

**REGISTRATION REPORT**  
**Part A**  
**Risk Management**

**Product code: BAS 526 14 H**  
**Product name: BUTISAN TOP**  
**Chemical active substances:**  
**metazachlor, 375 g/L**  
**quinmerac, 125 g/L**

**Southern Zone**  
**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**  
**(New application)**

**Applicant: BASF FRANCE SAS**  
**Date: 14/04/2021**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>Details of the application .....</b>	<b>4</b>
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
<b>2</b>	<b>Details of the authorisation decision .....</b>	<b>5</b>
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 .....	7
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009) .....	7
2.5	Risk management .....	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP .....	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses .....	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP) .....	9
<b>3</b>	<b>Background of authorisation decision and risk management .....</b>	<b>13</b>
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) .....	13
3.2	Efficacy (Part B, Section 3) .....	13
3.3	Efficacy data .....	13
3.3.1	Information on the occurrence or possible occurrence of the development of resistance .....	14
3.3.2	Adverse effects on treated crops .....	14
3.3.3	Observations on other undesirable or unintended side-effects .....	14
3.4	Methods of analysis (Part B, Section 5) .....	14
3.4.1	Analytical method for the formulation .....	14
3.4.2	Analytical methods for residues .....	14
3.5	Mammalian toxicology (Part B, Section 6) .....	15
3.5.1	Acute toxicity .....	16
3.5.2	Operator exposure .....	16
3.5.3	Worker exposure .....	16
3.5.4	Bystander exposure .....	17
3.5.5	Resident exposure .....	17
3.5.6	Combined exposure .....	18
3.6	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7) .....	18
3.6.1	Residues .....	18
3.6.2	Consumer exposure .....	19
3.7	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) .....	20

3.8	Ecotoxicology (Part B, Section 9) .....	21
3.9	Relevance of metabolites (Part B, Section 10) .....	21
<b>4</b>	<b>Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) .....</b>	<b>21</b>
<b>5</b>	<b>Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....</b>	<b>22</b>
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	22
5.1.2	Post-authorisation data requirements .....	22
<b>Appendix 1</b>	<b>Copy of the product authorisation .....</b>	<b>23</b>
<b>Appendix 2</b>	<b>Copy of the product label.....</b>	<b>26</b>
<b>Appendix 3</b>	<b>Letter of Access .....</b>	<b>36</b>

## PART A

### RISK MANAGEMENT

#### 1 Details of the application

The company BASF FRANCE SAS has requested a marketing authorisation in France for the product BUTISAN TOP (product code: BAS 526 14 H), containing 375 g/L metazachlor and 125 g/L quinmerac, as a herbicide for professional uses.

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 addenda for France. The information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by EU regulations. It also includes assessment of data and information related to BUTISAN TOP (BAS 526 14 H) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of BUTISAN TOP (BAS 526 14 H) have been made using endpoints agreed in the EU peer review) of metazachlor and quinmerac.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of BUTISAN TOP (BAS 526 14 H).

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).

Appendix 3 of this document contains a copy of the Letter(s) of Access.

#### 1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of BASF FRANCE SAS's application to market BUTISAN TOP (BAS 526 14 H) in France as a 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 first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

The present application (2017-1795) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")<sup>1</sup> – the highest application rates applied for in the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The current document (RR) based on Anses's assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009<sup>2</sup>, implementing regulations, and French regulations.

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

<sup>1</sup> 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](#)

<sup>2</sup> 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

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011<sup>3</sup>, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

## 1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is the owner of the active substances and PPP data.

## 1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: “*In 2013 a re-reg dossier for BAS 526 14 H has been submitted in the central zone for use in oilseed rape, turnip rape and mustard, meanwhile authorizations [sic] have been granted in several MS.*

*Testing is conducted according to the data requirements for the authorisation of plant protection products and is conducted in compliance with national and international animal welfare regulations. The testing strategy takes into account methods compliant with the 3R concept for refinement, reduction and replacement of animal testing where applicable and acceptable.*

*For this submission no new vertebrate studies have been conducted.*

*Reasoning is provided in Section B documents.*

*Testing has been conducted in order to fulfil the data requirements for plant protection products and in order to demonstrate an acceptable use of the plant protection product.”*

## 1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of BUTISAN TOP (BAS 526 14 H), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

# 2 Details of the authorisation decision

## 2.1 Product identity

Product code	BAS 526 14 H.
Product name in MS	BUTISAN TOP.
Authorisation number	N/A : no marketing authorisation granted
Low risk (article 47)	No.
Function	Herbicide.
Applicant	BASF FRANCE SAS.
Active substance(s) (incl. content)	375 g/L metazachlor. 125 g/L quinmerac.
Formulation type	Suspension concentrate (SC).

<sup>3</sup> 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

BAS 526 14 H/BUTISAN TOP  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Packaging	0.15 – 0.25 – 0.5 – 1 – 5 – 10 – 50 L HDPE.
Coformulants of concern for national authorisations	Not applicable.
Restrictions related to identity	Maximum level for toluene as a manufacturing impurity in metazachlor: 0.05 % (Dir. 2009/155/EC <sup>4</sup> ), meaning 0.017 % (0.02 g/L) in the product.
Mandatory tank mixtures	Not applicable.
Recommended tank mixtures	Not applicable.

## 2.2 Conclusion

The evaluation of the application for BUTISAN TOP (BAS 526 14 H) resulted in the decision **to not grant** 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

The following classification is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

Hazard class(es), categories:	Skin sensitisation, category 1B. Carcinogenicity, category 2. Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1. Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1.		
Hazard pictograms:	  		
Signal word:	Warning.		
Hazard statement(s):	H317: May cause an allergic skin reaction. H351: Suspected of causing cancer. H400: Very toxic to aquatic life. H410: Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.		
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i>		
Additional labelling phrases:	Contains 1,2-benzisothiazolin-3-one. May produce an allergic reaction.		

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

<sup>4</sup> Commission Directive 2009/155/EC of 30 November 2009 amending Council Directive 91/414/EEC as regards the purity level required of the active substance metazachlor.

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

N/A : no marketing authorisation granted.

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

N/A : no marketing authorisation granted.

### **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 2017<sup>5</sup> 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;
- 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.

Finally, the French Order of 26 March 2014<sup>6</sup> 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 “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 extrapolation<sup>7</sup> 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 : no marketing authorisation granted.

---

<sup>5</sup> 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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019 <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGR1632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

<sup>6</sup> <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGR1407093A/jo>

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

BAS 526 14 H/BUTISAN TOP  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

**2.5.2            Specific restrictions linked to the intended uses**

N/A : no marketing authorisation granted.

BAS 526 14 H/BUTISAN TOP  
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, 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 the conclusion is "not acceptable", the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

PPP (product name/code):	BAS 526 14 H	Formulation type:	GAP : 2021-04-14
Active substance 1:	Metazachlor	Conc. of a.s. 1:	suspension concentrate (SC) <sup>(a, b)</sup>
Active substance 2:	Quinmerac	Conc. of a.s. 2:	375 g/L <sup>(c)</sup>
Applicant:	BASF FRANCE SAS	Professional use:	125 g/L <sup>(c)</sup>
Zone(s):	southern <sup>(d)</sup>	Non-professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>
Verified by MS:	yes		<input type="checkbox"/>
Field of use:	Herbicide		

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	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 <sup>(f)</sup>
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between ap- plications (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		

BAS 526 14 H/BUTISAN TOP  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	BRSNW/ BRSNS Winter oilseed rape/ spring oilseed rape	F	General weeds	Spray	BBCH 00-07	1 once every 3 years	n.a.	a) 2.0 b) 2.0	a) 750* + 250** b) 750* + 250**	100- 400	Latest time of appli- cation: F - BBCH 07 at the lat- est.	<b>Not acceptable</b> (MRL exceedance for spring oilseed rape, lack of efficacy, risk for ground water)
2	FR	BRSNW/ BRSNS Winter oilseed rape/ spring oilseed rape	F	General weeds	Spray	BBCH 09-18	1 once every 3 years	n.a.	a) 2.0 b) 2.0	a) 750* + 250** b) 750* + 250**	100- 400	Latest time of appli- cation: F - BBCH 18 at the lat- est.	<b>Not acceptable</b> (MRL exceedance for spring oilseed rape, lack of efficacy, risk for ground water)
3	FR	HELAN Sunflower	F	General weeds	Spray	BBCH 00-07	1 once every 3 years	n.a.	a) <b>1.6</b> b) <b>1.6</b>	a) 750* + 250** b) 750* + 250**	100- 400	Latest time of appli- cation: F - BBCH 07 at the lat- est.	<b>Not acceptable</b> (Lack of efficacy, risk for ground water)
4	FR	RAPSN subsp. <i>sativus</i> Radish Seed-bearing	F	General weeds	Spray	BBCH 00-07	1 once every 3 years	n.a.	a) 2.0 b) 2.0	a) 750* + 250** b) 750* + 250**	100- 400		<b>Not acceptable</b> (Lack of efficacy, risk for ground water)
5	FR	RAPSN subsp. <i>sativus</i> Radish Seed-bearing	F	General weeds	Spray	BBCH 09-18	1 once every 3 years	n.a.	a) 2.0 b) 2.0	a) 750* + 250** b) 750* + 250**	100- 400		<b>Not acceptable</b> (Lack of efficacy, risk for ground water)
6	FR	BRSRR <i>Brassica rapa</i> sp. Turnip rape Seed-bearing	F	General weeds	Spray	BBCH 00-07	1 once every 3 years	n.a.	a) 1.5 b) 1.5	a) 563* + 188** b) 563* + 188**	100- 400		<b>Not acceptable</b> (Lack of efficacy, risk for ground water)

BAS 526 14 H/BUTISAN TOP  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

7	FR	BRSRR <i>Brassica rapa</i> sp. Turnip rape Seed-bearing	F	General weeds	Spray	BBCH 09-18	1 once every 3 years	n.a.	a) 1.5 b) 1.5	a) 563* + 188** b) 563* + 188**	100-400		<b>Not acceptable</b> (Lake of efficacy, risk for ground water)
8	FR	SINAL Mustard Seed-bearing	F	General weeds	Spray	BBCH 00-07	1 once every 3 years	n.a.	a) 2.0 b) 2.0	a) 750* + 250** b) 750* + 250**	100-400		<b>Not acceptable</b> (Lake of efficacy, risk for ground water)
9	FR	SINAL Mustard Seed-bearing	F	General weeds	Spray	BBCH 09-18	1 once every 3 years	n.a.	a) 2.0 b) 2.0	a) 750* + 250** b) 750* + 250**	100-400	Latest time of application: F - BBCH 18 at the latest.	<b>Not acceptable</b> (Lake of efficacy, risk for ground water)
10	FR	BRSOM, BRSSS BRSOL Cabbage Seed-bearing	F	General weeds	Spray	BBCH 09-18 seeded & transplanted	1 once every 3 years	n.a.	a) 2.0 b) 2.0	a) 750* + 250** b) 750* + 250**	100-400		<b>Not acceptable</b> (Risk for ground water)
11	FR	ALLCE, ALLPO Onion, leek Seed-bearing	F	General weeds	Spray	BBCH 09-41	1 once every 3 years	n.a.	a) 2.0 b) 2.0	a) 750* + 250** b) 750* + 250**	100-400		<b>Not acceptable</b> (Risk for ground water)
12	FR	Floral crops MAMMA HEVMA IBEAM IBEUM CHUCH ERYAL Seed-bearing	F	General weeds	Spray	BBCH 00-07	1 once every 3 years	n.a.	a) 2.0 b) 2.0	a) 750* + 250** b) 750* + 250**	100-400		<b>Not acceptable</b> (Lake of efficacy, risk for ground water)

\* Metazachlor

\*\* Quinmerac

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

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

BAS 526 14 H/BUTISAN TOP  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

---

<b>Remarks columns:</b>	1	Numeration necessary to allow references	7	Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4	F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m <sup>3</sup> 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 Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/Kind".
	13		13	PHI - minimum pre-harvest interval
	14		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)

All studies were performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is that of a white suspension. It has a moderate fruity odour. It is not explosive, has no oxidising properties and is not highly flammable. A flash point could not be measured up to the boiling point of 100°C. The formulation has an auto-ignition temperature of 555°C. The undiluted product has a pH value of 3.8 at 23 °C; when diluted 1 % with deionised water the pH value stays at 3.5 at 23°C. When CIPAC D water is used to make a 1 % dilution, the pH value stays at 3.5 at 23°C. Its viscosity is 170 mPa/s at 20°C/10 s<sup>-1</sup> and 134 mPa/s at 40°C/10 s<sup>-1</sup>.

There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after seven days at 0°C and two weeks at 54°C, neither the active substances' content nor the technical properties were changed.

The surface tension is 37.3 mN/m for the diluted product at 2 % v/v in water, which indicates that the diluted product is surface-active. The pourability-rinsability characteristics are consistent with this type of product. No material remains on a 75 µm screen during a wet sieve test. After one minute, 12-14 ml of persistent foam remained with use rates of 0.25 % v/v and 2.0 % v/v, indicating that the product forms foam within acceptable limits. Suspensibility was investigated at 2.0 % v/v and 0.25 % v/v and was 100/100% and 101/101% for metazachlor/quinmerac respectively, meaning no effect of the concentration.

The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in a high-density polyethylene (HDPE) bottle. A significant volume of supernatant was noticed after ambient storage (156 weeks) but the product was completely homogeneous after three inversions. The preparation should be shaken before use. Its technical characteristics are acceptable for an SC formulation.

BUTISAN TOP (BAS 526 14 H) is applied at 2.0 L/ha by using a water volume of 100-400 L/ha, resulting in a concentration of use of 0.5 – 2 %.

#### 3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

#### 3.3 Efficacy data

In the absence of summary tables permitting comparison of the performances of BUTISAN TOP (BAS 526 14 H) and reference products applied at their full dose rates, the evaluation of BUTISAN TOP (BAS 526 14 H)'s efficacy level when applied pre- or early post-emergence of oilseed rape cannot be finalised.

**The efficacy level of BUTISAN TOP (BAS 526 14 H) applied pre-emergence at 2 L/ha in sunflower for annual weed control is considered acceptable. At 1.6 L/ha, the efficacy level cannot be finalised.**

Likewise, the efficacy level of the product when applied post-emergence in seed-bearing cabbage, seed-bearing onion and seed-bearing leek crops is considered acceptable.

**In the absence of technical argumentation supporting the usefulness of BUTISAN TOP (BAS 526 14 H) in seed-bearing radish, seed-bearing turnip and seed-bearing floral crops, the evaluation of BUTISAN TOP (BAS 526 14 H)'s efficacy level cannot be finalised for these uses.**

### **3.3.1           Information on the occurrence or possible occurrence of the development of resistance**

The risk of resistance appearing or developing to metazachlor does not require any monitoring for the requested uses. However, there is a risk of resistance appearing and developing to quinmerac, requiring a survey of resistance on *Papaver rhoesas*.

### **3.3.2           Adverse effects on treated crops**

The selectivity level of the product BUTISAN TOP (BAS 526 14 H) is considered acceptable for all the requested uses, **except for seed-bearing radish, seed-bearing turnip and seed-bearing floral crops, for which no specific data were submitted.**

The risks of negative impact of BUTISAN TOP (BAS 526 14 H) on yields, quality and propagation are considered acceptable.

### **3.3.3           Observations on other undesirable or unintended side-effects**

The risks of negative impact of BUTISAN TOP (BAS 526 14 H) on replacement and succeeding crops are considered acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to the conditions of establishment of succeeding crops following an application of BUTISAN TOP (BAS 526 14 H).

The risk of negative impact of BUTISAN TOP (BAS 526 14 H) on adjacent crops are considered acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to the conditions of application of the product next to adjacent crops.

## **3.4               Methods of analysis (Part B, Section 5)**

### **3.4.1           Analytical method for the formulation**

Analytical methods for the determination of the active substances in the formulation are available and validated. **A fully validated method for the determination of toluene in the preparation at LOQ = 0.17 g/kg (0.017 % w/w) must be provided for monitoring purposes.**

### **3.4.2           Analytical methods for residues**

Analytical methods are available in the draft assessment report and this dossier and validated for the determination of residues of metazachlor and quinmerac in plants (high-fat- and high-water-content), foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

### 3.5 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

#### Endpoints used in risk assessment

Active substance: <b>quinmerac</b>										
ADI	0.08 mg/kg bw/d	EU (2017)								
ARfD	0.3 mg/kg bw									
AOEL	0.08 mg/kg bw/d									
AAOEL	Not determined									
Dermal absorption	Based on an <i>in vivo</i> rat study performed on a similar formulation ( <i>pro rata</i> correction) :	<table border="1"> <tr> <td>Concentrate (tested) 125 g/L</td><td>Diluted formulation (tested) 1 g/L</td></tr> <tr> <td><i>In vivo</i> (rat) %</td><td>2</td></tr> <tr> <td></td><td>5</td></tr> <tr> <td>Concentrate (used in formulation) 125 g/L</td><td>Spray dilution (used in formulation) 0.3 g/L</td></tr> </table>	Concentrate (tested) 125 g/L	Diluted formulation (tested) 1 g/L	<i>In vivo</i> (rat) %	2		5	Concentrate (used in formulation) 125 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.3 g/L
Concentrate (tested) 125 g/L	Diluted formulation (tested) 1 g/L									
<i>In vivo</i> (rat) %	2									
	5									
Concentrate (used in formulation) 125 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.3 g/L									
	<b>Dermal absorption endpoints %</b>									
Oral absorption	<b>&gt; 80-90 %</b>									

Active substance: <b>metazachlor</b>										
ADI	0.08 mg/kg bw/d	EU (2019)								
ARfD	0.5 mg/kg bw									
AOEL	0.2 mg/kg bw/d									
AAOEL	Not determined									
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on a similar formulation ( <i>pro rata</i> correction):	<table border="1"> <tr> <td>Concentrate (tested) 500 g/L</td><td>Diluted formulation (tested) 5 g/L</td></tr> <tr> <td><i>In vitro</i> (human) %</td><td>0.3</td></tr> <tr> <td></td><td>4</td></tr> <tr> <td>Concentrate (used in formulation) 375 g/L</td><td>Spray dilution (used in formulation) 1.875 g/L</td></tr> </table>	Concentrate (tested) 500 g/L	Diluted formulation (tested) 5 g/L	<i>In vitro</i> (human) %	0.3		4	Concentrate (used in formulation) 375 g/L	Spray dilution (used in formulation) 1.875 g/L
Concentrate (tested) 500 g/L	Diluted formulation (tested) 5 g/L									
<i>In vitro</i> (human) %	0.3									
	4									
Concentrate (used in formulation) 375 g/L	Spray dilution (used in formulation) 1.875 g/L									
	<b>Dermal absorption endpoints %</b>									
Oral absorption	<b>&gt; 85-95 %</b>									

### 3.5.1 Acute toxicity

BUTISAN TOP (BAS 526 14 H), containing 375 g/L metazachlor and 125 g/L quinmerac, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye. It is a skin sensitisier and carcinogen.

### 3.5.2 Operator exposure

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model<sup>8</sup>:

Model data		Quinmerac	Metazachlor
	Level of PPE	% AOEL	% AOEL
<b>Application : Tractor / down / outdoor</b> Oilseed rape			
Application rate: 2 L BUTISAN TOP (BAS 526 14 H)/ha	250 g quinmerac / ha	750 g metazachlor / ha	
<b>Spray application (AOEM; 75th percentile)</b> Body weight: 60 kg	Working coverall and gloves during mix/loading and application	1.08	1.60

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using BUTISAN TOP (BAS 526 14 H) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

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

### 3.5.3 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 the AOE model. Exposure is summarised below:

---

<sup>8</sup> AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

BAS 526 14 H/BUTISAN TOP  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

		Quinmerac	Metazachlor
		Level of PPE	% AOEL
Activity: Inspection, irrigation Outdoor Work rate: 2 hours/day			
DT50: 30 days			
DFR: 3µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha			
Nb applications x Application rate (kg as/ha)	1 x 250 g quinemerac/ha	1 x 750 g metazachlor/ha	
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1250 cm <sup>2</sup> /person/h	3.50	5.78

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

### 3.5.4 Bystander exposure

EFSA model (w/o AAOEL): Consideration of acute exposure should only be made where an acute AOEL (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 AOE model where no AAOEL has been set<sup>9</sup>.

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.*”

### 3.5.5 Resident exposure

Residential exposure was assessed according to the EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child) when mitigation measures such as a buffer zone of 3 metres are taken.

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL quinmerac	% AOEL metazachlor
Resident (children)	7.03	9.82
Resident (adults)	2.66	4.04

<sup>9</sup> Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

### 3.5.6 Combined exposure

Currently no EU-harmonised guidance is available on the risk assessment of combined exposure to multiple active substances. Most assessment approaches employed up to now make use of the Hazard Index (HI) concept. It is therefore suggested to use this as a first-tier assessment.

A cumulative assessment for operators, bystanders/residents and workers was performed. At the first tier, combined exposure was calculated as the sum of the component exposures without regard to the mode of action or mechanism/target of toxicity.

Hazard quotients (HQ) for each active substance and the HI (sum of hazard quotients) are:

Population groups and PPE		Active substance	Estimated exposure / AOEL (HQ)
Operators	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	Quinmerac	0.283
		Metazachlor	0.504
	<b>Cumulative risk operators (HI)</b>		<b>0.787</b>
Bystanders/Residents	Children - All pathways (mean)	Quinmerac	0.070
		Metazachlor	0.098
	<b>Cumulative risk bystanders/residents (child) (HI)</b>		<b>0.168</b>
	Adults - All pathways (mean)	Quinmerac	0.027
		Metazachlor	0.040
	<b>Cumulative risk bystanders/residents (adult) (HI)</b>		<b>0.067</b>
Workers	Working coverall and gloves	Quinmerac	0.313
		Metazachlor	0.516
	<b>Cumulative risk workers (HI)</b>		<b>0.829</b>

The Hazard Index is < 1. Thus combined exposure to all active substances in BUTISAN TOP (BAS 526 14 H) is not expected to present a risk for operators, workers, residents and bystanders. No further refinement of the assessment is required.

### 3.6 Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)

#### 3.6.1 Residues

The data available are considered sufficient for risk assessment. No exceedence of the current MRL for quinmerac as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is expected in winter oilseed rape and sunflower. The use

of sunflower can be acceptable at a fall-back GAP of 1 x 200 g a.s./ha.

Concerning the intended use on spring oilseed rape, it cannot be excluded the MRL will not be exceeded in Northern EU.

**Table 3.6-1: Information on BUTISAN TOP (BAS 526 14 H) (KCA 6.8)**

Crop	PHI for BUTISAN TOP (BAS 526 14 H) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for		PHI for BUTISAN TOP (BAS 526 14 H) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI pro- posed)
		Quinmerac	Metazachlor		
Oilseed rape	F**	NR	NR	F – BBCH 09-18	Acceptable only for winter oilseed rape and spring oilseed rape in Southern Europe  MRL exceedance for spring oilseed rape in Northern EU
Sun-flower	F**	NR	NR	F – BBCH 00-07	

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).

**Table 3.6-2: Waiting periods before planting succeeding crops**

Waiting period before planting succeeding crops			Overall waiting period proposed by zRMS for BUTISAN TOP (BAS 526 14 H)
Crop group	Led by quinmerac	Led by metazachlor	
Leafy crops		365 days	365 days
Root crops		120 days	120 days

The data available are considered sufficient for risk assessment. No exceedence of the current MRL for quinmerac as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is expected in winter oilseed rape and sunflower.

**Concerning the intended use on spring oilseed rape, it cannot be excluded the MRL will not be exceeded in Northern EU.**

### 3.6.2 Consumer exposure

The chronic and short-term intakes of quinmerac and metazachlor residues resulting from the uses proposed in the framework of this application are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, Anses (France), agrees with the authorisation of the

proposed uses.

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

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

PEC<sub>soil</sub> and PEC<sub>sw</sub> values derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT<sub>50</sub> calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

**For all the intended uses, PEC<sub>gw</sub> values for quinmerac and its metabolites cannot be considered acceptable since the geometric mean of Koc values were not considered for the active substance and its metabolite BH 518-5. Considering that this deviation could have a significant impact on the outcome of the groundwater risk assessment, the groundwater risk assessment cannot be finalised.**

For the intended use on sunflower for triennial application, PEC<sub>gw</sub> values for metazachlor and its metabolites BH 479-4, BH 479-8 and BH 479-12 are below the threshold values defined in the guidance document SANCO 221/2000, after the use of BUTISAN TOP (BAS 526 14 H). However, the PEC<sub>gw</sub> values calculated for metazachlor metabolites BH 479-9 and BH 479-11 exceed levels mentioned in Regulation (EC) no 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000. Based on available data, the risk assessment for groundwater contamination by metazachlor metabolites cannot be finalised for sunflower.

For all the other intended uses, the PEC<sub>gw</sub> calculated for an application every third year for metazachlor and its metabolites BH 479-4 and BH 479-8 do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) no 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000. The PEC<sub>gw</sub> values calculated for metazachlor metabolites BH 479-9, BH 479-11 and BH 479-12 exceed levels mentioned in Regulation (EC) no 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000. The risk assessment for groundwater contamination by metazachlor metabolites cannot be finalised for oilseeds and crops for seed production.

The applicant provided additional data from a targeted groundwater monitoring for metazachlor and its five soil metabolites in France for the use on oilseed rape. In addition, national public data relating to the monitoring of groundwater and drinking water were analysed.

The targeted monitoring programme data provided by the applicant for metazachlor and its metabolites show a potential groundwater contamination by metabolites BH 479-8 and BH 479-4 in half of the wells considered and in some cases throughout the year. However, based on available data, in zones where met-

azachlor is used, it is possible to identify situations for which the occurrences observed for the active substance and its metabolites are limited or non-existent. However, no mitigation measure for groundwater contamination risk was proposed by the applicant and could not be identified by zRMS.

Despite their very different nature, the data available in national surveillance programs are consistent with the results from the targeted monitoring settled by the applicant. Both metabolites BH 479-4 and BH 479-8 are also observed in drinking water in France. Non-compliances of drinking water can be identified due to both metabolites' concentrations. Considering the threshold value of 0.9 µg/L for non-relevant metabolites in drinking water recently proposed by the zRMS<sup>10</sup>, no concentration measured for BH 479-4 is above the threshold and four analyses for BH 479-8 are above 0.9 µg/L.

**In conclusion, to limit groundwater contamination, risk mitigation measures should be applied.** They could be based on an analysis of the agro-pedo-climatic context in order to identify vulnerable situations that would require the application of specific risk mitigation measures. Based on all the available information, the risk assessment for groundwater contamination by metazachlor and its metabolites on oilseed rape cannot be finalised by the zRMS.

### 3.8 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

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

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

According to new requirements of Reg. No. 284/2013, information on chronic effects on adult bees and on the development of bees should have been submitted, as exposure of bees to the formulation cannot be excluded. In the absence of these data, the risk for bees cannot be finalised.

### 3.9 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to 3.6 for conclusion on the risk of groundwater contamination.

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

The active substances are not approved as candidates for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

---

<sup>10</sup> Avis de l'Anses relatif à l'évaluation de la pertinence des métabolites de pesticides dans les eaux destinées à la consommation humaine. Saisine n°2015-SA-0252. 30 Janvier 2019.

**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 : no marketing authorisation granted.

**5.1.2      Post-authorisation data requirements**

N/A : no marketing authorisation granted.

BAS 526 14 H/BUTISAN TOP  
Part A - National Assessment  
FRANCE

## Appendix 1 Copy of the product authorisation



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

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

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

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique BUTISAN TOP*

*de la société* BASF FRANCE SAS  
*enregistrée sous le* n°2017-1795

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 15 février 2021,*

*Considérant qu'un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines par la substance active quinmérac et ses métabolites, lié à l'utilisation du produit, ne peut être exclu,*

*Considérant qu'il ne peut pas être établi que les exigences mentionnées à l'article 29 du règlement (CE) n°1107/2009 sont respectées,*

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **n'est pas autorisée** en France.

BAS 526 14 H/BUTISAN TOP  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE



Informations générales sur le produit	
<b>Nom du produit</b>	BUTISAN TOP
<b>Type de produit</b>	Produit de référence
<b>Titulaire</b>	BASF FRANCE SAS Division Agro 21 chemin de la Sauvegarde 69134 ECULLY CEDEX France
<b>Formulation</b>	Suspension concentrée (SC)
Contenant	125 g/L - quinmérac 375 g/L - métazachlore
<b>Numéro d'intrant</b>	9978-2017.01
<b>Numéro d'AMM</b>	-
<b>Fonction</b>	Herbicide
<b>Gamme d'usage</b>	Professionnel

A Maisons-Alfort, le 14 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)



## 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)
<b>15205901</b> Crucifères oléagineuses* Désherbage	2 L/ha	1/an	F (BBCH 18)
<b>10995900</b> Porte graine*Désherbage	1,5 L/ha	1/an	Non applicable
<b>15905901</b> Tournesol*Désherbage	2 L/ha	1/an	F (BBCH 07)

**Motivation du refus :**

L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus de la substance active quimérac et au motif que les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit, ni d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines par la substance active quimérac et ses métabolites.

**Motivation du refus :**

L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines par la substance active quimérac et ses métabolites et au motif que les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit.  
 L'usage est refusé à 2 L/ha aux mêmes motifs.

**Motivation du refus :**

L'usage est refusé car à la dose proposée de 1,6 L/ha, les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit, ni d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines par la substance active quimérac et ses métabolites.

## Appendix 2 Copy of the product label

The draft product label as proposed by the applicant is reported below.

Herbicide

### **BUTISAN TOP**

#### **Herbicide de prélevée et de post-levée du colza, moutarde, tournesol et cultures porte-graine**

Suspension concentrée (SC) contenant :  
 375 g/L Métazachlore et 125 g/L Quinmérac

AMM n°

Usages revendiqués :

Culture de référence	Cultures rattachées (cultures sur lesquelles le produit est utilisable)	Dose autorisée	Nb trait./an	DAR	ZNT aquatique
Crucifères oléagineuses	Colza Moutarde	2 l/ha	1	F	5 m
Tournesol	Tournesol	2 l/ha	1	F	5 m
	Navet (porte-graine)	1.5 l/ha	1	-	5 m
	Radis (porte-graine)	2 l/ha	1	-	5 m
	Poireau (porte-graine)	2 l/ha	1	-	5 m
	Chou (porte-graine)	2 l/ha	1	-	5 m
	Oignon (porte-graine)	2 l/ha	1	-	5 m
Porte graine	Cultures florales (porte-graine) : Giroflées, Ibéris en ombelle, Julienne de Mahon, Julienne des jardins, Thlaspi annuel	2 l/ha	1	-	5 m

Numéro du lot et date de fabrication : voir sur l'emballage.

## 10 litres

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

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

BAS 526 14 H/BUTISAN TOP  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

**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 garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'Autorisation de Mise en Marché délivrée par les Autorités compétentes françaises.

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

**Prévention de la résistance :**

Avec de nombreux fongicides, il existe un risque général d'apparition de souches fongiques résistantes à la substance active. Pour diminuer le risque d'apparition ou de développement du phénomène de résistance, il est nécessaire de respecter les préconisations d'emploi (dose recommandée, cadence et séquences de traitements, conditions d'application...) et, chaque fois que possible, d'alterner des produits à modes d'action différents ou d'utiliser des spécialités associant des substances actives à modes d'action différents. En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité du fongicide 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.

BAS 526 14 H/BUTISAN TOP  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

---

**Butisan Top** est un herbicide pour lutter contre les dicotylédones et les graminées dans les cultures de colza, moutarde, tournesol, navet porte-graine, radis porte-graine, chou porte-graine, poireau porte-graine, oignon porte-graine et cultures florales porte-graine (Giroflées, Julienne de Mahon, Julienne des jardins, Thlaspi annuel).

BASF préconise l'utilisation de **Butisan Top** uniquement sur les cultures mentionnées dans le tableau ci-dessous.

BASF décline toute responsabilité et met en garde l'utilisateur contre les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité pour toute utilisation, sur d'autres cultures, pourtant autorisée par l'Arrêté relatif à la mise en oeuvre du nouveau catalogue des usages.

**Usages autorisés :**

Culture de référence	Cultures rattachées (cultures sur lesquelles le produit est utilisable)	Dose autorisée	Nb trait./an	DAR	ZNT aquatique
Crucifères oléagineuses	Colza Moutarde	2 l/ha	1	F	5 m
Tournesol	Tournesol	2 l/ha	1	F	5 m
	Navet (porte-graine)	1.5 l/ha	1	-	5 m
	Radis (porte-graine)	2 l/ha	1	-	5 m
	Poireau (porte-graine)	2 l/ha	1	-	5 m
	Chou (porte-graine)	2 l/ha	1	-	5 m
	Oignon (porte-graine)	2 l/ha	1	-	5 m
Porte graine	Cultures florales (porte-graine) : Giroflées, Ibéris en ombelle, Julienne de Mahon, Julienne des jardins, Thlaspi annuel	2 l/ha	1	-	5 m

- 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>)

**MODE D'ACTION**

Le métazachlore inhibe la germination des graines de mauvaises herbes (inhibe la division cellulaire en bloquant la synthèse des protéines). Il est également absorbé par l'axe hypocotylé et les racines de graminées et dicotylédones. Il présente une sélectivité de position. Il est classé dans le groupe K3 de la classification HRAC.

Le quinmérac est absorbé principalement par les racines des jeunes plantules mais aussi par les feuilles. Il est classé dans le groupe O de la classification HRAC.

BUTISAN TOP inhibe la germination des graines des adventices.

**DOSES ET CONDITIONS D'APPLICATION**

**Dose d'emploi : 2 L/ha**

BAS 526 14 H/BUTISAN TOP  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

---

• Sur colza :

Champ d'activité de Butisan Top à 2 L/ha appliqué en prélevée des adventices :

Adventices très sensibles (95-100%)*	Adventices sensibles (85-94 %)*	Adventices moyennement sensibles (70-84%)*
Chénopode blanc	Anthemis des champs	Geranium à tiges grêles
Gaïlet gratteron	Capselle	
Lamier amplexicaule	Lamier pourpre	
Matricaire chamomille	Coquelicot	
Matricaire inodore	Tabouret des champs	
Myosotis des champs	Vulpin des champs	
Renouée faux liseron		
Sénéçon commun		
Stellaire intermédiaire		
Véronique de Perse		
Pâturetin annuel		
Véronique des champs		
Carotte sauvage		

\* Le pourcentage d'efficacité correspond à une moyenne issue des résultats de nos essais, ce qui n'exclut pas ponctuellement un taux d'efficacité pouvant être inférieur pour l'une ou l'autre des mauvaises herbes.

Champ d'activité de Butisan Top à 2 L/ha, appliqué en post-levée précoce des adventices :

Adventices très sensibles (95-100%)*	Adventices sensibles (85-94 %)*	Adventices moyennement sensibles (70-84%)*
Gaïlet gratteron	Anthémis des champs	Capselle
Lamier pourpre	Fumeterre officinale	Tabouret des champs
Matricaire inodore	Lamium amplexicaule	
Sénéçon commun	Myosotis des champs	
Laïteron des champs	Coquelicot	
Stellaire intermédiaire	Ray-grass anglais	
Véronique à feuilles de lierre	Vulpin	
Véronique de Perse		
Matricaire camomille		

\* Le pourcentage d'efficacité correspond à une moyenne issue des résultats de nos essais, ce qui n'exclut pas ponctuellement un taux d'efficacité pouvant être inférieur pour l'une ou l'autre des mauvaises herbes.

• Sur tournesol

Champ d'activité de Butisan Top à 2 L/ha appliqué en prélevée des adventices :

Adventices très sensibles (95-100%)*	Adventices sensibles (85-94 %)*	Adventices moyennement sensibles (70-84%)*
Morelle noire	Mouron rouge	Chénopode blanc
Panic pied de coq	Laïteron	Folle avoine
Sataire	Renouée persique	Gaïlet gratteron
Sorgho	Epaire annuelle	Sénéçon commun
Ammi majus		
Digitaires		
Matricaire chamomille		
Véronique de Perse		
Amarante réfléchie		
Ray-grass		

BAS 526 14 H/BUTISAN TOP  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

---

\* Le pourcentage d'efficacité correspond à une moyenne issue des résultats de nos essais, ce qui n'exclut pas ponctuellement un taux d'efficacité pouvant être inférieur pour l'une ou l'autre des mauvaises herbes.

Les fortes infestations de folles avoines et de repousses de céréales nécessiteront l'application en post-levée d'un désherbant spécifique anti-graminées type Stratos®Ultra ou Devin®.

**1. COLZA D'HIVER : CONDITIONS D'APPLICATION**

BUTISAN TOP est un herbicide de post-semis prélevée ou post-levée précoce du colza. Il est efficace contre de nombreuses adventices, aussi bien dicotylédones que graminées.

• CAS GENERAL : UTILISATION EN POST-SEMIS PRELEVÉE

Dose : 2 l/ha en fonction du risque de salissement

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

Dans ces conditions, BUTISAN TOP s'utilise en un seul passage, dans les 3 jours après le semis.

• SEMIS EN CONDITIONS DIFFICILES

- ✓ Application en post-levée précoce

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.
- Fortes précipitations à craindre dans 2 - 3 jours qui suivent le semis.
- Semis tardif.

En post-levée précoce, BUTISAN TOP 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" soit en moyenne 5 à 10 jours après le semis selon les conditions météorologiques.

Attention : Seul le stade des adventices importe pour déterminer l'époque limite de traitement. BUTISAN TOP est efficace avant leurs levées ou lorsqu'elles sont les plus jeunes possible. Dans tous les cas, ne pas traiter au-delà du stade 2 feuilles des adventices.

- ✓ Utilisation en fractionnée

La double application de BUTISAN TOP :

- régularise l'application en conditions difficiles (temps sec, sol motteux),
- renforce l'efficacité sur certaines adventices (ex : coquelicot),
- renforce la sélectivité en conditions difficile (sols motteux, sols filtrants).

En post-levée précoce, BUTISAN TOP s'applique dès que 70% des pieds de colza sont au stade cotylédons (soit en moyenne 5 à 10 jours après le semis selon les conditions météorologiques).

BAS 526 14 H/BUTISAN TOP  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

---

Remarques générales :

- Appliquer BUTISAN TOP sur un sol soigneusement préparé et non motteux. Veiller à ce que le semis soit effectué à une profondeur régulière et suffisante (2 à 3 cm).
- Ne pas rouler la culture après traitement.
- Ne pas irriguer dans les 3 semaines qui suivent le 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.

**2. COLZA DE PRINTEMPS : CONDITIONS D'APPLICATION**

L'utilisation de BUTISAN TOP est également possible sur colza de printemps. Dans ce cas, traiter à la dose de 2 l/ha.

**3. MOUTARDE : CONDITIONS D'APPLICATION**

BUTISAN TOP s'utilise sur moutarde d'hiver et de printemps en respectant les mêmes conditions d'utilisation que sur colza (voir précédemment). L'autorisation d'utilisation sur la moutarde a été obtenue dans le cadre de la procédure « Usages Mineurs ». Nous mettons en garde l'utilisateur sur les risques éventuels de sensibilité variétale non encore répertoriés.

**4. TOURNESOL : CONDITIONS D'APPLICATION**

BUTISAN TOP est un désherbant de post-semis prélevée du tournesol très efficace contre de nombreuses adventices, aussi bien dicotylédones que graminées. Il est en particulier très performant sur certaines ombellifères comme l'ammi élevé, l'éthuse et la carotte sauvage.

Traiter juste après le semis sur un sol soigneusement préparé et un semis bien recouvert. Lorsqu'une période de pluie est annoncée juste après le semis, traiter de préférence après le passage pluvieux, avant la levée du tournesol.

En cas de pluies abondantes après le traitement, des symptômes de phytotoxicité peuvent apparaître sous forme de tassement de végétation. Ces symptômes s'atténuent avec la croissance de la culture et n'ont pas d'incidence sur le rendement ou la qualité de la récolte.

Dose d'utilisation sur tournesol, suivant le type de sol :

		Taux de matière organique	
		> 1,2%	< 1,2%
Teneur en sable	< 50%	2,0 l/ha	1,5 l/ha
	> 50%	1,5 l/ha	Non recommandé

**5. CULTURES PORTE-GRAINE MINEURES**

Ces usages ont été obtenus dans le cadre de la procédure 'Usages Mineurs'. En matière d'efficacité et de sélectivité, se référer systématiquement avant toute utilisation aux préconisations de la FNAMS (02.41.80.91.00). Nous mettons en garde l'utilisateur sur les risques éventuels de sensibilité variétale non encore répertoriés.

**Navet** : BUTISAN TOP s'utilise en prélevée à la dose de 1,5 l/ha. Il peut être envisagé d'utiliser BUTISAN TOP en post-levée, à une dose réduite (1 l/ha) et avant le stade 2 feuilles des adventices.

**Radis** : Employé en pré-levée à la dose de 2 l/ha, BUTISAN TOP contribue au programme de désherbage de la culture, compte-tenu de son large champ d'activité et plus spécifiquement pour contrôler gaillet et / ou ombellifères.

BAS 526 14 H/BUTISAN TOP  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

---

Il peut aussi être envisagé d'utiliser BUTISAN TOP en post-levée, pour les adventices tardives, avec ou sans binage mécanique, à une dose réduite (1 l/ha) et avant le stade 2 feuilles des adventices.

**Chou** : Appliqué en post-plantation du chou repiqué ou en post-levée du chou semé, BUTISAN TOP est particulièrement intéressant pour maîtriser la flore adventice à l'automne que l'on retrouve dans les cultures de chou porte-graine, en particulier le gaillet et les ombellifères.

**Oignon** : BUTISAN TOP s'applique au stade début montaison en programme herbicide.

**Poireau** : BUTISAN TOP s'applique en programme au stade début montaison.

**Cultures florales** : BUTISAN TOP s'utilise en post-semis prélevée,

Remarques :

- Pour agir, BUTISAN TOP nécessite un sol humide après le semis.
- En application de post-levée, son activité peut être limitée, si le sol est fermé (battage, tassement) et la pluviométrie insuffisante.

Chez le radis porte-graine, ces inconvénients sont souvent évités, en positionnant l'herbicide avant l'une des nombreuses irrigations nécessaires à la culture.

*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'entièr responsabilité de son utilisateur.*

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

**CULTURE DE REMPLACEMENT**

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 ré-ensemencées :

En hiver des semis de, à condition de faire un labour préalable et de semer un peu plus dru.

- blé tendre
- blé dur
- orge

Au printemps des semis de, à condition de faire un labour préalable et de semer un peu plus dru :

- blé tendre
- orge
- luzerne

Sans restriction (quel que soit le travail du sol) :

- betterave
- maïs
- pomme de terre
- pois
- sorgho
- colza de printemps
- lin oléagineux
- lin à fibre
- tournesol

BAS 526 14 H/BUTISAN TOP  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

---

- soja

L'automne suivant : toutes cultures.

En cas de retournement du tournesol dû à une cause -accidentelle, il est possible d'implanter une culture de tournesol, maïs ou soja. Dans le cadre de la rotation culturelle, toute culture suivante est possible.

**COMPATIBILITE**

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur.

**PREPARATION DE LA BOUILLIE**

- Remplir la cuve aux 3/4 du volume d'eau nécessaire. Mettre l'agitation en marche et bien agiter le bidon de BUTISAN TOP avant de verser la quantité nécessaire, puis compléter avec de l'eau jusqu'au volume final.
- Rincer le bidon manuellement 3 fois à l'eau claire en l'agitant et en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur, ou rincer pendant au moins 30 secondes avec le rince-bidon du bac incorporateur (ou rince-bidon indépendant).
- Laisser égoutter les bidons. Laisser l'agitateur en fonctionnement pendant le trajet et jusqu'à la fin de la pulvérisation.

**PRECAUTIONS D'EMPLOI**

Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine 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.

**Protection de l'opérateur**

**Lors de l'utilisation de pulvérisateurs portés ou trainés à rampe :**

**Pendant le mélange/chargement et le nettoyage du pulvérisateur :**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3
- Combinaison de travail ou ensemble veste-pantalon, dédié à la manipulation des produits phytopharmaceutiques, évalué par un laboratoire notifié selon l'Avis du ministère du Travail (J.O. du 09/07/2016) ou combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche.
- EPI partiel (blouse ou tablier manches longues) de catégorie III et de type PN(3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- Lunettes de protection conformes à la réglementation et selon la norme EN 166

**Pendant l'application: tracteur sans cabine**

- Combinaison de travail ou ensemble veste-pantalon, dédié à la manipulation des produits phytopharmaceutiques, évalué par un laboratoire notifié selon l'Avis du ministère du Travail (J.O. du 09/07/2016) ou combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche.
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3

BAS 526 14 H/BUTISAN TOP  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

**Pendant l'application:** tracteur sans cabine

- Combinaison de travail ou ensemble veste-pantalon, dédié à la manipulation des produits phytopharmaceutiques, évalué par un laboratoire notifié selon l'Avis du ministère du Travail (J.O. du 09/07/2016) ou combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche.
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 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.

**Protection du travailleur :**

- Porter un vêtement couvrant

**Premiers secours :**

Retirer les vêtements souillés.

Après inhalation : sortir le patient de l'atmosphère toxique. En cas de troubles respiratoires, contacter le SAMU ou un centre antipoison sans délai.

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

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

Après ingestion : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Contacter sans délai un centre antipoison ou le SAMU. Ne pas faire vomir sans un avis médical.

**ELIMINATION DES EMBALLAGES**

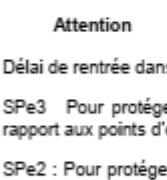
Réutilisation interdite. Lors de l'utilisation du produit, rincer le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur.

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 est partenaire de la filière A.D.I.VALOR.

Toute reproduction du présent texte est interdite.

BAS 526 14 H/BUTISAN TOP  
Part A - National Assessment  
FRANCE

## PRECAUTIONS D'EMPLOI :

	<b>BUTISAN TOP</b> 375 g/L MétaZachlore et 125 g/L Quinmérac
	<b>Mention de danger :</b> H317 : Peut provoquer une allergie cutanée. H351 : Susceptible de provoquer le cancer H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme <b>EUH401 :</b> Respectez les Instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement
	<b>Prévention :</b> P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette P102 : Tenir hors de portée des enfants P202 : Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité P261 : Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols P272 : Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.
	<b>Intervention :</b> P303 + P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon. P308 + P311 : EN CAS d'exposition : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin P333 + P311 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin P362 + P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. P391 : Recueillir le produit répandu. P405 : Garder sous clef. P501 : Eliminer le contenu/récipient dans un point de collecte des déchets dangereux ou spéciaux
<b>Attention</b>	Délai de rentrée dans la culture : 48 heures.
	SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
	SPe2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45% pour le colza d'hiver.
	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.)

BASF France SAS - Division Agro  
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 disponible sur [www.bASF-agro.fr](http://www.bASF-agro.fr)

BAS 526 14 H/BUTISAN TOP  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

### **Appendix 3 Letter of Access**

Not applicable.