

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: BAS 479 24 H

Product name: BUTISAN S

Active Substance:
metazachlor, 500g/L

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE
(Authorisation renewal and label extension)

Applicant: BASF France S.A.S.

Date: 15/04/2021

Table of Contents

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | DETAILS OF THE APPLICATION..... | 3 |
| 1.1 | APPLICATION BACKGROUND..... | 3 |
| 1.2 | ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL..... | 3 |
| 1.3 | REGULATORY APPROACH | 4 |
| 1.4 | DATA PROTECTION CLAIMS | 5 |
| 1.5 | LETTER(S) OF ACCESS | 5 |
| 2 | DETAILS OF THE AUTHORISATION | 5 |
| 2.1 | PRODUCT IDENTITY | 5 |
| 2.2 | CLASSIFICATION AND LABELLING..... | 6 |
| 2.2.1 | <i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i> | <i>6</i> |
| 2.2.2 | <i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i> | <i>6</i> |
| 2.2.3 | <i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i> | <i>6</i> |
| 2.2.4 | <i>Other phrases linked to the preparation</i> | <i>7</i> |
| 2.3 | PRODUCT USES..... | 9 |
| 3 | RISK MANAGEMENT..... | 13 |
| 3.1 | REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES..... | 13 |
| 3.1.1 | <i>Physical and chemical properties</i> | <i>13</i> |
| 3.1.2 | <i>Methods of analysis</i> | <i>13</i> |
| 3.1.3 | <i>Mammalian Toxicology</i> | <i>13</i> |
| 3.1.4 | <i>Residues and Consumer Exposure</i> | <i>15</i> |
| 3.1.5 | <i>Environmental fate and behaviour</i> | <i>17</i> |
| 3.1.6 | <i>Ecotoxicology.....</i> | <i>18</i> |
| 3.1.7 | <i>Efficacy</i> | <i>19</i> |
| 3.2 | CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT | 20 |
| 3.3 | SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING | 20 |
| 3.4 | FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION | 20 |
| 3.4.1 | <i>Post-authorisation monitoring</i> | <i>20</i> |
| 3.4.2 | <i>Post-authorisation data requirements</i> | <i>20</i> |
| 3.4.3 | <i>Label amendments (see label in Appendix 2):</i> | <i>20</i> |
| | APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION | 22 |
| | APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT | 31 |
| | APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS | 41 |

PART A – Risk Management

The company BASF France S.A.S. has requested marketing authorisation in France for the product BUTISAN S (formulation code: BAS 479 24 H), containing 500g/L metazachlor 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 BUTISAN S (BAS 479 24 H) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of BUTISAN S (BAS 479 24 H) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of metazachlor.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of BUTISAN S (BAS 479 24 H).

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

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

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

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of BASF France S.A.S.'s application to market BUTISAN S (BAS 479 24 H) 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 after approval of the active substance, plus an extension of use of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Metazachlor

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.

Commission Implementing Regulation (EU) No 127/2012 of 14 February 2012 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards an extension of the use of the active substance metazachlor.

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

PART A

Only uses as herbicide may be authorised; application max. of 1.0 kg/ha only every third year on the same field.

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 metazachlor, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 26 September 2008 shall be taken into account.

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

- the operator safety and ensure that conditions of use prescribe the application of adequate personal protective equipment,
- the protection of aquatic organisms,

— the protection of the groundwater, when the active substance is applied in regions with vulnerable soil and/or climatic conditions.

Conditions of authorisation shall include risk mitigation measures and monitoring programmes shall be initiated to verify potential groundwater contamination from the metabolites 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 and 479M12 in vulnerable zones, where appropriate.

If metazachlor is classified under Regulation (EC) No 1272/2008 as ‘suspected of causing cancer’, the Member States concerned shall request the submission of further information on the relevance of the metabolites 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 and 479M12 with respect to cancer.

They shall ensure that the notifiers provide that information to the Commission within six months from the notification of such a classification decision.

Specific provisions of Regulation (EU) No 127/2012 were to amend Part A above as follows:

PART A

Only uses as herbicide may be authorised. Applications shall be limited to a total dose of not more than 1.0 kg metazachlor/ha in a three-year period on the same field.

An EFSA conclusion is available (EFSA Scientific Report (2008) 145, 1-132 Conclusion on the peer review of metazachlor).

A Review Report is available (SANCO/140/08 – final rev. 2 24 January 2012).

1.3 Regulatory approach

The present applications (2012-0268 [renewal of authorisation] and 2012-0911 [label extension]) were evaluated by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹ in the context of the voluntary zonal procedure for all Member States of the Southern zone taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)². Where 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 12 September 2006³ provides that:

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

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

The current document (RR) based on Anses’s assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009⁴, implementing regulations, Commission Directive 2008/116/EC of 15 December 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

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 <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000425570>

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

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 BUTISAN S (BAS 479 24 H), 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 sufficient data to show that access is not required.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

| | |
|--------------------------------|---|
| Product name (code) | BUTISAN S (BAS 479 24 H) |
| Authorisation number | 8100291 |
| Function | Herbicide |
| Applicant | BASF France S.A.S. |
| Composition | 500 g/L metazachlor |
| Formulation type (code) | Suspension concentrate [Code: SC] |
| Packaging | High-density polyethylene (HDPE) bottles or containers holding 0.15, 0.25, 1, 3, 5 or 10 L product Fluorinated High-density polyethylene (HDPE) bottles or containers holding 0.15, 0.25, 0.5, 1, 3, 5 or 10 L product |

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

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not applicable after 1st June 2015.

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

| | | |
|--|--|--|
| Physical hazards | - | |
| Health hazards | Acute toxicity (oral), Hazard Category 4 Carcinogenicity, Hazard Category 2 | |
| Environmental hazards | Hazardous to the aquatic environment — Acute Hazard, Category 1 Hazardous to the aquatic environment — Chronic Hazard, Category 1 | |
| Hazard pictograms |  | |
| Signal word | Warning | |
| Hazard statements | H302 | Harmful if swallowed |
| | H351 | Suspected of causing cancer |
| | 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) | EUH208 | Contains metazachlor, 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one and 2-methylisothiazolin-3(2H)-one – may cause an allergic reaction |

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

2.2.3 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 1 | To protect groundwater, do not apply this or any other product containing metazachlor more than once every 3 years at the application rate of 500 g / ha or more than once every 4 years at the dose of 750 g / ha. |
| SPe 2 | To protect groundwater, do not apply this product on a field with referenced naturel well or gulf. |

| | |
|-------|--|
| SPe 2 | <i>Use on winter rapeseed (post-emergence application):</i> To protect aquatic organisms, do not apply to artificially drained soil with clay content greater than or equal to 45 %. |
| SPe 3 | <i>Use on winter rapeseed (pre-emergence application) and spring rapeseed (post-emergence application):</i> To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres ⁸ to surface water bodies. |
| SPe 3 | <i>Use on winter rapeseed (post-emergence application) and spring rapeseed (pre-emergence application):</i> To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres incorporating an unsprayed vegetative buffer zone of 5 metres to surface water bodies. |
| SPe 3 | <i>Use on cabbage, swede, turnip, aromatic plants, minor seed-bearing crops:</i> To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres incorporating an unsprayed vegetative buffer zone of 20 metres to surface water bodies. |

2.2.4 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 : Six hours | | |
| Pre-harvest interval ¹¹ : | Rapeseed | F- Application must be made at growth stage BBCH 18 at the latest |
| | Turnip, black radish | F- Application must be made at growth stage BBCH 09 at the latest |
| | Cabbages [brassicac] | F- Application must be made at growth stage BBCH 16 at the latest |
| <p>Other mitigation measures:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Do not use by-products of treated seed-bearing crops as feed for livestock destined for human consumption. - For succeeding crops, respect the following plant back interval: <ul style="list-style-type: none"> • a waiting period of 365 days for leafy crops; • a waiting period of 120 days for root and tuber crops. - This product must only be used with tractor-drawn/mounted boom sprayers¹². | | |
| <p>The label must contain the following statement:</p> <ul style="list-style-type: none"> - EUH 208 “Contains metazachlor, 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one and 2-methylisothiazolin-3(3H)-one – may produce an allergic reaction.”The label must reflect the conditions of authorisation. | | |

⁸ The legal basis for this is **Titre III Article 11** of the French Order of 12 September 2006 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 12 September 2006 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 12 September 2006, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

¹² Manual applications were not considered acceptable (operator exposure).

- “Specify the measures limiting the transfer, in particular:

- In clayey soils with large shrinkage cracks, surface cultivation is necessary in order to limit rapid flow to groundwater.
- Use should be avoided in plots with areas of rapid infiltration (other than the referenced naturel well or gulf).
- In areas with karstic subsoils, the use of the active substance must be accompanied by measures to slow down its transfer to groundwater, such as grassing of sinkholes.”

2.3 Product uses

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

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

GAP rev. 1, date: 2021-04-15

| | | | |
|--------------------------------|---------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|
| PPP (product name/code) | BUTISAN S (BAS 479 24 H) | Formulation type: | Suspension concentrate (SC) |
| active substance 1 | metazachlor | Conc. of a.s. 1: | 500 g/L |
| Applicant: | BASF France S.A.S. | professional use | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Zone(s): | Southern EU | non-professional use | <input type="checkbox"/> |
| Verified by MS: | yes | | |

Renewal of authorisation (2012-0268)

| (a) | Member State | Product code | F G or I (b) | Pests or Group of pests controlled (c) | Formulation | | Application | | | | Application rate per treatment | | | PHI (days) (l) | Remarks: (m) |
|-----|--------------|--------------|--------------------------|---|---------------|-------------------------|-------------------------|------------------------------------|--------------------------|--|--------------------------------|-----------------------|-----------------------|--------------------------|---------------------|
| | | | | | Type (d-f) | Conc. of a.s. (i) | method kind (f-h) | growth stage & season (j) | number min max (k) | interval between applications (min) | kg a.s./hL min max | water L/ha min max | kg a.s./ha min max | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--------|--------------|---|--------------|----|---------|-------|-------|---|------|------------|---------|-------------|---|--------------------------------|
| Cabbages | France | BAS 479 24 H | F | Annual weeds | SC | 500 g/L | Spray | 14-16 | 1 | n.a. | 0.25-1.0 | 100-400 | 0.75 | F | 1.5 L/ha max acceptable |
| Rapeseed, winter, spring | France | BAS 479 24 H | F | Annual weeds | SC | 500 g/L | Spray | 00-18 | 1 | n.a. | 0.25-1.0 | 100-400 | 0.75 | F | 1.5 L/ha max acceptable |
| Turnip | France | BAS 479 24 H | F | Annual weeds | SC | 500 g/L | Spray | 00-09 | 1 | n.a. | 0.075-0.75 | 100-400 | 0.3-0.75 | F | 1.5 L/ha max acceptable |
| Herbs (aromatic) Black radish (<i>Raphanus sativus</i> L. var. <i>niger</i>) | France | BAS 479 24 H | F | Annual weeds | SC | 500 g/L | Spray | 00-09 | 1 | n.a. | 0.19-0.75 | 100-400 | 0.75 | F | 1.5 L/ha max acceptable |

| Crop and/ or situation (a) | Member State | Product code | F G or I (b) | Pests or Group of pests controlled (c) | Formulation | | Application | | | | Application rate per treatment | | | PHI (days) (l) | Remarks: (m) |
|--------------------------------------|-----------------|--------------|--------------------------|---|-------------------|-----------------------------|-----------------------------|--|------------------------------|--|--------------------------------|---------------------------|---------------------------|--------------------------|---------------------|
| | | | | | Type (d-f) | Conc. of a.s. (i) | method kind (f-h) | growth stage & season (j) | number min max (k) | interval between applications (min) | kg a.s./hL min max | water L/ha min max | kg a.s./ha min max | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--------|--------------|---|--------------|----|------------|-------|--------------|---|------|-----------|---------|-------------|----|---|
| Herbs (aromatic) dyer's woad (<i>Isatis tinctoria</i>) | France | BAS 479 24 H | F | Annual weeds | SC | 500 g/L | Spray | 00-09 | 1 | n.a. | 0.19-0.75 | 100-400 | 0.75 | NA | 1.5 L/ha max acceptable |
| Herbs (aromatic) Mouse-ear hawkweed (<i>Pilosella officina- rum</i>) | France | BAS 479 24 H | F | Annual weeds | SC | 500 g/L | Spray | 00-09 | 1 | n.a. | 0.25-1.0 | 100-400 | 0.75 | 70 | 1.5 L/ha max acceptable |
| Cabbage, Turnip, Radish, Wallflower (<i>Erysimum cheiri</i>)e | France | BAS 479 24 H | F | Annual weeds | SC | 500 g/L | Spray | 00-16 | 1 | n.a. | 0.19-0.75 | 100-400 | 0.75 | - | For seed production 1.5 L/ha max acceptable |

Extension of uses (2012---0911)

| Crop and/ or situation (a) | Member State | Product code | F G or I (b) | Pests or Group of pests controlled (c) | Formulation | | Application | | | | Application rate per treatment | | | PHI (days) (l) | Remarks: (m) |
|--|--------------|--------------|--------------------------|---|-------------------|-----------------------------|-----------------------------|--|------------------------------|--|--------------------------------|---------------------------|---------------------------|--------------------------|--|
| | | | | | Type (d-f) | Conc. of a.s. (i) | method kind (f-h) | growth stage & season (j) | number min max (k) | interval between applications (min) | kg a.s./hL min max | water L/ha min max | kg a.s./ha min max | | |
| Minor seed-bearing plants Pansy(seed-bearing) | France | BAS 479 24 H | F | Annual weeds | SC | 500 g/L | Spray | 00-19 | 1 | n.a. | 0.25-1.0 | 100-400 | 0.75 | - | For seed production 1.5 L/ha max acceptable |
| Minor seed-bearing plants Columbine (<i>Aquilegia</i>) seed-bearing | France | BAS 479 24 H | F | Annual weeds | SC | 500 g/L | Spray | 00-19 | 1 | n.a. | 0.25-1.0 | 100-400 | 0.75 | - | For seed production 1.5 L/ha max acceptable |
| Minor seed-bearing plants <i>Chrysanthemum leucanthemum</i> (daisy) | France | BAS 479 24 H | F | Annual weeds | SC | 500 g/L | Spray | 00-19 | 1 | n.a. | 0.25-1.0 | 100-400 | 0.75 | - | For seed production 1.5 L/ha max acceptable |
| Aromatic plants Medicinal <i>Veronica officinalis</i> | France | BAS 479 24 H | F | Annual weeds | SC | 500 g/L | Spray | 14-16 | 1 | n.a. | 0.25-1.0 | 100-400 | 0.75 | 70 | 1.5 L/ha max acceptable |
| Aromatic plants Passionflower (<i>Passiflora</i>) | France | BAS 479 24 H | F | Annual weeds | SC | 500 g/L | Spray | 00-08 | 1 | n.a. | 0.25-1.0 | 100-400 | 0.75 | 70 | 1.5 L/ha max acceptable |

- Remarks:**
- (a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (*e.g.* fumigation of a structure).
 - (b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I).
 - (c) *e.g.* biting and suckling insects, soil born insects, foliar fungi, weeds.
 - (d) *e.g.* wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR).
 - (e) GCPF Codes - GIFAP Technical Monograph No 2, 1989.
 - (f) All abbreviations used must be explained.
 - (g) Method, *e.g.* high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench.
 - (h) Kind, *e.g.* overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.
 - (i) *g/kg* or *g/l*.
 - (j) Growth stage at last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application.
 - (k) The minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
 - (l) PHI - minimum pre-harvest interval.
 - (m) 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

The formulation BUTISAN S (BAS 479 24 H) is white viscous water-based liquid formulation. All studies have been performed in accordance with the current requirements. It is not explosive and has no oxidising properties. It has a self-ignition temperature of 552°C and no flash point below 100°C. In aqueous solution (1 %), its pH is 6.7 at 20°C. Stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature (HDPE packaging). Its technical characteristics are acceptable for a suspension concentrate formulation.

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

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of active substance in the formulation are available and validated.

As the relevant impurity (toluene) is a by-product of the manufacturing process for metazachlor and as such cannot be formed by storage of the formulation, an analytical method for its determination in the formulation is not necessary.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report/this dossier and validated for the determination of residues of metazachlor in plants (high-water-content, fatty, acidic and dry commodities), foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

To update the dossier, a confirmatory method for the determination of metazachlor residues in milk, with a LOQ $\leq 0.01\text{mg/kg}$, is required.

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

3.1.3 Mammalian Toxicology

3.1.3.1 Acute Toxicity

The classification of BUTISAN S (BAS 479 24 H) for acute toxicity is based both on studies that have been conducted with the formulation BAS 479 02 H (the formulation tested in acute toxicity studies for the representative preparation BUTISAN of the European dossier for metazachlor) and BUTISAN S (BAS 479 24 H).

BAS 479 02 H (considered similar to BUTISAN S (BAS 479 24 H)) has a low acute dermal and inhalational toxicity. BAS 479 02 H and BUTISAN S (BAS 479 24 H) have moderate acute oral toxicity and need to be classified H302. BUTISAN S (BAS 479 24 H) is not irritating to rabbit skin. BAS 479 02 H is not irritating to the rabbit eye and is not a skin sensitiser.

In conclusion, the classification of BUTISAN S (BAS 479 24 H) is proposed to be H302, based on experimental data, and H351 based on the classification of metazachlor, which comprises more than 1 % of both formulations (see Section 2.2).

3.1.3.2 Operator Exposure

The applicant made an estimate of operator exposure and recommendations for the prevention of risks to operators:

- **For mixing/loading**
 - Nitrile gloves certified EN 374-3;
 - Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment;
 - Long-sleeved apron, Category III Type PB3 worn over the coverall proposed above;
- **For application – Downward spraying**

If application with tractor with cab

 - Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment;
 - Disposable nitrile gloves certified EN 374-2 in the case of an intervention on application equipment, but not inside the cab. In the case of an intervention on application equipment, it should be noted that gloves should be worn only outside the tractor cab and stored after use outside the cab

If application with tractor without cab

 - Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment;
 - Disposable nitrile gloves certified EN 374-2 in the case of an intervention on application equipment;
- **For equipment cleaning**
 - Nitrile gloves certified EN 374-3;
 - Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment;
 - Long-sleeved apron, Category III Type PB3 worn over the coverall proposed above.

Summary of critical use patterns (worst cases):

| Crop | Field/ glass-house (F/G) | Equipment | Maximum application rate L product/ha (g a.s./ha) | Spray dilution (L/ha) | Model |
|--|--------------------------------|----------------------------------|---|-----------------------------|-----------|
| Rapeseed, head brassica, flowering brassica, oilseeds, herbs (aromatic), turnip, radish | F | Tractor-mounted boom sprayers | 2 L/ha (1000 g metazachlor/ha) | 100-400 | BBA |
| Herbs (aromatic) | F | Hand-held sprayer* | 2 L/ha (1000 g metazachlor/ha) | 100-400 | UK-POEM** |

* Equipment not intended by the applicant. However, this equipment is potentially used in France for the use considered.

** A 10 L container with a 45mm opening has been modelled as a worst case in UK-POEM

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using German BBA and UK-POEM models:

| Crop | Equipment | PPE and/or working coverall | % AOEL metazachlor |
|---|----------------------------------|--|-----------------------|
| Rapeseed, head brassica, flowering brassica, oilseeds, herbs (aromatic), turnip, radish | Tractor-mounted boom sprayers | Working coverall and gloves during mixing/loading and application | 4 |
| Herbs (aromatic) | Hand-held sprayer | Working coverall and gloves during mixing/loading and application | 261 |

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using BUTISAN S (BAS 479 24 H) is acceptable with a working coverall (90 % protection factor) and gloves during mixing/loading and application, for an application with a tractor-mounted/trailed boom sprayer with hydraulic nozzles only.

3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to 0.6 % of the AOEL of metazachlor. It is concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to BUTISAN S (BAS 479 24 H).

According to applicant's assessment, the estimated systemic resident exposure for adult and children considering a 10 % dermal absorption value, is below the AOEL for metazachlor based on Martin *et al* (2008) parameters (0.16 % of the AOEL and 0.31 % of the AOEL respectively).

3.1.3.4 Worker Exposure

BUTISAN S (BAS 479 24 H) will be used as an herbicide during pre- and post-emergence growth stages BBCH 00-24 in oilseed rape, flowering brassica, head brassica and turnip rape. As this use is on crops or at a stage where there is no need to re-enter the treated area after application, worker exposure is considered not relevant.

Re-entry period: 6 hours¹³

Nature of protective clothing and PPE for the worker:

If case of reentry and contact with the treated crops:

- Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

The critical GAPs with respect to consumer intake and risk assessment for the preparation BUTISAN S (BAS 479 24 H) are presented in Section 2.3. They have been selected from the individual GAPs in the Southern zone (SEU) for rapeseed, cabbages (brassicas), aromatic plants (black radish, mouse-ear hawkweed, dyer's woad), turnip, and plants for seed production,. A list of all intended uses within the zone is given in Part B, Section 0.

3.1.4.1 Residues

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

Confirmatory data are required :

- additional data on broccoli (3NEU and 2 SEU trials);
- additional data on head brassica (3 NEU trials);
- additional data on turnip (2 NEU trials).

Summary for metazachlor

| Use- No.* | Crop | Plant metabolism covered? | Sufficient residue trials? | PHI sufficiently supported? | Sample storage covered by stability data? | MRL compliance | Chronic risk for consumers identified? | Acute risk for consumers identified? |
|--------------|---|---------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|---|-------------------|--|--|
| | Rapeseed Possible extrapolation to other cruciferous crops [oilseed brassicas] (mustard, gold of pleasure, ..) | Yes | 12N+7S (no residue) | Y | Y | Y | No | No |

¹³ The legal basis for this is Article 3 II of the French Order of 12 September 2006 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

| Use- No.* | Crop | Plant metabolism covered? | Sufficient residue trials? | PHI sufficiently supported? | Sample storage covered by stability data? | MRL compliance | Chronic risk for consumers identified? | Acute risk for consumers identified? |
|--------------|--|---------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|---|-------------------|--|--|
| | Leafy brassica | Yes | 14N+2S | Y | Y | Y | | No |
| | Head brassica | Yes | 5N+5S | Y | Y | Y | | No |
| | Brussels sprouts | Yes | 4N+14S | Y | Y | Y | | No |
| | Cauliflower Broccoli | Yes | 6N+12S 1N+2S | Y | Y | Y | | No |
| | kohlrabi | Yes | 8N | Y | Y | Y | | No |
| | Turnip | Yes | 2N | Y | Y | Y | | No |
| | Aromatic crop (mouse-ear hawkweed, dyer's woad) | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | | N/A |
| | Aromatic crop (black radish) | Yes | Extrapolated from turnip | Y | Y | Y | | No |
| | Propagating purposes [seed crops] (cabbage, turnip, radish, wallflower | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | | N/A |

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

As residues of metazachlor 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.

For rotational crops, respect the following plant back interval:

- a waiting period of 365 days for leafy crops,
- a waiting period of 120 days for root and tuber crops.

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

To prevent livestock exposure, following mitigation measure has been proposed:

- Do not use by-products of treated seed-bearing crops as feed for livestock destined for human consumption.

Summary for BAS 479 24 H (BUTISAN S)

| Crop | PHI for BUTISAN S (BAS 479 24 H) proposed by applicant | PHI/ Withholding period* sufficiently supported for | PHI for Product code proposed by zRMS | zRMS Comments (if different PHI proposed) |
|--|--|--|--|---|
| | | metazachlor | | |
| Oilseed rape Possible extrapolation to other cruciferous crops [oilseed brassicas] (mustard, gold of | F** BBCH 18 | Yes | | GS at application seems more accurate than a PHI in days |

| Crop | PHI for BUTISAN S (BAS 479 24 H) proposed by applicant | PHI/ Withholding period* sufficiently supported for | PHI for Product code proposed by zRMS | zRMS Comments (if different PHI proposed) |
|--|--|--|--|--|
| | | metazachlor | | |
| pleasure, ...) | | | | |
| Leafy brassica | F BBCH 16 | Yes | | |
| Head brassica | F BBCH 16 | Yes | | |
| Brussels sprouts | F BBCH 16 | Yes | | |
| Cauliflower Broccoli | F BBCH 16 | Yes | | |
| Kohlrabi | F BBCH 16 | Yes | | |
| Turnip | 70 days | Yes | | |
| Aromatic crop (mouse- ear hawkweed, dyer's woad) | NR | | | |
| Aromatic crop (black radish) | 70 days | Yes (extrapolated from turnip) | | |
| Propagating purposes [seed crops] (cabbage, turnip, radish, wallflower) | NR | | | |

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

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

3.1.4.2 Consumer exposure

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

3.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment of the formulation have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review were used to calculate PECs 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 metazachlor 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 review or agreed in the assessment based on new data provided.

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

For the intended uses, the PEC_{gw} calculated for metazachlor and for one to three of its soil metabolites are below the threshold values defined in the guidance SANCO/221/2000¹⁴, after the use of the preparation BUTISAN S (BAS 479 24 H). The PEC_{gw} calculated for two to four metazachlor metabolites are above the threshold values defined in SANCO/221/2000, after the use of the preparation BUTISAN S (BAS 479 24 H).

¹⁴ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substance regulated under Council directive 94/414/EEC. SANCO/2000-rev10-final, 25 February 2003.

Additional data were provided with groundwater monitoring for the five soil metabolites of metazachlor, dedicated to the intended use on oilseed rape. The design of the monitoring study has been considered appropriate in terms of well selection (vulnerability and representativeness of the use of metazachlor on oilseed rape). The data show a groundwater contamination throughout the year for at least half of the selected wells for two non-relevant metabolites BH 479-8 (for which around 30 % of the analyses are above the threshold value of 0.1 µg/L) and BH 479-4 (for which 14 % of the analyses are above the threshold value of 0.1 µg/L).

The results from the PEC_{gw} calculations and the data from the French monitoring show groundwater contamination by metazachlor metabolites. Moreover, there are some uncertainties due to the limited number of analyses. Therefore, a significant groundwater contamination by the non-relevant metazachlor metabolites and a punctual exceedence of the regulatory threshold of 0.1 µg/L for the relevant metabolite BH479-9 cannot be excluded.

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.

Implications for labelling resulting from environmental fate assessment:

To protect groundwater, do not apply this or any other product containing metazachlor more than once every 3 years at the application rate of 500 g / ha or more than once every 4 years at the dose of 750 g / ha.

To protect groundwater, do not apply this product on a field with referenced naturel well or gulf.

3.1.6 Ecotoxicology

3.1.6.1 Effects on Terrestrial Vertebrates

The risk assessment for birds is carried out following the latest guidance document by EFSA¹⁵, hereafter cited as EFSA/2009/1438. All acute and long-term TER values exceed the triggers set by Commission regulation (EU) 546/2011 for acceptability of effects and hence the risk is acceptable.

3.1.6.2 Effects on Aquatic Species

Studies performed with the formulated product BUTISAN S (BAS 479 24 H) indicate no higher (or unexpected) acute and chronic toxicity to fish, daphnids and algae than predicted based on the results with the active substance. For *Lemna gibba*, however, the toxicity of the similar formulations BUTISAN S (BAS 479 24 H) and BAS 479 25 H is (slightly) higher than expected from the data on the active substance. Thus data from the preparation BUTISAN S (BAS 479 24 H) have been considered in Species Sensitivity Distribution for primary producers.

Taking into account all the information and including all new data covering a large number of species and time-to-effect studies for metazachlor, it can be concluded that application of BUTISAN S (BAS 479 24 H) and BAS 479 25 H according to the proposed uses could be considered acceptable with risk mitigation measures for some uses, as detailed in the table below:

| Crops | Time of application | Risk mitigations |
|---------------------|---------------------|--|
| Winter oilseed rape | Pre-emergence | 5 m of unsprayed buffer zone |
| | Post-emergence | Do not apply on artificially drained soil with clay content greater than or equal to 45 %, and 5 m of unsprayed vegetative buffer zone |
| Spring oilseed rape | Pre-emergence | 5 m of unsprayed vegetative buffer zone |
| | Post-emergence | 5 m of unsprayed buffer zone |
| Leafy vegetables | Post-emergence | 20 m of unsprayed vegetative buffer zone |

¹⁵ Anonymous 2009: *Guidance Document on risk assessment for Birds & Mammals* on request from EFSA. EFSA Journal 2009; 7(12):1438. European Food Safety Authority

3.1.6.3 Effects on Bees and Other Arthropod Species

BUTISAN S (BAS 479 24 H), BAS 479 25 H and the active substance metazachlor are considered to be practically non-toxic to bees. All hazard quotients for acute oral and acute contact exposure were below 50, the Commission Regulation (EU) 546/2011 criterion, indicating an acceptable risk to honey bees.

The calculated hazard quotients of the first tier risk assessment indicated that the in-field risk for *Typhlodromus pyri* and *Aphidius rhopalosiphi* is considered acceptable.

3.1.6.4 Effects on Earthworms and Other Soil Macro-organisms

Metazachlor was tested in an acute toxicity study on earthworms. In the acute risk assessment, the acute TER values exceed the Commission Regulation (EU) 546/2011 trigger value of 10. In the risk assessments, all TER values for metazachlor, and its major soil metabolites BH 479-4 and BH 479-8 exceed the trigger value of 10 for acute exposure and 5 for chronic exposure.

3.1.6.5 Effects on organic matter breakdown

See Part B.

3.1.6.6 Effects on Soil Non-target Micro-organisms

The risk to soil micro-organisms following use of BUTISAN S (BAS 479 24 H) and BAS 479 25 H applied according to the good agricultural practice can be considered acceptable.

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

The risk for terrestrial non-target higher plants following application of BUTISAN S (BAS 479 24 H) and BAS 479 25 H according to the proposed uses and good agricultural practice is considered acceptable.

3.1.7 Efficacy

The product complies with the Uniform Principles.

Considering the data submitted:

- The efficacy of BUTISAN S (BAS 479 24 H) is considered satisfactory.
- The selectivity of BUTISAN S (BAS 479 24 H) is considered satisfactory.
- The risk of negative impact (yield, quality, propagation, succeeding and adjacent crops) is considered acceptable.
- The risk of resistance developing or appearing is considered low.

| Crops | Harmful organism | Method of application | Maximum application rate per treatment | Maximum number of applications per use | Maximum number of applications per crop | Conclusion of France for efficacy section | Remarks |
|--------------------------|------------------|-----------------------|--|--|---|---|---------------------------------|
| Rapeseed, winter, spring | Weeds (general) | Spraying | 2 L/ha | 1 | 1 | Favourable | Pre-emergence or post emergence |
| Head cabbages | Weeds (general) | Spraying | 2 L/ha | 1 | 1 | Favourable | Post-emergence |
| Turnip | Weeds (general) | Spraying | 1.5 L/ha | 1 | 1 | Favourable | Pre-emergence |

| Crops | Harmful organism | Method of application | Maximum application rate per treatment | Maximum number of applications per use | Maximum number of applications per crop | Conclusion of France for efficacy section | Remarks |
|---|------------------|-----------------------|--|--|---|---|---|
| Plants (aromatic) Black radishes and dyer's woad | Weeds (general) | Spraying | 1.5 L/ha | 1 | 1 | Favourable | Pre-emergence |
| Plants (aromatic) Mouse-ear hawkweed | Weeds (general) | Spraying | 2 L/ha | 1 | 1 | Favourable | Post-transplantation |
| Cabbage, Turnip, Radish, wallflower | Weeds (general) | Spraying | 1.5 L/ha | 1 | 1 | Favourable | For seed production, pre-emergence |
| Cabbage, Turnip, Radish, wallflower | Weeds (general) | Spraying | 2 L/ha | 1 | 1 | Favourable | For seed production, post-emergence |
| Cabbage, wallflower | Weeds (general) | Spraying | 2 L/ha | 1 | 1 | Favourable | For seed production, post-transplantation |

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation **can be granted**. A copy of the decision issued can be found in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

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

3.4.1 Post-authorisation monitoring

Continue to monitor relevant and irrelevant metabolites in groundwater, particularly those intended for human consumption.

If the water quality limit for human consumption is observed, notify the competent authorities and quickly put in place additional measures to protect the supply areas of the catchment areas.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

For analytical method, a confirmatory method for the determination of metazachlor residues in milk, with a LOQ ≤ 0.01 mg/kg, will be necessary to update the dossier.

For residue section, the following confirmatory data would have been necessary or requested post-authorisation:

- additional data on broccoli (3NEU and 2 SEU residues trials)
- additional data on head brassica (3 NEU residues trials)
- additional data on turnip (2 NEU residues trials)

3.4.3 Label amendments (see label in Appendix 2):

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 et à la demande associée

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 les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, d'extension d'usage mineur et d'autorisation de nouveaux emballages du produit phytopharmaceutique **BUTISAN S***

de la société BASF AGRO SAS

enregistrées sous les n°2012-0268, 2012-0911 et 2020-3401

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 3 mai 2016, du 27 février 2020 et du 12 février 2021,

Vu le procès-verbal de la réunion du comité de suivi des AMM en date du 24 septembre 2020,

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 son annexe.

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

Avertissement :

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



| Informations générales sur le produit | |
|---------------------------------------|---|
| Noms du produit | BUTISAN S BALLET |
| Type de produit | Produit de référence |
| Titulaire | BASF France SAS Division Agro 21, Chemin de la Sauvegarde 69134 ECULLY CEDEX France |
| Formulation | Suspension concentrée (SC) |
| Contenant | 500 g/L - métazachlore |
| Numéro d'intrant | 8100291 |
| Numéro d'AMM | 8100291 |
| 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. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 juillet 2022.

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

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

A Maisons-Alfort, le 15 AVR. 2021

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

BUTISAN S
AMM n°8100291

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 | 150 mL ; 250 mL ; 1 L |
| Bouteilles en polyéthylène haute densité fluoré | 150 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L |
| Bidons en polyéthylène haute densité | 3 L ; 5 L ; 10 L |
| Bidons en polyéthylène haute densité fluoré | 3 L ; 5 L ; 10 L |

| Classification du produit | |
|---|---|
| La classification retenue est la suivante : | |
| Catégorie de danger | Mention de danger |
| Toxicité aiguë par voie orale - Catégorie 4 | H302 : Nocif en cas d'ingestion |
| Cancérogénicité - Catégorie 2 | H351 : Susceptible de provoquer le cancer |
| 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 métazachlore, du 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one et du 2-méthylisothiazol-3(2H)-one. 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 |
|--|---|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|------------------|
| 16405901 Choux* Désherbage | 1,5 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 14 et BBCH 16 | F (BBCH 16) | 20 (dont DVP 20) | - | - | - |
| | Diminution de la dose maximale d'emploi de 2 L/ha à 1,5 L/ha afin de protéger les eaux souterraines. | | | | | | | |
| | 1,5 L/ha | 1/an | Jusqu'au stade BBCH 08 | F (BBCH 08) | 5 | - | - | - |
| 15205901 Crucifères oléagineuses* Désherbage | Uniquement sur cultures d'hiver de colza, de moutarde et de navette pour des applications en pré-émergence. Diminution de la dose maximale d'emploi de 2 L/ha à 1,5 L/ha afin de protéger les eaux souterraines. | | | | | | | |
| | 1,5 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 09 et BBCH 18 | F (BBCH 18) | 5 (dont DVP 5) | - | - | - |
| | Uniquement sur cultures d'hiver de colza, de moutarde et de navette pour des applications en post-émergence. Diminution de la dose maximale d'emploi de 2 L/ha à 1,5 L/ha afin de protéger les eaux souterraines. | | | | | | | |
| | 1,5 L/ha | 1/an | Jusqu'au stade BBCH 08 | F (BBCH 08) | 5 (dont DVP 5) | - | - | - |
| | Uniquement sur cultures de printemps de colza, de moutarde, de navette et de cameline pour des applications en pré-émergence. Diminution de la dose maximale d'emploi de 2 L/ha à 1,5 L/ha afin de protéger les eaux souterraines. | | | | | | | |
| | 1,5 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 09 et BBCH 18 | F (BBCH 18) | 5 | - | - | - |
| | Uniquement sur cultures de printemps de colza, de moutarde, de navette et de cameline pour des applications en post-émergence. Diminution de la dose maximale d'emploi de 2 L/ha à 1,5 L/ha afin de protéger les eaux souterraines. | | | | | | | |

BUTISAN S
AMM n°8100291

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 | |
| 16405902 Navet* Désherbage | 1,5 L/ha | 1/an | Jusqu'au stade BBCH 09 | F (BBCH 09) | 20 (dont DVP 20) | - | - | - | |
| | - | | | | | | | | |
| | 1,5 L/ha | 1/an | Jusqu'au stade BBCH 16 | Non applicable | 20 (dont DVP 20) | - | - | - | |
| Uniquement sur chou, girofle-ravenelle, navet et radis. Diminution de la dose maximale d'emploi de 2 L/ha à 1,5 L/ha pour l'usage sur chou et girofle-ravenelle aux stades d'application BBCH 10-16, afin de protéger les eaux souterraines. | | | | | | | | | |
| 10995900 Porte graine* Désherbage | 1,5 L/ha | 1/an | Jusqu'au stade BBCH 19 | Non applicable | 20 (dont DVP 20) | - | - | - | |
| Uniquement sur pensée, ancolie et marguerite. Diminution de la dose maximale d'emploi de 2 L/ha à 1,5 L/ha afin de protéger les eaux souterraines. | | | | | | | | | |

BUTISAN S
AMM n°8100291

Page 5 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 |
|-------------------------------------|--|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|------------------|
| 19995900 PPAMC* Dés herbicide | 1,5 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 14 et BBCH 16 | 70 | 20 (dont DVP 20) | - | - | - |
| | Uniquement sur veronique officinale. | | | | | | | |
| | 1,5 L/ha | 1/an | Jusqu'au stade BBCH 09 | 70 | 20 (dont DVP 20) | - | - | - |
| | Uniquement sur piloselle. | | | | | | | |
| | 1,5 L/ha | 1/an | Jusqu'au stade BBCH 08 | 70 | 20 (dont DVP 20) | - | - | - |
| | Diminution de la dose maximale d'emploi de 2 L/ha à 1,5 L/ha afin de protéger les eaux souterraines. | | | | | | | |
| | 1,5 L/ha | 1/an | Jusqu'au stade BBCH 09 | Non applicable | 20 (dont DVP 20) | - | - | - |
| | Uniquement sur pastel des teinturiers. | | | | | | | |
| | 1,5 L/ha | 1/an | Jusqu'au stade BBCH 09 | F (BBCH 09) | 20 (dont DVP 20) | - | - | - |
| | Uniquement sur radis noir. | | | | | | | |

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

BUTISAN S
AMM n°8100291



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

L'application avec un pulvérisateur à dos n'est pas autorisée au motif d'un risque d'effet nocif pour l'opérateur.

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/chargement

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

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

Pour le travailleur, porter

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

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

- 48 heures.



Respect des limites maximales de résidus (LMR)

- Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.
- Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graines en alimentation des animaux de rente.
- Afin d'éviter la présence de résidus dans les cultures suivantes, ne pas implanter :
 - De cultures de légumes feuilles ou tiges moins de 365 jours après traitement,
 - De cultures de racines ou de tubercules moins de 120 jours après traitement.

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.
- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du métazachlore plus d'une fois tous les 3 ans à la dose de 500 g métazachlore/ha ou plus d'une fois tous les 4 ans à la dose de 750 g métazachlore/ha.
- SPe 2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit sur une parcelle comportant une bétail référencée.

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 des applications en post-émergence sur "crucifères oléagineuses" d'hiver.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour des applications en pré-émergence sur "crucifères oléagineuses" d'hiver et des applications en post-émergence sur "crucifères oléagineuses" de printemps.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour des applications en post-émergence sur "crucifères oléagineuses" d'hiver et des applications en pré-émergence sur "crucifères oléagineuses" de printemps.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur "chou", "navet", "PPAMC", "porte-graine".

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés autres que ceux sur colza, conformément aux conditions d'emploi antérieures, pendant une période de 6 mois.



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) | Récurrence (mois) |
|---|--------------|-------------------|
| Poursuivre le monitoring des métabolites pertinents et non pertinents du métazachlore dans les eaux souterraines notamment celles destinées à la consommation humaine. En cas de dépassement observés de limite de qualité de l'eau destinée à la consommation humaine, prévenir les autorités compétentes et mettre en place rapidement des mesures complémentaires de nature à protéger les aires d'alimentation de captage. | - | - |

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

Préciser les mesures limitant le transfert du métazachlore et de ses métabolites, comme notamment :

- Dans les sols argileux présentant des fentes de retrait importantes, un travail superficiel du sol est nécessaire afin de limiter les écoulements rapides vers les eaux souterraines.
- L'utilisation est à éviter dans les parcelles qui présentent des zones d'infiltration rapide (autres que les bétouilles référencées).
- Dans les zones karstiques, l'utilisation doit être accompagnée de mesures permettant de freiner les transferts vers les eaux souterraines (comme l'enherbement des dolines par exemple).

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

Butisan[®] S

Dés herbant complet des colzas et des choux

Suspension concentrée contenant 500 g/l de métazachlore (43,5 % w/w)

Autorisation de vente n° 8100291, délivrée le 01/12/1982

Cultures et doses autorisés, nombre maximum d'applications par an, délai d'emploi avant récolte et zone non traitée par rapport aux points d'eau :

| USAGES MINEURS | Cultures | Doses autorisées | Nb applic./an | DAR | ZNT |
|----------------|--|------------------|---------------|--------|-----|
| | Colza | 2 l/ha | - | 100 j. | 5 m |
| | Choux | 2 l/ha | - | 70 j. | 5 m |
| | Navets - rutabagas | 1,5 l/ha | 1 | 70 j. | 5 m |
| | Plantes à parfum aromatique et médicinale | | | | |
| | Pastel des teinturiers (post-semis – prélevée) | 1,5 l/ha | 1 | 70 j. | 5 m |
| | Radis noir (post-semis – prélevée) | 1,5 l/ha | 1 | 70 j. | 5 m |
| | Piloselle (post-plantation) | 2 l/ha | 1 | 70 j. | 5 m |
| | Véronique officinale (post-plantation) | 2 l/ha | 1 | 70 j. | 5 m |
| | Passiflore (pré-émergence) | 2 l/ha | 1 | 70 j. | 5 m |
| USAGES MINEURS | Cultures porte-graine mineures | | | | |
| | Choux, navets, radis, giroflée, ravenelle | 2 l/ha | - | - | 5 m |

Numéro de lot et date de fabrication : voir sur le bidon.

5 litres e

BASF Agro S.A.S.
21, chemin de la Sauvegarde
F-69134 ECULLY cedex
Tel : 04 72 32 45 45

® Marque déposée BASF

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

IMPORTANT :

Pour toutes les spécialités :

Respectez strictement les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduisez sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

BASF Agro garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise en marché du Ministère de l'Agriculture.

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

Prévention de la résistance :

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, il est conseillé d'alterner, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation.

En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité de l'herbicide liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, nous déclinons toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

BUTISAN S se compose de métazachlore, de la famille des chloroacétamides :

- Cette substance active possède un large champ d'action sur les adventices annuelles, aussi bien dicotylédones que graminées
- Elle inhibe la germination des graines des adventices et est également absorbée par l'axe hypocotyle et les racines de graminées et dicotylédones.

Usages et doses autorisés, nombre maximum d'applications par an, délai d'emploi avant récolte et zone non traitée par rapport aux points d'eau :

| Cultures | Doses autorisées | Nb trait./an | DAR | ZNT |
|---|------------------|--------------|--------|------|
| Colza | 2 l/ha | - | 100 j. | 5 m |
| Choux | 2 l/ha | - | 70 j. | 20 m |
| USAGES MINEURS | | | | |
| Navets - rutabagas | 1,5 l/ha | 1 | 70 j. | 5 m |
| Plante à parfum aromatique et médicinale | | | | |
| Pastel des teinturiers | 1,5 l/ha | 1 | 70 j. | 5 m |
| Radis noir | 1,5 l/ha | 1 | 70 j. | 5 m |
| Piloselle | 2 l/ha | 1 | 70 j. | 5 m |
| Veronique officinale | 2 l/ha | 1 | 70 j. | 5 m |
| Passiflore | 2 l/ha | 1 | 70 j. | 5 m |
| Cultures porte-graine mineures | | | | |
| Choux, navets, radis, giroflée, ravenelle | 2 l/ha | - | - | 5 m |

Autres données réglementaires :

- Ne pas dépasser la dose de 1000 g de métazachlore / ha sur une période de 3 ans en une ou plusieurs applications.
- Appliquer la préparation **Butisan S** sur Plantes à parfum, aromatiques et médicinales avec un pulvérisateur à rampe tracté uniquement.
- limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne (consultables à l'adresse : http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm).
- Délai de rentrée dans la culture : 48 heures après traitement.

COLZA D'HIVER

Butisan S est un herbicide de post-semis - prélevée ou de post-levée précoce du colza, efficace contre de nombreuses adventices (dicotylédones et graminées).

Butisan S ne s'incorpore pas.

■ CHAMP D'ACTIVITE SUR COLZA

BUTISAN S présente un champ d'activité très étendu :

Très sensibles :

| | |
|---------------------------|----------------|
| Alchémille des champs | Myosotis |
| Anthémis des champs | Laiterons |
| Capselle bourse à pasteur | Véroniques |
| Matricaire camomille | |
| Pâturin annuel | Pâturin commun |

Sensibles :

| | |
|-----------------|-------------------|
| Alchémille | Coquelicot |
| Amaranthe | Morelle noire |
| Chénopode blanc | Lamiers |
| Ray-grass | Vulpin des champs |

L'efficacité de BUTISAN S est également intéressante sur fumeterre, gailllet-gratteron et lampsrane commune. L'action sur géranium, pensée sauvage, ravenelle et sanve peut être irrégulière.

En cas de très fortes infestations de folle avoine et repousses de céréales, il peut être utile de réaliser en post-levée un traitement complémentaire avec **Stratos[®] Ultra + Dash[®] HC**.

■ DOSES ET CONDITIONS D'APPLICATION SUR COLZA

Ne pas dépasser la dose de 1000 g de métazachlore / ha sur une période de 3 ans en une ou plusieurs applications.

CAS GENERAL : UTILISATION EN POST-SEMS PRELEVEE

en un seul passage : 2 l/ha,
en programme : 1,5 l/ha

- Semis effectué à la date habituelle pour la région et dans des conditions climatiques favorisant la levée (sol frais), le peuplement et l'enracinement.
- Sol bien préparé, finement grumeleux, non motteux.
- Semis bien recouvert (profondeur régulière de 2 à 3 cm).

Dans ces conditions, **Butisan S** peut s'utiliser en prélevée :

- en un seul passage, immédiatement après le semis à 2 l/ha.
- en programme, à 1,5 l/ha après un produit de pré-semis.

SEMS EN CONDITIONS DIFFICILES : APPLICATION EN POST-LEVEE PRECOCE

Dose : 2 l/ha

- Sol caillouteux ou très motteux ne permettant pas de recouvrir correctement les graines.
- Sol très battant ou très filtrant.
- Sol trop sec rendant la levée aléatoire.
- Semis tardif.

En post-levée précoce **Butisan S** s'applique le plus tôt possible, c'est à dire dès que 70% des pieds de colza sont au stade cotylédons. Cela correspond au stade «colza rayonnant».

Attention : seul le stade des adventices importe pour déterminer l'époque limite de traitement. **Butisan S** est efficace avant leur levée ou lorsqu'elles sont les plus jeunes possibles. Dans tous les cas, ne pas traiter au-delà du stade 2 feuilles des adventices.

Remarques :

- En cas de pluie importante peu après le semis, BUTISAN S appliqué en post-semis - pré-levée peut présenter une moindre sélectivité.
- Ne pas irriguer dans les 3 semaines qui suivent le traitement.
- Ne pas rouler le colza après traitement.
- Ne pas traiter en conditions météorologiques défavorables : vent, pluie, forte chaleur supérieure à 25°C à l'ombre.
- Traiter par temps calme afin de protéger les cultures voisines.

■ CULTURES DE REMPLACEMENT POSSIBLES

En cas de retournement du colza dû à une cause accidentelle (gel, limaces ...), la plupart des cultures (à l'exception du ray-grass) peuvent être réensemencées.

A condition de faire un bon labour préalable et de semer un peu plus dru :

En hiver : blé tendre, blé dur et orge.

Au printemps : avoine, blé tendre, blé dur, orge, luzerne, trèfle violet, vesce.

Sans restriction, quel que soit le travail du sol préalable :

betteraves, choux, colza de printemps, féverole de printemps, haricot, lin oléagineux, lin fibre, maïs, moutarde blanche, pois de printemps, pomme de terre, soja, sorgho, tournesol.

Automne suivant : Toutes cultures.

COLZA DE PRINTEMPS

L'utilisation de **Butisan S** est également possible sur colza de printemps.

Dans ce cas, traiter en post-semis - prélevée à la dose de 1,5 l/ha.

CHOUX

Butisan S est utilisable en post-plantation sur chou-fleur, chou-brocoli, chou-pommé (chou de milan, choux cabus rouge-blanc). Ne pas utiliser **Butisan S** sur semis de choux.

■ CHAMP D'ACTIVITE SUR CHOUX

BUTISAN S est intéressant sur les adventices fréquentes en culture de choux telles que mouron des oiseaux (stellaire), pâturin, renouée persicaire, capselle, ortie, séneçon, morelle, chénopode.

Très sensibles :

| | |
|------------|--------------------|
| Capselle | Pâturin |
| Lamier | Séneçon |
| Matricaire | Stellaire |
| Mouron | Véronique de Perse |
| Myosotis | Vulpin |

Sensibles :

| | |
|-------------------|--------------------|
| Amaranthe | Ortie |
| Alchémille | Renouée persicaire |
| Chénopodes | Laiteron |
| Panic pied-de-coq | Ray-grass |

L'action sur amarante, digitale et ravenelle peut être irrégulière.

Stade des mauvaises herbes :

Butisan S est avant tout efficace sur les mauvaises herbes non levées. Il présentera encore une certaine efficacité sur des stades très jeunes (adventices pointantes). Les traitements effectués au-delà du stade 2 feuilles des adventices ne seront plus efficaces.

■ DOSES ET CONDITIONS D'APPLICATION SUR CHOUX

Ne pas dépasser la dose de 1000 g de métazachlore / ha sur une période de 3 ans en une ou plusieurs applications.

Dose d'emploi : 2 l/ha, en toutes situations.

Plantation :

Pour permettre une application de **Butisan S** dans les meilleures conditions, la plantation devra être réalisée dans un sol suffisamment bien préparé pour permettre un recouvrement parfait des racines par le sol, en particulier dans le cas de plantations en mini-mottes (type standard – 240). Il est en effet capital que le produit ne vienne pas en contact avec les racines des plants.

Butisan S s'applique environ une semaine après la plantation des choux, lorsque la culture a bien repris sa croissance. Pour une meilleure efficacité, les applications se feront sur un sol frais.

Pluviométrie et irrigation :

Afin d'éviter tout risque de manque de sélectivité pouvant entraîner des retards de croissance, nous déconseillons les irrigations dans les 15 jours qui suivent l'application de **Butisan S** ; on évitera également d'effectuer un traitement si des précipitations importantes sont à craindre.

Cultures sous bâches plastiques :

Les utilisations de **Butisan S** sur des cultures sous bâches plastiques sont possibles sous certaines conditions. Pour plus de précisions, nous consulter.

Façons culturales postérieures au désherbage :

Le binage modifiant le positionnement optimal du produit à la surface du sol, prévoir un délai suffisamment long (un mois) avant d'effectuer le premier binage.

Rotation :

Les utilisations de **Butisan S** ne posent pas de problèmes particuliers dans les rotations classiques. Dans les cas des cultures en cycle court, telles que choux-fleur d'automne ou d'été (plantation en juillet, récolte à partir de septembre), après un labour, pourront être implantées les cultures suivantes : choux, blé tendre, blé dur,

vesce, luzerne, trèfle violet, avoine, betteraves, maïs, pommes de terre, pois, haricot, moutarde blanche, sorgho, colza de printemps, lin oléagineux, lin à fibres, tournesol, féverole de -printemps, soja. En cas de culture en cycle court, on évitera de semer un ray-grass après un chou désherbé avec **Butisan S**.

Remarques :

- Eviter l'entraînement du produit sur les cultures avoisinantes en ne traitant que par temps calme, sans vent et à une température ne dépassant pas 25 C à l'ombre.

USAGES MINEURS

RUTABAGAS et NAVETS D'INDUSTRIE

Ces usages ont été obtenus dans le cadre de la procédure « Usages Mineurs ».

Nous mettons en garde l'utilisateur sur les risques éventuels de sensibilité variétale non encore répertoriés.

En matière d'efficacité et de sélectivité pour tous les usages concernés, avant toute utilisation, il faut se référer aux préconisations de l'UNILET (Tél: 03.22.45.41.09).

Butisan S s'utilise en post-semis prélevée sitôt après le semis.

Adapter la dose au type de sol :

0,8 à 1 l en sol léger et filtrant (taux de MO < 2%)

1 à 1,5 l/ha dans les autres sols.

Afin de prévenir tout risque de manque de sélectivité, ne pas traiter si des pluies sont annoncées.

- Faire en sorte que toutes les graines soient enterrées.
- Appliquer **Butisan S** sur un sol humide afin qu'il puisse se positionner.
- Ne pas irriguer dans les 15 jours qui suivent l'application.
- Ne pas appliquer sous serre.

L'utilisation de **Butisan S** sur des navets autres que ceux destinés à l'industrie est déconseillée.

Ne pas utiliser sur rutabagas.

PLANTES A PARFUM, AROMATIQUES ET MEDICINALES (PPAM)

Ces usages ont été obtenus dans le cadre de la procédure « Usages Mineurs ».

En matière d'efficacité et de sélectivité pour tous les usages concernés, se référer systématiquement avant toute utilisation aux préconisations de l'Institut technique ITEIPMAI (tél: 02.41.80.91.00). **Nous mettons en garde l'utilisateur sur les risques éventuels de sensibilité variétale non encore répertoriés.**

Pastel des teinturiers : **Butisan S** s'utilise en post-semis prélevée de la culture, en avril-mai, dans 400 l d'eau, à la dose de 1,5 l/ha.

Radis noir : **Butisan S** s'utilise en post-semis prélevée de la culture, en juillet-août, dans 400 l d'eau, à la dose de 1,5 l/ha.

Piloselle : **Butisan S** s'utilise en post-plantation à la dose de 2 l/ha.

Véronique officinale : **Butisan S** s'utilise en post-plantation, à la dose de 2 l/ha.

Passiflore : Butisan S s'utilise en pré-émergence de la culture fin mars-début avril, à la dose de 2 l/ha.

Sur PPAM, **Butisan S** s'applique uniquement avec un pulvérisateur tracté.

CULTURES PORTE-GRAINE MINEURES

Ces usages ont été obtenus dans le cadre de la procédure « Usages Mineurs ». En matière d'efficacité et de sélectivité pour tous les usages concernés, se référer systématiquement avant toute utilisation aux préconisations de la **FNAMS** (tél: 02.41.68.93.20). **Nous mettons en garde l'utilisateur sur les risques éventuels de sensibilité variétale non encore répertoriés.**

Chou, navet et radis : pour permettre une efficacité et une sélectivité optimum, **Butisan S**, employé à 2 l/ha, doit être positionné après plantation ou dès le stade post-cotylédonnaire de la culture et avant la levée des adventices.

Si l'on prévoit une levée simultanée des adventices et de la culture, il sera nécessaire d'appliquer **Butisan S** en pré-levée de la culture mais à une dose diminuée (1,5 l/ha) pour limiter une éventuelle agression pas toujours prévisible. Cette application sera effectuée seulement en situation de bonne préparation de semis et hors excès climatiques (froid, forte pluviosité ...).

Giroflée, ravenelle : pour assurer une efficacité et une sélectivité optimum, **Butisan S**, employé à 2 l/ha, doit être positionné en post-levée des giroflées (pousse active) et avant la levée des adventices.

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

Avant toute utilisation de **Butisan S**, s'assurer de son adéquation avec votre filière de production et avec les recommandations officielles régionales.

COMPATIBILITE

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels.
Consulter le site <http://e-phy.agriculture.gouv.fr>

PREPARATION DE LA BOUILLIE

Remplir la cuve aux $\frac{3}{4}$ du volume d'eau nécessaire. Mettre l'agitation en marche et bien agiter le bidon de **Butisan S** avant de verser la quantité nécessaire puis compléter avec de l'eau jusqu'au volume final.

Dans le cadre des bonnes pratiques agricoles, rincer 3 fois les emballages à l'eau claire et verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur.

Laisser l'agitateur en fonctionnement pendant le trajet et jusqu'à la fin de la pulvérisation.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

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

Pendant le stockage :

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

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

- Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux et du visage.
- En cas de contact avec la peau et les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
- Ne pas respirer les vapeurs, ni le brouillard de pulvérisation.

Eviter les rejets dans l'environnement :

- Ne pas traiter à moins de 5 mètres des points d'eau (mares, cours d'eau, fossé...).
- Ne pas traiter en présence de vent afin de respecter les cultures voisines.
- Eliminer les fonds de cuve et les eaux de rinçage conformément à la réglementation en vigueur.

Après application :

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

PREMIERS SOINS

Retirer les vêtements souillés

Après inhalation : repos, air frais, secours médical.

Après contact avec la peau : laver à fond avec de l'eau et du savon.

Après contact avec les yeux : laver à fond à l'eau courante pendant au moins 15 minutes en maintenant les paupières écartées.

Après ingestion : rincer immédiatement la bouche et faire boire 200-300 ml d'eau, secours médical.

Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires : traitement symptomatique (décontamination, fonctions vitales), aucun antidote spécifique connu.

ELIMINATION DES EMBALLAGES

Réutilisation interdite. Lors de l'utilisation du produit, rincer le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur.

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Eliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique. BASF Agro est partenaire de la filière A.D.I.VALOR.

Toute reproduction du présent texte est interdite.

PRECAUTIONS D'EMPLOI



BUTISAN S - métazachlore 500 g/l

H302 Nocif en cas d'ingestion

H400 Très toxique pour les organismes aquatiques

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

Délai de rentrée dans la culture : 48 heures.

P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

P264 Après manipulation, se laver soigneusement avec de l'eau et du savon

P301 + P312 EN CAS D'INGESTION: appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise

P330 Rincer la bouche

P391 Recueillir le produit répandu.

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

SP1 - Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.).

BASF Agro S.A.S.

21, chemin de la Sauvegarde - F-69134 ECULLY cedex – Tél. 04 72 32 45 45

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

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

Informations techniques sur nos produits : N° Azur - 0 810 023 033

Fiche de Données de Sécurité disponibles sur www.agro.basf.fr

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable