1.2 Post-authorisation data requirements

N/A : marketing authorisation withdrawn

Appendix 1 Copy of the product authorisation



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 règlement d'exécution (UE) 2017/2324 de la Commission du 12 décembre 2017 renouvelant l'approbation de la substance active «glyphosate» conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission,

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 glyphosate, les demandes d'extension d'usages majeurs et mineurs et les données complémentaires fournies suite à une exigence post-autorisation du produit phytopharmaceutique
BUGGY GREENLINE

de la société PHYTEUROP

enregistrées sous les n°2018-0766, n°2018-1517, n°2017-1850 et n°2017-0809

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 25 octobre 2019,

Considérant que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit,

Considérant qu'un effet génotoxique ne peut être exclu,

Considérant que les conditions mentionnées à l'article 29 du règlement (CE) n°1107/2009 ne sont donc pas respectées,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **n'est pas renouvelée** en France.

1 31063 01/ BUGGY GREENLINE
Part A - National Assessment
FRANCE



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	BUGGY GREENLINE TAMROK GREENLINE DEVIT SKATE
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	PHYTEUROP 55, rue Raspail - CS 80105 92594 Levallois-Perret cedex France
Formulation	Concentré soluble (SL)
Contenant	323,6 g/L - glyphosate sel d'isopropylamine (équivalent à 240 g/L de glyphosate)
Numéro d'intrant	933-2013.01
Numéro d'AMM	2160960
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

A Maisons-Alfort le, 29 NOV. 2019

Caroline SEMALLE
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 : Conditions de mise sur le marché demandées

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
10995905 Porte graine - Légumineuses fourragères* Désherbage	1,5 L/ha	1/an	Non applicable
	Motivation du refus : L'usage est refusé au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit.		
11015932 Traitements généraux* Désherbage* Cult. Installées	4,5 L/ha	1/an	30
	Motivation du refus : L'usage revendiqué correspondant au nouveau libellé « Traitements généraux* Destruction des couverts et des repousses dans les cultures », est refusé au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit.		
	L'usage est également refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour les résidents enfants et les personnes présentes enfants.		
	L'usage est également refusé aux doses de 9 L/ha et 10,5 L/ha, aux mêmes motifs.		
	L'usage est également refusé aux doses supérieures à 9 L/ha au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque de dépassement des limites maximales de résidus.		
	4,5 L/ha	1/an	Non applicable
	Motivation du refus : L'usage revendiqué correspondant au nouveau libellé « Lin*Désherbage*Pendant rouissage », est refusé au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit.		

Liste des usages retirés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
15105921 Céréales*Désherbage* Avt Récolte	9 L/ha	1/an	7	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : L'usage est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit. L'usage est également retiré en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.				
00201024 Cultures fruitières*Désherbage* Cult. Installées	6 L/ha	1/an	90	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : L'usage est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit. L'usage est également retiré en raison d'un risque d'effet nocif pour les opérateurs pour une application manuelle, pour les résidents enfants et les personnes présentes enfants. L'usage est également retiré aux doses de 9 L/ha et 12 L/ha, et pour des délais avant récolte de 7 jours sur olivier, 21 jours sur agrumes, fruits à coque, fruits à noyau, et 28 jours sur fruits à pépins aux mêmes motifs.				
15415932 Jachères et cultures intermédiaires* Trt Part.Aer.* Limit. Pousse Fructif.	0,75 L/ha	1/an	Non applicable	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : L'usage est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit. L'usage est également retiré en raison d'un risque d'effet nocif pour les résidents enfants et les personnes présentes enfants. L'usage est également retiré aux doses de 0,9 L/ha, 1,2 L/ha et 1,3 L/ha, aux mêmes motifs.				

BUGGY GREENLINE
AMM n°2160960

Page 4 sur 5



Liste des usages retirés					
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
11015924 Traitements généraux* Désherbage* Avt Mise Cult.	4,5 L/ha	1/an	F	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : L'usage revendiqué correspondant au nouveau libellé « Traitements généraux*Désherbage*Interculture, jachères et destruction de culture », est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit. L'usage est également retiré en raison d'un risque d'effet nocif pour les résidents enfants et les personnes présentes enfants. L'usage est également retiré aux doses de 9 L/ha et 10,5 L/ha, aux mêmes motifs. L'usage est également retiré aux doses supérieures à 9 L/ha au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque de dépassement des limites maximales de résidus.				
12705902 Vigne*Désherbage* Cult. Installées	6 L/ha	1/an	21	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : L'usage est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit. L'usage est également retiré en raison d'un risque d'effet nocif pour les opérateurs pour une application manuelle, pour les résidents enfants et les personnes présentes enfants. L'usage est également retiré aux doses de 9 L/ha et 12 L/ha, aux mêmes motifs.				

1 31063 01/ BUGGY GREENLINE
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 2 Copy of the product label

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

BUGGY® GREENLINE®						Sans Classement	
NOM HOMOLOGUE : BUGGY® GREENLINE® N° D'AMM : 2160960 DETENTEUR DE L'AMM : Phyteurop – 55 rue Raspail 92300 Levallois Perret TYPE D'ACTION : Herbicide (HRAC G) FORMULATION : Concentré soluble (SL) COMPOSITION : 240 g/L (21,2%) de glyphosate acide équivalent à 324 g/L (28,7%) de sel d'isopropylamine						P260 Ne pas respirer les aérosols. SP1 Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.] SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau. SPe3 Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur jachère et cultures intermédiaires, traitements généraux avant mise en culture, cultures fruitières installées, vignes installées et en céréales. EUH401 Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.	
Distribué par : PHYTEUROP – 55 rue Raspail 92300 Levallois-Perret Tél.: 01 47 59 77 00 - Fax: 01 47 37 54 52 - www.phyteurop.com							
Usages ¹	Catégories ²	Dose	Nombre maximum d'applications	Spécifications d'usage ³	DAR	ZNT aquatique	
Interculture (uniquement avant mise en culture de cultures potagères, industrielles et grandes cultures)	Adventices annuelles	4,5 L/ha	1/en	2880 g s.a./ha/en	Non applicable	5 m	
	Dicotylédones annuelles et bisannuelles	9 L/ha				5 m	
	Adventices vivaces	10,5 L/ha				5 m	
Céréales avant récolte ⁴	-	9 L/ha	1/en Entre les stades BBCH87 et BBCH89	-	7 jours	5 m	
Jachères et cultures intermédiaires Limitation de la pousse et de la fructification	Moutarde blanche	0,75 L/ha	1/en	-	-	5 m	
	Phacélie	0,9 L/ha					
	Ray-grass italien	0,9 L/ha					
	Radis fourrager	1,2 L/ha					
	Fétuque élevée	1,3 L/ha					
	Ray-grass anglais	1,3 L/ha					
	Trèfle incarnat	1,3 L/ha					
	Trèfle violet	1,3 L/ha					
	Vesce commune	1,3 L/ha					
Cultures fruitières** (Cultures installées)	Adventices annuelles	6 L/ha	1/en	2200 g s.a./ha/en 3 applications maximum	Agumes, fruits à coque et fruits à noyau : 21 jours, Kwai : 90 jours, Fruits à pépins : 28 jours, Olivier : 7 jours	5 m	
	Dicotylédones annuelles et bisannuelles	9 L/ha			5 m		
	Adventices vivaces	12 L/ha (traitement par tache)			3/en	5 m	
Vigne (Cultures installées)	Adventices annuelles	6 L/ha	1/en	2200 g s.a./ha/en	21 jours	5 m	
	Dicotylédones annuelles et bisannuelles	9 L/ha				5 m	
	Adventices vivaces	12 L/ha (traitement par tache)				3/en	5 m

EN CAS D'URGENCE
 Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre anti poison le plus proche.
 Puis signaler vos symptômes au réseau Phyt'Attitude, N°Vert : 0 800 887 887 (Appel gratuit depuis un poste fixe).

PREMIERS SOINS

- Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.
- Après inhalation : donner de l'air frais.
- Après contact avec la peau : laver immédiatement et abondamment à l'eau et au savon. Bien rincer.
- Après contact avec les yeux : rincer les yeux pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières.
- Après ingestion : rincer la bouche à l'eau. Ne pas faire vomir.

 Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité.

BONNES PRATIQUES PHYTOSANITAIRES

- Agiter avant emploi
- Ne pas utiliser dans les serres ou tunnels plastiques.
- Ne pas toucher le feuillage ou les parties vertes des plantes cultivées, ne pas appliquer sur gazon. En cas de contact avec le produit, couper les parties touchées.
- Traiter par temps calme et sans vent (< à 3 sur l'échelle de Beaufort) sur un feuillage sec.
- Dans le cadre d'utilisation sur culture installée (cultures fruitières, vigne), utiliser des dispositifs de protection afin d'éviter tout contact avec les feuilles et les parties consommables.
- Dans le cadre des bonnes pratiques d'utilisation, l'usage de buses à dérive limitée et/ou d'adjuvants appropriés possédant la mention « limitation de la dérive » est recommandé.
- Éviter tout traitement à base de glyphosate sur les fossés en eau ou à proximité. Ne pas traiter les fossés en eau et les talus, bordures de champs ou pieds de clôture situés le long des points d'eau.

¹ L'utilisation de ce produit sur ses usages autorisés n'est recommandée que sur les cultures et cibles indiquées dans le tableau ci-dessus.
 PHYTEUROP décline en conséquence toute responsabilité en cas d'utilisation du produit sur des cultures ou pour des cibles non recommandées.
² Ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du glyphosate au-delà des doses maximum définies dans l'Avis à tous les détenteurs d'autorisation de mise sur le marché pour des spécialités commerciales à base de glyphosate (Journal Officiel du 8 octobre 2004.)
³ Ne pas appliquer sur céréales à paille destinées à la production de semences et à la brasserie. Uniquement sur céréales à paille pour le désherbage avant moisson, sur adventices vivaces (par taches).
⁴ Les fruits récoltés ne doivent pas avoir été en contact direct avec le sol.
 ** Les limites maximales de résidus: se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultables à l'adresse : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>
 • Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur.
 • Délai de rentrée : 6 heures.

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

Consulter ce livret avant toute utilisation

© Marque déposée PHYTEUROP

PHYTEUROP
un éclairage différent

EMB : 49215 F
Date de fabrication : voir sur l'emballage.

Volume net : **10 L**

1 31063 01/ BUGGY GREENLINE

Part A - National Assessment

FRANCE

BUGGY® GREENLINE®

PROTECTION DE L'OPÉRATEUR ET DU TRAVAILLEUR

L'utilisation d'un matériel adéquat et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

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

Zone agricole : Pulvérisateur à rampe

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

Pendant l'application – Pulvérisation vers le bas

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

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

Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

Zone agricole : Pulvérisateur à dose en plein champ

Ce mode d'application n'est possible que pour les doses d'application inférieures à 9 L/ha.

- Pendant le mélange/chargement :
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4.
- Pendant l'application :
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Boîtes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3
- Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation :
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.

Pour le travailleur, amené à entrer dans la culture après traitement, porter

Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 250 g/m²) avec traitement déperlant.

RESPECT DES LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS (LMR)

- Utiliser des dispositifs de protection de la vigne afin d'éviter, lors du traitement, tout contact entre le produit pulvérisé et les grappes et feuilles.
- Ne pas récolter les olives et autres fruits en contact direct avec le sol.

Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, permettent de respecter les limites maximales de résidus.

GESTION DES RESISTANCES

Pour prévenir l'apparition des phénomènes de résistances :

- d'une façon générale, alterner les modes de gestion des adventices : utilisation d'herbicides à mode d'action différents et pratiques culturales ;
- bannir les sous-dosages systématiques qui engendrent un accroissement du risque de développement de résistance.

En l'absence de références « sérieuses et validées », bannir tout procédé ou méthode d'application généralisant les réductions de doses.

Du fait de son mode d'action, le glyphosate est classé dans le Groupe G du groupe international de lutte contre la résistance aux herbicides, le HRAC (Herbicide Resistance Action Committee).

Pour optimiser l'efficacité des spécialités à base de glyphosate :

- respecter les doses recommandées indiquées sur l'étiquette en fonction de l'espèce et du stade de développement des adventices à contrôler ;
- traiter en phase de végétation active ;
- en cultures pérennes, des précautions particulières doivent être prises pour éviter le contact avec le glyphosate des parties herbacées ou mal aoûtées de la plante verte à protéger ;
- respecter les conditions d'application (volume de bouillie, conditions météorologiques, répartition de la bouillie, buses à dérive limitée, dureté de l'eau, ...)

Surveiller l'effet du traitement sur les mauvaises herbes afin de déceler tout défaut de maîtrise.

ELIMINATION 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. Eliminer les emballages vides via les collectes organisées par les distributeurs partenaires de la filière ADOVALOR.
- Eliminer les fonds de cuve conformément à la réglementation en vigueur.

IMPORTANT : 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 votre responsabilité, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation tels que le relief du sol, les conditions météorologiques, les mauvaises cultures, les ventes végétales, la résistance des espèces... Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente du Ministère de l'Agriculture. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

BUGGY® GREENLINE®

DEFINITION - PERFORMANCES

BUGGY® GREENLINE® est une formulation originale composée de 240 g/L de glyphosate acide sous forme de sel d'isopropylamine associée à des coadjuvants issus de la chimie du végétal.

- Performance sur toutes les mauvaises herbes : annuelles, bisannuelles, vivaces.

- Pénétration rapide de la matière active dans toute la plante, système jusqu'à extrémité des rhizomes.
- Prêt à l'emploi aux doses recommandées : aucun surfactant à ajouter.
- Efficacité maintenue même en conditions difficiles :
 - Température minimale supérieure à 5°C ;
 - Température maximale : 30°C ;
 - Humidité minimale : 50% ;
 - Hygrométrie minimale : 50% ;
 - 1 jour sur adventices annuelles ;
 - 4 jours sur adventices vivaces

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

- Toujours conserver le produit dans son emballage d'origine. Le stocker dans un local réservé à cet usage, frais, sec, bien ventilé et fermé à clé, à l'abri du gel et de la chaleur.
- Traiter sur des mauvaises herbes en bon état végétatif et en conditions poussantes, saines et non recouvertes de rosée ou de poussières.
- Traiter en dehors des heures chaudes et des périodes de gel.
- Eviter toute pulvérisation ou embruns sur le feuillage des cultures voisines, en particulier en été ou en automne pour les plantations arborées.
- Ne pas traiter en cas de risque de pluie imminente (délai minimum à la pluie de 1 heure).

Préparation de la bouillie :

- Remplir la cuve du pulvérisateur au 2/3 du volume souhaité. Ajouter progressivement BUGGY® GREENLINE® tout en maintenant l'agitation et compléter le volume d'eau.
- Assurer une agitation régulière de la bouillie pendant toute la durée du traitement.

- Ne pas laisser la bouillie prête à l'emploi dans le pulvérisateur.
- Bien rincer le pulvérisateur avant et après utilisation.

CONDITIONS D'UTILISATION

DESHERBAGE DES VIGNES ET CULTURES FRUITIÈRES
BUGGY® GREENLINE® détruit complètement toutes les mauvaises herbes annuelles et bisannuelles levées, à tous les stades.

En hiver, et avant débournement ultérieur, les vignes et les vergers peuvent être traités sans risque, en plein ou sur le rang.

Au printemps et en été, BUGGY® GREENLINE® permet de détruire complètement et durablement les infestations, notamment celles d'herbes vivaces (iseron, chiendent pied de poule, anémone, ...). Selon la période et afin d'éviter les contacts de la bouillie herbicide avec des parties sensibles, il peut être nécessaire de préparer la culture avant traitement : ébourgeonner, épiquer, supprimer les rejets de porte-greffe, relever et attacher la vigne si nécessaire.

En pratique : BUGGY® GREENLINE® 2,4 à 12 L/ha en plein ou par taches selon le type de mauvaises herbes (se reporter au tableau de préconisation par adventice VIGNE ET CULTURES FRUITIÈRES).

- Volume d'eau : 100 à 250 L/ha pour un traitement en plein, adapter la dose en fonction du volume réellement utilisé pour un traitement localisé par taches ou sur le rang.
- Eviter tout contact de la bouillie avec les parties vertes ou non aoûtées de la culture ainsi qu'avec les parties non ciblées. A cette fin, utiliser des rampes avec un dispositif de protection ou des lances avec caches.

CEREALES AVANT RECOLTE

Juste avant la moisson, BUGGY® GREENLINE® s'utilise pour éliminer la plupart des mauvaises herbes et faciliter la récolte en cas de fortes infestations sur blés et orges sur les cultures destinées à la production de semences et à la brasserie.

Recommandations :

- traiter quand l'humidité du grain est de moins de 25 % en respectant un délai avant récolte de 7 jours ;
- BUGGY® GREENLINE® s'utilise de 2,5 L/ha (graminées annuelles) à 9 L/ha (iserson, renouée amphibie) ;
- traiter à 60-80 cm au-dessus de l'infestation ;
- Eau : 50 à 150 L/ha.

LIMITATION DE LA POUSSE DES JACHERES ET COUVERTS

A doses tolérées, BUGGY® GREENLINE® peut être utilisé pour limiter la pousse et la fructification des couverts.

- En pratique :** les doses d'utilisation pour la limitation de la pousse et fructification de BUGGY® GREENLINE® :
 - Mauvaise herbe : 0,75 L/ha ;
 - Ray-grass italien, phacélie : 0,9 L/ha ;
 - Radis fourrager : 1,2 L/ha ;
 - Féruque élevée, ray-grass anglais, bête incarnat, bête violet, vesce commune : 1,3 L/ha.

APRES RECOLTE SUR CHAUMES DE TOUTES CULTURES :

Chaumes de céréales, colza, maïs, pois, soja, sorgho, tournesol, cultures légumières.

BUGGY® GREENLINE® détruit totalement la plupart des mauvaises herbes annuelles et vivaces présentes au moment du traitement : repousses de céréales et de colza, ray-grass, matricaire, séneçon, chiendent, rumex, charbon, iseron.

Un seul passage avec BUGGY® GREENLINE® élimine efficacement les mauvaises herbes vivaces.

- En pratique :** BUGGY® GREENLINE® s'utilise à des doses de 1,5 à 10,5 L/ha selon le type de mauvaises herbes (se reporter au tableau de préconisation par adventice INTERCULTURE).
- Eau : 50 à 150 L/ha.

Destruction de couverts végétaux			
Espèces	Ordre	Stade de traitement	BUGGY® GREENLINE® (L/ha)
Ray-grass italien	graminées	avant moisson	3,5
Ray-grass hybride			4,5
Ray-grass anglais			6
Féruque élevée			2,5
Seigle			2,5
Avoine d'hiver	céréales	avant moisson	2,5
Avoine de printemps			3
Maïs			1,5
Millette			4
Radis fourrager	cucifères	début floraison	4
Navet		montaison	5
Phacélie	hydrophyllacées	début floraison	3,5
Nerprun		montaison	3,5
Sesban	polygones	montaison	4,5
Traillarde			4,5
Traillarde	légumineuses	montaison	10
Vesce			10

VIGNE ET CULTURES FRUITIÈRES

Préconisation par adventice

Nom commun	Dic.	Ann.	BUGGY® GREENLINE® - Dose (L/ha) / adventice	
			Stade Dye	Stade Jeune
All des vignes	M	V	9,0	7,5
Amarante réfléchi	D	A	6,0	4,5
Andropogon	G	V	10,5	-
Arabette de Thellus	D	A	4,5	-
Arabis	D	V	10,5	-
Armoise	D	A	7,5	6,0
Brome sp.	G	A	6,0	4,5
Cardelle	D	A	7,5	6,0
Cardelle agglomérée	D	A	6,0	4,5
Charbon des champs	D	V	7,5	-
Chenopode blanc	D	A	9,0	6,0
Chiendent pied de poule	G	V	12	9,0
Chiendent rampant	G	V	10,5	9
Chondrilla	D	V	9,0	-
Coprosma	D	A	7,5	6,0
Croquis de Nîmes	D	A	7,5	6,0
Croquis fétide	D	A	7,5	6,0
Diglycine	G	A	6,0	4,5
Dipsacis	D	A	6,0	4,5
Euphorbe à lig. carnée	D	V	12	9,0
Euphorbe annuel	D	A	9,0	7,5
Erigon du Canada	D	A	9,0	7,5
Euphorbe réveil matin	D	A	6,0	4,5
Erodium bec-de-crocodile	D	A	7,5	6
Folle avoine	G	A	6,0	4,5
Gaillet	D	A	6,0	4,5
Geranium dioïque	D	A	7,5	6
Geranium (autres espèces)	D	A	9	7,5
Laiton (holle et mencher)	D	A	6,0	4,5
Lailue soignée	D	A	7,5	6,0
Lailue pourpre	D	A	6,0	4,5
Lailue amplexicaule	D	A	7,5	6,0
Lailue des champs	D	V	12	-
Lailue lupuline	D	A	7,5	6,0

Vignes et Cultures fruitières pour les adventices vivaces : traitement par tache.

BUGGY® GREENLINE®

Nom commun	Dic.	Ann.	BUGGY® GREENLINE® - Dose (L/ha) / adventice	
			Stade Dye	Stade Jeune
Maure vivace	D	V	12	-
Maure annuelle	D	A	6,0	4,5
Mercurelle annuelle	D	A	7,5	6,0
Millepertuis perforé	D	V	7,5	-
Morille noire	D	A	6,0	4,5
Mouon des oiseaux	D	A	6,0	4,5
Mouon rouge	D	A	6,0	4,5
Muscari	M	V	7,5	-
Orge des Rats	D	A	6,0	4,5
Panic pied de coq	G	A	6,0	4,5
Passerage d'ave	D	V	7,5	-
Palmier annuel	G	A	6,0	4,5
Picris	D	A	7,5	6,0
Pissenlit	D	V	7,5	-
Plantain lancéolé	D	V	7,5	-
Poirée des vignes	M	V	7,5	-
Potentille	D	V	12	-
Potille	D	V	12	-
Ray-grass anglais	G	V	12	9
Rumex maïs	G	A	6,0	4,5
Ray-grass d'Italie	G	A	6,0	4,5
Renouée persicaria	D	A	6,0	4,5
Ronce	D	V	12,0	9,0
Rumex (autres espèces)	D	V	9	-
Séneçon commun	D	A	4,5	-
Sétaire glauque	G	A	6,0	4,5
Souci des champs	D	A	6,0	4,5
Sorgho d'été	G	V	12	-
Traillarde des prés	D	V	12	-
Traillarde blanc	D	V	12	-
Traillarde	D	V	12,0	-
Valériane	D	A	6,0	4,5
Véronique de perse	D	A	6,0	4,5
Véronique feuille de lierre	D	A	6,0	4,5
Vulpin queue-de-nez	G	A	6,0	4,5

1 31063 01/ BUGGY GREENLINE
Part A - National Assessment
FRANCE

INTERCULTURE Préconisation par adventice					BUGGY® GREENLINE®				
Nom commun	Dic.	Ann.	BUGGY® GREENLINE® Dose (L/ha) / adventice		Nom commun	Dic.	Ann.	BUGGY® GREENLINE® Dose (L/ha) / adventice	
			Stade Dye	Stade Jeune				Stade Dye	Stade Jeune
Agrostis juvénile de vent	G	A	2,0	1,8	Mélicaine ceramille	D	A	4,0	3,3
Agrostis stolonifère	G	V	4,5	-	Menthe	D	V	10,0	-
Agrostis vulgaire	G	V	4,5	-	Mensurale annuelle	D	A	5,5	2,25
Amarante réfléchi	D	A	3,3	2,25	Morone	D	A	5,5	2,8
Ambrosie feuille d'armoise	D	A	4,0	3,3	Mouron des oiseaux	D	A	2,9	1,8
Armoise	D	V	10,0	-	Mouron rouge	D	A	5,5	2,25
Arroche étalée	D	A	3,75	2,25	Moutarde des champs	D	A	4,5	2,25
Arroche hachée	D	A	4,0	2,5	Orge des rizi	G	A	3,0	2,0
Avoine à chapellet	G	V	5,5	-	Ortie grande ortie	D	V	10,0	-
Bonne de loi	G	A	4,0	2,5	Penic pied de coq	G	A	4,2	2,5
Bonne stérile	G	A	4,5	3,0	Pâturin annuel	G	A	3,75	2,25
Capselle bourse-à-pasteur	D	A	2,9	1,8	Pensée des champs	D	A	5,5	2,25
Chardon des champs	D	V	5,5	-	Pissenlit	D	V	6,0	-
Chenopode blanc	D	A	3,75	1,8	Plantain	D	V	6,0	-
Chenopode pied de poule	G	V	10,0	-	Potentille rampant	D	V	10,0	-
Chenopode rampant	G	V	5,0	-	Pâte	D	V	10,5	-
Coquelicot	D	A	4,0	1,8	Revenelle	D	A	5,5	2,25
Dactyle aggloméré	G	A	5,0	-	Ray-grass anglais	G	V	6,0	-
Dature stramoine	D	A	5,5	3,75	Ray-grass italien	G	A	3,75	1,8
Digitaire	G	A	4,5	2,5	Renouée amphibie	D	V	10,0	-
Dipsacis	D	A	3,0	2,25	Renouée des oiseaux	D	A	5,5	3,3
Epinet	D	A	5,5	-	Renouée liseron	D	A	7,5	2,9
Euphorbe des moissons	D	A	4,0	2,0	Renouée persicaire	D	A	4,0	2,25
Euphorbe ruiss. marin	D	A	4,0	1,8	Roseau macelle	G	V	10,0	-
Ficelle	G	V	6,0	-	Rumex (toutes espèces)	D	V	5,5	-
Fille avoine	G	A	3,5	2,0	Samolèbe (jacotte)	D	V	8,5	-
Fumelleme	D	A	2,9	1,8	Samolèbe commun	D	A	2,8	1,8
Gaillet	D	A	4,0	2,25	Silène glauque	G	A	4,2	3,3
Geranium découpé	D	A	7,5	3,3	Sorgho d'ilep	G	V	10,0	-
Geranium à feuilles rondes	D	A	7,5	3,3	Sourcil des champs	D	A	3,75	2,25
Grasse tubéreuse	D	V	9,0	-	Taffes	D	V	10,0	-
Grande consoude	D	V	10,0	-	Tussilage	D	V	10,0	-
Houque molle	G	V	10,0	-	Veronique de Perse	D	A	3,75	2,25
Jonc	G	V	10,0	-	Veronique agreste	D	A	3,75	2,25
Laiteron des champs	D	V	6,0	-	Vesce cultivée	D	A	6,0	3,75
Laiteron (rude et maraicher)	D	A	4,0	2,0	Vulpin des champs	G	A	4,2	1,8
Lamier amplexicaule	D	A	4,0	1,8	Repousées de céréales	G	A	2,0	1,5
Lamier pourpre	D	A	4,0	1,8	Repousées de colza	D	A	6,5	3,5
Liseron des champs	D	V	10,0	-	Repousées de pomme de terre	D	A	9,0*	6,0**
Liseron des haies	D	V	10,0	-	Repousées de luzerne	D	A	3,0	2,5
Lucerne	D	A	7,0	5,5					

IDEM ETIQUETTE

* : en présence de tubercules ** : avant libération