

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: BAS 701 02 H

Product name(s): CELTIC

Chemical active substance(s):

Pendimethalin, 320 g/L

Picolinafen, 16 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(authorisation renewal according to Art. 43

Label extension according to art. 51)

Applicant: BASF France SAS

Date: 28/03/2025

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	7
2.5	Risk management	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	8
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	9
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	10
3	Background of authorisation decision and risk management	14
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	14
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	14
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	15
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	15
3.4.1	Acute toxicity	16
3.4.2	Operator exposure	16
3.4.3	Worker exposure	17
3.4.4	Bystander exposure	17
3.4.5	Resident exposure	17
3.4.6	Combined exposure	18
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	18
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	19
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	19
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	20
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	20
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with	20
5.1.1	Post-authorisation monitoring	20
5.1.2	Post-authorisation data requirements	20

BAS 701 02 H / CELTIC
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 1	Copy of the product authorisation	21
Appendix 2	Copy of the product label	28

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company BASF France SAS has requested a marketing authorisation in France for the product CELTIC (product code: BAS 701 02 H), containing 320 g/L pendimethalin¹ and 16 g/L picolinafen² as a herbicide for professional uses.

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

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

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of BASF France SAS's application submitted on 01/02/2017 to market CELTIC (BAS 701 02 H) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the re-registration of authorisation after the renewal of approval of the actives substances pendimethalin and picolinafen of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present applications (2017-0380 (renewal) and 2018-3074 (extension)) were evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009³, the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")⁴. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of CELTIC (BAS 701 02 H) has been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of pendimethalin and picolinafen. It also includes assessment of data and information related to CELTIC (BAS 701 02 H) where those data have not been considered in the EU peer review process.

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

¹ Commission Implementing Regulation (EU) 2017/1114 of 22 June 2017 renewing the approval of the active substance pendimethalin, as a candidate for substitution, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

² Commission Implementing Regulation (EU) 2016/1423 of 25 August 2016 renewing approval of the active substance picolinafen in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

³ 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

⁴ 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](#)

BAS 701 02 H / CELTIC
Part A - National Assessment
FRANCE

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

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of CELTIC (BAS 701 02 H).

1.2 Letters of Access

Not necessary for picolinafen: the applicant is the owner of data which support the (renewal of) approval of the active substance(s).

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

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « The relevant data requirements for this application are those in Regulation 544/2011 for picolinafen (picolinafen is an AIR 2 substance), Regulation 283/2013 for pendimethalin and Regulation 284/2013 for the product. Additional studies provided to those in the individual active substance dossiers are to meet the product data requirements in Regulation 284/2013 and to support refined risk assessments necessary to demonstrate acceptable risk ».

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of CELTIC (BAS 701 02 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 701 02 H
Product name in MS	CELTIC
Authorisation number	9900340
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Herbicide
Applicant	BASF France SAS
Active substance(s) (incl. content)	Pendimethalin, 320 g/L Picolinafen, 16 g/L
Formulation type	Suspension concentrate [SC]

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

BAS 701 02 H / CELTIC
Part A - National Assessment
FRANCE

Packaging	COEX PE/PA ⁶ (1L, 5L and 10L) f-HDPE ⁷ (1L, 5L and 10L)
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for CELTIC (BAS 701 02 H) resulted in the decision **to renew** 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:	Reproductive toxicity, category 2 Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1
Hazard pictograms:	  GHS08 GHS09
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H361d : Suspected of damaging the unborn child. 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:	EUH 208 : Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one and pendimethalin. May cause an allergic reaction.

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

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

⁶ PE/PA : polyethylene/polyamide

⁷ f-HDPE : fluorinated high-density polyethylene

BAS 701 02 H / CELTIC
Part A - National Assessment
FRANCE

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).
	For other restrictions refer to 2.5

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

None.

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 2017⁸ provides that:

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

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

Moreover, the French Order of 12 April 2021⁹ provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation¹⁰ 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.

Finally, the French Order of 20 November 2021¹¹ on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive crop¹² when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order.

⁸ 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, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

⁹ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

¹⁰ SANCO document “guidance document: Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

¹¹ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

¹² List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.

BAS 701 02 H / CELTIC
Part A - National Assessment
FRANCE

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

The authorisation renewal of the PPP is linked to the following conditions:

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
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).
SPe3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 50 meters ¹³ with an unsprayed vegetated buffer zone of 20 meters to surface water bodies.
SPe8	To protect bees and other pollinating insects, do not use in presence of bees and other pollinating insects.
	In order to limit contamination of the air compartment by pendimethalin, additional mitigation measures should be implemented, such as increased edge-of-field distances, use of spray reducing equipment, or modified application conditions
Other specific restrictions	
Re-entry period	48 hours
Storage	The formulation must be stored at a temperature below 30 °C.
Risk mitigation measures	The by-products from crops used for seed production must not be used for food or animal feed purposes.
Bystander and resident protection	Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present.
Product labels	It is up to the farmer multiplier, before any use of the product, to consult the concerned seed company or to respect the recommendations of the concerned production provider.
	Precise the optimal conditions for using the product in order to limit the risk of phytotoxicity on adjacent crops.

¹³ In consistency with French Order of 4 May 2017 (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), modified by the French Order of 27 December 2019.

BAS 701 02 H / CELTIC
Part A - National Assessment
FRANCE

	Precise the optimal conditions for using the product in order to limit the risk of phytotoxicity on following crops.
--	--

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 2.5.1 (mandatory labelling):

None.

BAS 701 02 H / CELTIC
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 12 April 2021 (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.

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

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

GAP rev. 1, date: 2025-03-28

PPP (product name/code): CELTIC / BAS 701 02 H
Active substance 1: Picolinafen
Active substance 2: Pendimethalin
Safener: -
Synergist: -
Applicant: BASF
Zone(s): Southern
Verified by MS: Yes
Field of use: Herbicide

Formulation type: SC ^(a, b)
Conc. of as 1: 16 g/L^(c)
Conc. of as 2: 320 g/L^(c)
Conc. of safener: -
Conc. of synergist: -
Professional use: ☒
Non professional use: ☐

BAS 701 02 H / CELTIC
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. safener/synergist per ha ^(f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or 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/ma x		
1	FR	winter wheat, TRZAW winter barley, HORVW winter rye, SECCW winter triticale, TTLWI durum wheat, TRZDU TRZDW	F	Annual BLW plus POANN and APESV	Field sprayer	BBCH 00-09 (pre emergence) autumn	a) 1 b) 1	-	a) 2.5 b) 2.5	a) 40 + 800 b) 40 + 800	100- 400	The latest time of application must be maximum growth stage-	Acceptable
2	FR	winter wheat, TRZAW winter barley, HORVW winter rye, SECCW winter triticale, TTLWI durum wheat, TRZDU TRZDW	F	Annual BLW plus POANN and APESV	Field sprayer	BBCH 11-13 (post emergence) autumn	a) 1 b) 1	-	a) 2.5 b) 2.5	a) 40 + 800 b) 40 + 800	100- 400	The latest time of application must be maximum growth stage-	Acceptable
3	FR	spring barley, HORVS	F	annual BLW control plus POAAN, APESV	Field sprayer	BBCH 00-09 (pre-emergence) autumn	a) 1 b) 1	-	a) 2.0 b) 2.0	a) 32 + 640 b) 32 + 640	100- 400	-	Not authorised, cannot be assessed during this renewal
4	FR	spring barley, HORVS	F	annual BLW control plus POAAN, APESV	Field sprayer	BBCH 11-13 (post emergence) autumn	a) 1 b) 1	-	a) 2.0 b) 2.0	a) 32 + 640 b) 32 + 640	100- 400	-	Not authorised, cannot be assessed during this renewal

BAS 701 02 H / CELTIC
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or 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/ma x		
5	FR	Seed crop carrot	F	Weeds	Field Sprayer	Pre-emergence (BBCH 00-09) Post-emergence leaf development – autumn (BBCH 11-13)	a) 1 b) 1	-	a) 2.5 b) 2.5	a) 40 + 800 b) 40 + 800	200- 400	-	Acceptable
6	FR	Seed crop parsley	F	Weeds	Field Sprayer	Post-emergence leaf development – autumn (BBCH 11-13)	a) 1 b) 1	-	a) 2.5 b) 2.5	a) 40 + 800 b) 40 + 800	200- 400	-	Acceptable
7	FR	Seed crop onion	F	Weeds	Field Sprayer	Pre-emergence (BBCH 00-09) Post-emergence – autumn or spring (BBCH 11-13)	a) 1 b) 1	-	a) 2.5 b) 2.5	a) 40 + 800 b) 40 + 800	200- 400	-	Acceptable
8	FR	Seed crop grasses	F	Weeds	Field Sprayer	Post-emergence leaf development to end of winter (BBCH 11-13)	a) 1 b) 1	-	a) 2.5 b) 2.5	a) 40 + 800 b) 40 + 800	200- 400	-	Acceptable

* As some standards may have undergone changes, it is the responsibility of the applicant to update the references.

** Possible application during the flowering period according to the order of 20 November 2021 on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products

- Remarks table heading:**
- (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
 - (b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008
 - (c) g/kg or g/l
 - (d) Select relevant
 - (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
 - (f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

BAS 701 02 H / CELTIC

Part A - National Assessment

FRANCE

Remarks	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
columns:	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4	F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench 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	PHI - minimum pre-harvest interval
			14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 Background of authorisation decision and risk management

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

CELTIC (BAS 701 02 H) is a suspension concentrate (SC). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is that of an opaque orange liquid suspension, with a faint nutty odor. It is not explosive and has no oxidizing properties. The product is not flammable, as a flash point was not detectable for the liquid. It has an auto-ignition temperature of 380 °C. The product has a pH value of 7.6 ; when diluted 1% v/v with deionized water the pH value lays at 7.4.

There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0°C or 52 weeks at 28 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were significantly changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in HDPE. As the formulation is a suspension concentrate, the COEX PE/PA packaging can also be considered as acceptable. Its technical characteristics are acceptable for a SC formulation. The formulation is not classified for the physical-chemical part.

The formulation must be stored at a temperature below 30 °C.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

- The efficacy level of the preparation CELTIC (BAS 701 02 H) applied at 2.5 L/ha for pre-emergence or early post-emergence broadleaf weed control in winter cereal crops is considered satisfactory.
The efficacy level of the preparation CELTIC (BAS 701 02 H) applied at 2.5 L/ha for pre-emergence broadleaf weed control in seed-bearing carrot and seed-bearing onion or early post-emergence weed control in seed-bearing carrot, seed-bearing onion, seed-bearing parsley and seed-bearing grass crops is considered acceptable.
- The selectivity level of CELTIC (BAS 701 02 H) is considered acceptable for the claimed uses. Nevertheless, specific attention shall be paid to the recommendations of use issued by the National Federation of Seed Growers (FNAMS) regarding seed-bearing carrot and grasses.
- The risks of negative impact of CELTIC (BAS 701 02 H) on yields and quality are considered acceptable.
- The risks of negative impact of CELTIC (BAS 701 02 H) on transformation processes (bread making, malting and brewing) and propagation are considered negligible.
- The risks of negative impact of CELTIC (BAS 701 02 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 CELTIC (BAS 701 02 H).
- The risk of negative impact of CELTIC (BAS 701 02 H) on adjacent crops is considered negligible.
- The risk of resistance apparition or development to picolinafen or pendimethalin does not require any monitoring for the claimed uses.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

Analytical methods for the determination of active substances and relevant impurities in the formulation are available and validated.

Analytical methods are available in the RAR/this dossier and validated for the determination of residues of Pendimethalin in plants (dry, acidic, high water and high oil content matrices), food of animal origin, soil, water (surface and drinking), air, body fluids and tissues.

To update the dossier, an ILV of the analytic methods for the determination of residues of Pendimethalin in food of animal origin is required in post-authorization.

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report and this dossier and validated for the determination of residues of picolinafen in plants (barley, wheat, rye, triticale and seed crop (carrot, parsley, onion, grasses), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

An analytical method is available in the Draft Assessment Report and validated for the determination of residues of picolinafen in tissues and body fluids.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active Substance: Pendimethalin			
ADI	0.125 mg kg bw/d		EU (2017)
ARfD	0.3 mg/kg bw		
AOEL	0.17 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on an in vitro human study performed on a similar formulation according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (tested) 400 g/L	Diluted formulation (tested) 1.33 g/L
	In vitro (human) %	17	17
		Concentrate (used in formulation) 320 g/L	Spray dilution (used in formulation) 2 g/L
	Dermal absorption endpoints %	11	11
Oral absorption			57

Active Substance: Picolinafen		
ADI	0.014 mg kg bw/d	EU (2016)
ARfD	0.05 mg/kg bw	

BAS 701 02 H / CELTIC
Part A - National Assessment
FRANCE

AOEL	0.03 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation) 16 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.1 g/L
	Dermal absorption endpoints %	60	60
Oral absorption	60		

3.4.1 Acute toxicity

CELTIC (BAS 701 02 H) containing 320 g/L pendimethaline and 16 g/L picolinafen has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop type	F/G ¹⁴	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate kg as /ha	Minimum volume wa- ter (L/ha)
Cereals	F	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	0.8 kg pendimethaline /ha 0.04 kg picolinafen / ha	100
Carrot	F	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	0.8 kg pendimethaline /ha 0.04 kg picolinafen / ha	200
Parsley	F	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	0.8 kg pendimethaline /ha 0.04 kg picolinafen / ha	200
Onion	F	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	0.8 kg pendimethaline /ha 0.04 kg picolinafen / ha	200
Grasses	F	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	0.8 kg pendimethaline /ha 0.04 kg picolinafen / ha	200

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹⁵:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL pendimetha- line	% AOEL picolinafen
------	-----------	-----------------------------	-------------------------------	-----------------------

¹⁴ Open field or glasshouse

¹⁵ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

BAS 701 02 H / CELTIC
Part A - National Assessment
FRANCE

Cereals	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	4.10	9.53
Carrot	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	4.10	9.53
Parsley	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	4.10	9.53
Onion	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	4.10	9.53
Grasses	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	4.10	9.53

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using CELTIC (BAS 701 02 H) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation or reaching, picking activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model. Exposure is estimated to 7.25 % of the AOEL of pendimethalin with PPE and to 11.2 % of the AOEL of picolinafen with PPE

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

3.4.4 Bystander exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set¹⁶.

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.”

3.4.5 Resident exposure

Residential exposure was assessed according to EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and child) when mitigation measures such as a buffer zone of 2-3 meters are taken to reduce the resident exposure:

¹⁶ 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)

BAS 701 02 H / CELTIC
Part A - National Assessment
FRANCE

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL pendimethalin	% AOEL picolinafen
Resident (children)	16	27
Resident (adults)	6	10

3.4.6 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 has been performed. At the first tier, combined exposure is 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 displayed for cereal use (worst case):

Population groups and PPE		Active ingredient	Estimated exposure / AOEL (HQ)
Operators	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	pendimethalin	0.0410
		picolinafen	0.0953
	Cumulative risk operators (HI)		0.1363
Bystanders /Residents	Children - All pathways (mean)	pendimethalin	0.1603
		picolinafen	0.2706
	Cumulative risk bystanders/residents (child) (HI)		0.4309
	Adults - All pathways (mean)	pendimethalin	0.0585
		picolinafen	0.0959
	Cumulative risk bystanders/residents (adult) (HI)		0.1544
Worker	Working coverall	pendimethalin	0.0725
		picolinafen	0.1120
	Cumulative risk workers (HI)		0.1845

The Hazard Index is < 1. Thus combined exposure to all active substances in CELTIC (BAS 701 02 H) is not expected to present a risk for operators, workers, residents and bystanders. No further refinement of the assessment is required.

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

BAS 701 02 H / CELTIC
Part A - National Assessment
FRANCE

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

The chronic and short-term intakes of picolinafen and pendimethalin residues are unlikely to present a public health concern.

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

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

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

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

PEC soil derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

PEC_{sw} derived for pendimethalin are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

For picolinafen, no PEC_{sw} were made available for pre-emergence applications, then the exposure assessment cannot be finalized.

For post-emergence applications, PEC_{sw} up to Step 3 for picolinafen are used for the ecotoxicological risk assessment. Step 4 PEC_{sw} cannot be used as they were not provided for both application windows tested (see RR Part B, section 8 for more details).

PEC_{gw} for both active substances and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

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

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) 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, mammals, aquatic organisms, other non-target arthropods, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

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

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to environmental fate and behaviour above for conclusion on the risk of groundwater contamination.

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

CELTIC (BAS 701 02 H) contains pendimethalin, which is approved as a candidate for substitution because it fulfills two of PBT criteria (Persistent and Toxic).

As a conclusion of the comparative assessment, uses on wheat, rye and barley are not suitable for substitution because:

Step 1 (French guidance document 27 July 2015):

- Taking into account minor uses:
 - In accordance with Article 50(1)(d) of Regulation (EC) N 1107/2009, in the framework of taking into account consequences on minor uses, substitution will not be considered for the uses on seed-bearing crops (carrot, onion, parsley, grasses).
- Taking into account the management of resistance:

In accordance with Article 50(1)(c) of Regulation (EC) N 1107/2009, in the framework of taking into account the prevention of the appearance of resistance, the candidate a.s. for substitution is an important part of the resistance management strategy and there are too few modes of action available, substitution will not be considered for the uses on weed control on wheat, rye and barley.

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

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

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

Appendix 1 Copy of the product authorisation



Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique 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 demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation des substances actives pendiméthaline et picolinafène, et l'extension d'usage mineur du produit phytopharmaceutique CELTIC

de la société BASF FRANCE SAS
enregistrées sous les n° 2017-0380 et 2018-3074

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 13 décembre 2022,

Vu la notification de mise à jour de la classification en date du 1^{er} décembre 2023,

Vu le courrier transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 20 décembre 2024 confirmant la pertinence de la classification proposée,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après est renouvelée en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, 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	CELTIC PICONA
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	16 g/L - picolinafène 320 g/L - pendiméthaline
Numéro d'intrant	9900340
Numéro d'AMM	9900340
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 15 janvier 2028.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) n° 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

28/03/2025

DocuSigned by:

AE281A955AA42454

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 : 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 / polyamide	1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité fluoré	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	5 L ; 10 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	5 L ; 10 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Toxiques pour la reproduction - Catégorie 2	H361d : Susceptible de nuire au fœtus
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
<p>EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one et de la pendiméthaline. Peut produire une réaction allergique.</p> <p>Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.</p> <p>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.</p>	

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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15105912 Blé*Désherbage	2,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 13	F (BBCH 13)	50 (dont DVP 20)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur céréales d'hiver. Une application maximum par an et par culture.							
	2,5 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 09	F (BBCH 09)	50 (dont DVP 20)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur céréales d'hiver. Une application maximum par an et par culture.							
15105913 Orge*Désherbage	2,5 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 09	F (BBCH 09)	50 (dont DVP 20)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur orge d'hiver. Une application maximum par an et par culture. L'usage est refusé sur orge de printemps revendiqué dans la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché alors que non précédemment autorisé.							
	2,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 13	F (BBCH 13)	50 (dont DVP 20)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur orge d'hiver. Une application maximum par an et par culture. L'usage est refusé sur orge de printemps revendiqué dans la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché alors que non précédemment autorisé.							

BAS 701 02 H / CELTIC
Part A - National Assessment
FRANCE



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
00610005 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Désherbage	2,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 13	Non applicable	50 (dont DVP 20)	-	-	Non concerné
10995900 Porte graine*Désherbage	2,5 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 09	Non applicable	50 (dont DVP 20)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur cultures porte graine de carotte et d'oignon. Une application maximum par an et par culture.							
	2,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 13	Non applicable	50 (dont DVP 20)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur cultures porte graine de carotte, d'oignon et de persil. Une application maximum par an et par culture.							
15105915 Seigle*Désherbage	2,5 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 09	F (BBCH 09)	50 (dont DVP 20)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur seigle d'hiver. Une application maximum par an et par culture.							
	2,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 13	F (BBCH 13)	50 (dont DVP 20)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur seigle d'hiver. Une application maximum par an et par culture.							

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Stocker le produit à une température inférieure à 30°C.
- Pour l'application du produit, utiliser un dispositif homologué pour limiter la dérive de pulvérisation des produits (se référer à la liste actualisée par note de service publiée au Bulletin officiel du ministère chargé de l'agriculture et de la souveraineté alimentaire), afin de limiter la dissémination de la pendiméthaline dans l'air.

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF 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 NF 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.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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

- 48 heures

Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) n° 284/2013)

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

- Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graines traitées en alimentation humaine ou animale.

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

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

Protection de l'eau

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

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau.

- SPe 8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres insectes pollinisateurs.

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, conformément aux conditions d'emploi antérieures à la présente décision pendant une période de 6 mois.

Pour la mise sur le marché français, la fabrication du produit s'opère exclusivement selon la composition intégrale figurant en annexe des conclusions de l'évaluation, dans un délai maximum de 12 mois à compter de la présente décision.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- Il appartient à l'agriculteur multiplicateur, avant toute utilisation du produit, de consulter le semencier concerné ou de respecter les préconisations du prestataire de production concerné.
- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'implantation des cultures suivantes.
- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'application par rapport aux cultures adjacentes.

Appendix 2 Copy of the product label

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

CELTIC®

Herbicide pour blé tendre et blé, épeautre, dur d'hiver, orge d'hiver, orge de printemps, seigle d'hiver et triticale.

Suspension concentrée (SC) contenant 16 g/l (1,5% p/p) de picolinafen + 320 g/l (29,1% p/p) de pendiméthaline

AMM n° 9900340,

Usages et doses autorisés

Cultures	Dose	Nombre d'application	DAR	ZNT aquatique	ZNT plantes non-cibles
Blé tendre d'hiver, épeautre, orge d'hiver, blé dur d'hiver, seigle d'hiver et triticale	2,5 l/ha	1	90 jours	20 m	5 m
Orge de printemps	2 l/ha	1	90 jours	20 m	5 m

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

10 litres e

BASF France S.A.S.
Division Agro
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 :**

Respecter 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. Conduire 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 françaises compétentes.

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.

Celtic® est un herbicide de post-levée des blés tendres et blés durs d'hiver, épeautre, triticale, orges d'hiver et de printemps et seigle d'hiver efficace sur les dicotylédones, vulpin et pâture. Il peut également être utilisé en prélevée des blés tendres d'hiver et des orges d'hiver. Celtic peut être utilisé sur les orges destinées à la brasserie.

Il est sélectif de toutes les variétés actuellement commercialisées à la dose recommandée.

ATTENTION: Celtic peut entraîner la coloration des équipements et matériels en contact, sans altérer leurs fonctionnalités. Afin de minimiser le risque de coloration, il est possible de pulvériser préventivement sur les parties du matériel (rampe, châssis..) pouvant être en contact avec la bouillie ou dérive de pulvérisation, un agent d'anti-adhérence pour la protection du matériel agricole (Screen®1 Protect par exemple). Rincer le matériel aussitôt après la fin de la pulvérisation.

BASF préconise l'utilisation de Celtic 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 pour toute utilisation, sur d'autres cultures, pourtant autorisée par l'Arrêté relatif à la mise en œuvre du nouveau catalogue des usages.

Usages autorisés :

Cultures	Dose	Nb d'application	DAR	ZNT aquatique	ZNT plantes non-cibles
Blé tendre d'hiver, épeautre ?, orge d'hiver, blé dur d'hiver, seigle d'hiver et triticale	2,5 l/ha	1	90 jours	20 m	5 m
Orge de printemps	2 l/ha	1	90 jours	20 m	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>).
- Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

MODE D'ACTION

Le **picolinafen** est principalement absorbé par les feuilles et partiellement par les racines, l'hypocotyle ou le coléoptile. Le picolinafen perturbe la biosynthèse des caroténoïdes entraînant la destruction de la chlorophylle par stress oxydatif, bloquant ainsi la photosynthèse. Il appartient au groupe F1 de la classification HRAC.

La **pendiméthaline** est absorbée par l'hypocotyle (dicotylédones) et le coléoptile (graminées) pendant leur émergence. Une absorption par les racines peut avoir lieu. Elle inhibe la division et l'élongation cellulaire en bloquant la formation des microtubules du fuseau achromatique par inhibition de la polymérisation de la tubuline dans les méristèmes des tiges et des racines. La pendiméthaline appartient au groupe K1 de la classification HRAC.).

CHAMP D'ACTIVITE

Champ d'activité de CELTIC à 2.5 l/ha :

Adventices très sensibles (95-100%) :

Alchémille des champs (prélevée)

Géranium disséqué

Géranium à feuilles rondes (prélevée)
Matricaire camomille (prélevée)
Coquelicot
Mouron des oiseaux (Stellaire)
Véronique à feuilles de lierre
Pensée des champs
Pensée tricolore
Agrostide jouet-du-vent (prélevée)
Mouron des champs (post levée)
Capselle bourse à pasteur (post-levée)
Chénopode blanc (post-levée)

Lamier pourpre (post-levée)
Camomille odorante (post-levée)
Mercuriale annuelle (post-levée)
Myosotis des champs (post-levée)
Renouée des oiseaux (post-levée)
Moutarde des champs (post-levée)
Laiteron piquant (post-levée)
Véronique agreste (post-levée)
Véronique des champs (post-levée)
Véronique de Perse (post levée)

Adventices sensibles (85–94 %) :

Vulpin des champs (prélevée)
Pâturin annuel (prélevée)
Agrostis jouet du vent (post-levée)
Alchémille des champs (post-levée)

Arroche étalée (post-levée)
Gaillard gratteron (post-levée)
Matricaire inodore (post-levée)
Séneçon commun (post-levée)

Adventices moyennement sensibles (70-84%) :

Anthémis panache
Ray-grass d'Italie (prélevée)
Fumeterre officinale (post-levée)
Ray-grass d'Italie (post-levée)

Matricaire camomille (post-levée)
Pâturin annuel (post-levée)
Renouée persicaire (post-levée)

* 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.

CONDITIONS D'APPLICATION

Stade d'application :

- blé tendre et orge d'hiver : juste après le semis (pré-levée) ou dès le stade 1– 3 feuilles (post-levée précoce)
- blé dur d'hiver, seigle d'hiver, épeautre, orge de printemps : dès le stade 1– 3 feuilles
- triticales : du stade 2 feuilles à mi-tallage

Dans tous les cas ne pas appliquer au-delà du stade plein tallage de la céréale.

Adventices (voir champ d'activité) : Dicotylédones : non levées à 6 feuilles
Graminées : non levées à 3 feuilles

Période d'application :

- à l'automne (octobre, novembre, décembre) pour les céréales semées tôt,
- en sortie d'hiver sur adventices jeunes pour les semis plus tardifs (par exemple blé de betteraves, de pommes de terre, de maïs)

Dose d'application :

- Orge de printemps : 2 l/ha en association avec un produit à base de sulfonylurées.
- Céréales d'hiver, seul à 2,5 l/ha sur une flore « dicots » large (voir champ d'activité) et sur pâturins.

- Celtic de 2,0 à 2,5 l/ha + complément antigraminées sur une flore « dicots » large (voir champ d'activité) et une infestation graminée à dominante vulpin, ray-grass ou agrostis. Se référer à la réglementation en vigueur sur les mélanges.

RECOMMANDATIONS PARTICULIERES

Types de sol :

- Traiter sur un sol soigneusement préparé, exempt de grosses mottes et de débris végétaux. Veiller à ce que le semis soit effectué à une profondeur régulière et suffisante (semis normal à 2 – 3 cm).
- L'utilisation sur sol contenant plus de 6% de matière organique, sol sableux ou sol hydromorphe est déconseillée.

Etat de la culture :

- Ne pas rouler ou herser la culture dans les jours qui précèdent ou suivent l'application.
- Ne pas traiter sur céréales déchaussées, stressées ou en mauvais état végétatif.

Conditions du milieu :

- L'humidité du sol, avant et après l'application, optimise l'efficacité de Celtic.
- Le traitement à des températures proches de 0°C est possible, en évitant les applications en période de fortes amplitudes thermiques et de gel intense prolongé.
- Ne pas traiter en prélevée si des pluies importantes sont annoncées.

Application :

- Ne pas traiter en présence de vent afin de respecter les cultures voisines.
- Ne pas traiter à moins de 20 mètres d'un point d'eau temporaire ou permanent, sauf si application des dispositions particulières relatives aux zones non traitées (Arrêté de 05/2017).
- Ne pas traiter des céréales couvrant des légumineuses.

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 Celtic, s'assurer de son adéquation avec votre filière de production et avec les recommandations officielles régionales

CULTURES SUIVANTES - CULTURES DE REMPLACEMENT

CELTIC est sans limitation pour les cultures suivantes : toutes les cultures suivantes d'automne et de printemps sont possibles, avec ou sans labour.

En cas de remplacement d'une culture de céréale d'hiver traitée avec Celtic, il est possible de semer :

- après labour : céréales de printemps (blé tendre, blé dur, orge), féverole de printemps, maïs, luzerne, pois protéagineux de printemps, pomme de terre, sorgho.
- après un travail du sol superficiel (8 - 10 cm) : soja.
- sans restriction : tournesol.

Cultures déconseillées : colza de printemps, lin, ray-grass.

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 Celtic 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.

COMPATIBILITE

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur. Celtic peut être mélangé à d'autres herbicides lorsque les adventices ont dépassé le stade optimal de traitement ou pour compléter le champ d'action. En présence de graminées, Celtic peut être utilisé en mélange avec certains antigaminées à action racinaire ou à action foliaire.

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 local phytosanitaire répondant aux normes en vigueur. (Endroit frais, aéré et ventilé, à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour les animaux).
- Stocker à une température inférieure à 40°C.

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 ;

Opérateur :

Pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ou EN 374-1
- EPI Vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 (niveau C1) ou combinaison de protection de catégorie III type 3 ou 4 avec capuche
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée

*Pendant l'application - **céréales***

- Si application avec tracteur avec cabine :
 - EPI Vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 (niveau C1)
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 ou EN 374-1 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 (niveau C1)
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 ou EN 374-1 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation

Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ou EN 374-1
- EPI Vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 (niveau C1) ou combinaison de protection de catégorie III type 3 ou 4 avec capuche
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à

porter par-dessus la combinaison précitée

Travailleur

Porter un vêtement couvrant.

Eviter les rejets dans l'environnement :

- Ne pas pulvériser à moins de 20 mètres des points d'eau (mares, cours d'eau, fossés...).
- 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 les pulvérisateurs aussitôt après le traitement.
- Immédiatement après l'application, se laver les mains gantées, retirer les gants, changer de vêtements et se laver le visage et les mains à l'eau savonneuse.

Premiers secours :

Retirer les vêtements souillés

- Après inhalation : repos, air frais.
- Après contact avec la peau : laver abondamment 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 : ne pas faire vomir, appeler le 15 ou le centre antipoison 01.40.05.48.48 qui vous indiquerons ce qu'il convient de faire.

Traitement : Traitement symptomatique (décontamination, fonction vitale).

ELIMINATION DES EMBALLAGES

Réutilisation des emballages interdite. Eliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique. BASF est partenaire de la filière A.D.I.VALOR.

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

Toute reproduction du présent texte est interdite.

® : Marque déposée BASF

PRECAUTIONS D'EMPLOI



Celtic - pendiméthaline 320 g/L, picolinafen 16 g/L

Mention d'avertissement : **Attention**

H400 Très toxique pour les organismes aquatiques

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

EUH401 Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

Délai de rentrée dans la culture : 6 heures après le traitement.

EUH208 : peut provoquer une réaction allergique. Contient pendiméthaline, 1,2-BENZISOTHAZOLE-3(2H)-ONE

Prévention :

P273 Eviter le rejet dans l'environnement.

P280 Porter des gants / des vêtements de protection.

Intervention :

P391 Recueillir le produit répandu.

SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau.

SPe3 Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport à la zone non cultivée adjacente.

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 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 : 0 800 100 299

Fiche de Données de Sécurité disponible sur www.basf-agro.fr