

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: BAS 831 00 H

Product names : CLERAVO, CLEVERSA

Active Substance(s):

Imazamox, 35 g/L

Quinmerac, 250 g/L

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(marketing authorisation)

Applicant: BASF France SAS

Date: 13/04/2016

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH.....	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS.....	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	6
2.1	PRODUCT IDENTITY	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING	6
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	<i>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>7</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>7</i>
2.3	PRODUCT USES.....	8
3	RISK MANAGEMENT.....	10
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	10
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>10</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>10</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology</i>	<i>10</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>11</i>
3.1.4.1	<i>Selection of critical uses and justification.....</i>	<i>11</i>
3.1.4.2	<i>Overall conclusion.....</i>	<i>11</i>
3.1.4.3	<i>Data gaps</i>	<i>12</i>
3.1.4.4	<i>Summary of the evaluation</i>	<i>12</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>14</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>14</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>15</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	15
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	15
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	16
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring</i>	<i>16</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	<i>16</i>
3.4.3	<i>Label amendments (see label in Appendix 2):</i>	<i>16</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	17
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	23
	APPENDIX 3 – LETTER OF ACCESS	32

PART A – Risk Management

The company BASF France SAS has requested marketing authorisation in France for the product CLERAVO (formulation code: BAS 831 00 H), containing 35 g/L imazamox and 250 g/L quinmerac for use as a herbicide.

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

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of CLERAVO.

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

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

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

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of BASF France SAS's application to market CLERAVO 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.

1.2 Active substance approval

Imazamox

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

Commission Regulation (EU) No 823/2012 of 14 September 2012 derogating from Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the expiry dates of the approval of the active substances 2,4-DB, benzoic acid, beta-cyfluthrin, carfentrazone ethyl, Coniothyrium minitans Strain CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, cyfluthrin, deltamethrin, dimethenamid-P, ethofumesate, ethoxysulfuron, fenamidone, flazasulfuron, flufenacet, flurtamone, foramsulfuron, fosthiazate, imazamox, iodosulfuron, iprodione, isoxaflutole, linuron, maleic hydrazide, mecoprop, mecoprop-P, mesosulfuron, mesotrione, oxadiargyl, oxasulfuron, pendimethalin, picoxystrobin, propiconazole, propineb, propoxycarbazone, propyzamide, pyraclostrobin, silthiofam, trifloxystrobin, warfarin and zoxamide.

Specific provisions of regulation were as follows :

Only uses as herbicide may be authorised.

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on imazamox, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 3 December 2002 shall be taken into account.

In this overall assessment Member States should pay particular attention to the potential for groundwater contamination, when the active substance is applied in regions with vulnerable soil and/or climate conditions. Risk mitigation measures should be applied where appropriate.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2012;10(10):2879).

A Review Report is available (SANCO/4325/2000 -Final).

Quinmerac

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

Specific provisions of regulation were as follows :

PART A

Only uses as herbicide may be authorised.

PART B

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on quinmerac, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 28 October 2010 shall be taken into account.

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

- the protection of groundwater when the active substance is applied in regions with vulnerable soil and/or climatic conditions;
- the dietary exposure of consumers to residues of quinmerac (and its metabolites) in succeeding rotational crops
- the risk to aquatic organisms and the long term risk for earthworms.

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

The Member States concerned shall request the submission of information as regards:

- the potential of plant metabolism to result in an opening of the quinoline ring;
- residues in rotational crops and the long term risk for earthworms due to the metabolite BH 518-5.

They shall ensure that the applicant provides such confirmatory data and information to the Commission by 30 April 2013.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2010; 8(3):1523).

A Review Report is available (SANCO/12192/2010 final).

1.3 Regulatory Approach

The present application (2013-1346) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹ in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)² – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

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

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

The French Order of 12 September 2006³ provides that:

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

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

The current document (RR) based on Anses's assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009⁴, implementing regulations and French regulations.

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

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

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

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

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

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

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

1.4 Data Protection Claims

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

1.5 Letter(s) of Access

Not necessary: the applicant has provided sufficient data to show that access is not required.

³ <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000425570>

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

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

⁶ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>

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

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product Identity


Product name (code)	CLERAVO (BAS 831 00 H)
Authorisation number	2160324
Function	Herbicide
Applicant	BASF France SAS
Composition	Imazamox 35 g/L + Quinmerac 250 g/L
Formulation type (code)	Suspension concentrate (SC)
Packaging	HDPE (0,15L, 0,25L, 0,5L, 1L, 3L, 5L and 10L)

2.2 Classification and Labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not applicable after 1st June 2015.

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

Physical hazards	-	
Health hazards	-	
Environmental hazards	Aquatic Chronic 2; Aquatic Acute 1	
Hazard pictograms		
Signal word	Warning	
Hazard statements	H400	Very toxic to aquatic life
	H411	Toxic to aquatic life with long lasting effects
Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)	EUH208	Contain 1,2-benzisothiazolin-3-one and quinmerac. May produce an allergic reaction.

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

2.2.3 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011

The authorisation of the preparation is linked for professional uses only to the following conditions:

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
SPe 1	To protect groundwater do not apply this or any other product containing quinmerac or imazamox more than once every third year.
SPe 2	To protect aquatic organisms do not apply to artificially drained soils with clay content higher than or equal to 45% for one application on winter oilseed rape.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone ⁸ of 5 metres to surface water bodies.
SPe 3	To protect non-target plants, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to non-agricultural land.

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁹ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ¹⁰ : 6 hours
Pre-harvest interval ¹¹ : F- Application must be made at growth stage BBCH 18 at the latest.
Other mitigation measures: - Do not store at temperatures ≥ 40 °C. - Shake during use.
The label must include the following recommendations: - In France, CLERAVO will be the third preparation containing a substance belonging to the family of ALS inhibitors registered on rapeseed. As rapeseed is mostly in rotation with cereals, it will be crucial to alternate herbicides modes of action in the rotation. Thus, only 1 application of imazamox preparation is recommended. These recommendations should be written on label. CLERAVO is for imazamox tolerant oilseed rape variety. The label must reflect the conditions of authorisation.

⁸ The legal basis for this is **Titre III Article 11** of the French Order of 12 September 2006 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

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

¹⁰ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 12 September 2006 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

¹¹ According to the French Order of 12 September 2006, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France. When the conclusion is “not acceptable” or “not finalised”, 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.

PPP (product name/code) BAS 831 00 H
active substance 1 Imazamox
active substance 2 Quinmerac
Applicant: BASF France SAS
Zone(s): southern ^(d)
Verified by MS: yes

GAP rev. 1, date: 2016-04-07
Formulation type: SC ^(a, b)
Conc. of as 1: 35 g/L ^(c)
Conc. of as 2: 250 g/L ^(c)
Professional use: ☒
Non professional use: ☐

Field of use: herbicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method / Kind	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 or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
1	FR	Winter oilseed rape	F	Weeds general	SP	10-18	a) 1 (-) b) 1/1		a) 1.0 b) 1.0/1.0	a) 0.285 (0.035* + 0.25**) b) 0.285 (0.035* + 0.25**)/ 0.285 (0.035* + 0.25**)	100/400	-	Used with/without DASH 1.0 L/ha (independent from the water use rate) Acceptable

2	FR	Winter oilseed rape spring use after restart of vegetation	F	Weeds general	SP	30-50	a) 1 (-) b) 1/1		a) 1.0 b) 1.0/1.0	a) 0.285 (0.035* + 0.25**) b) 0.285 (0.035* + 0.25**)/ 0.285 (0.035* + 0.25**)	100/400	-	Used with/without DASH 1.0 L/ha (independent from the water use rate) Not acceptable (insufficient number of residue trials, efficacy not demonstrated)
3	FR	Spring oilseed rape	F	Weeds general	SP	10-18	a) 1 (-) b) 1/1		a) 1.0 b) 1.0	a) 0.285 (0.035* + 0.25**) b) 0.285 (0.035* + 0.25**)/ 0.285 (0.035* + 0.25**)		-	Used with/without DASH 1.0 L/ha (independent from the water use rate) Not acceptable (MRL exceedance for quinmerac)

**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 authorization possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed
out when the notifier no longer supports this use.

**Remarks
columns:**

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

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

3 RISK MANAGEMENT

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

3.1.1 Physical and chemical properties

The formulation BAS 831 00 H (CLERAVO) is a suspension concentrate (SC). All studies have been performed in accordance with the current requirements. The appearance of the formulation is a white liquid, with an aromatic odour. It is not explosive and has no oxidizing properties. It has a self-ignition temperature of 614°C and no flash point up to 66°C. In aqueous solution (1%), its pH is 3.3 at 21°C.

Stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature, in 1 L HDPE packaging. The intended packaging volumes are smaller (0.15 to 0.5 L). Nevertheless, since the formulation is a suspension concentrate (water-based formulation), no interactions are expected with the packaging. Hence these smaller packagings are considered compatible.

The technical characteristics of the formulation are acceptable for a SC formulation.

The formulation is not classified for the physical-chemical part.

Use concentrations from 0.25 % to 1 % v/v are covered.

However, based on the stability study the product shall be stored at temperatures ≤ 40 °C and this should be mentioned on the label.

Besides, due to the appearance of the product before and after long term storage, the formulation should be shaken during use in line with the good agricultural practices.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of active substances and impurities in the formulation are available and validated. The formulation does not contain any relevant impurity.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the monographs and the dossiers provided by this petitioner and validated for the determination of residues of quinmerac and imazamox in plants (high oil content matrices), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

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

3.1.3 Mammalian Toxicology

3.1.3.1 Acute Toxicity

Acute toxicity studies for BAS 831 00 H (CLERAVO) were **not** evaluated as part of the EU review of the active substances imazamox and quinmerac. Therefore, all relevant data were provided and are considered adequate.

The studies presented in this section were performed with BAS 831 00 H, containing nominal 35 g/L of imazamox and 250 g/L of quinmerac.

BAS 831 00 H is considered being of low toxicity in respect to acute oral, dermal, and inhalation toxicity. It is not irritating to the rabbit skin and eye and was not found to be a skin sensitizer in the Murine Local Lymph Node Assay (LLNA).

Taking into account all submitted data and the labeling of the active substances imazamox and quinmerac as not to be classified, no classification is required for BAS 831 00 H.

3.1.3.2 Operator Exposure

Data on dermal absorption of BAS 831 00 H was provided for quinmerac and considered acceptable (3% for the undiluted product and 2% for the diluted product). For imazamox default assumptions (25% for undiluted product and 75% for the diluted product) for dermal absorption were used. Assessments were performed on the basis of the BBA model and UK POEM.

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using BAS 831 00 H in oilseed rape is acceptable without the use of personal protective equipment. BBA model predictions result in exposure estimates of 0.008 mg/kg bw corresponding to 10 % of the AOEL for quinmerac and 0.02 mg/kg bw corresponding to 0.15 % of the AOEL for imazamox. UK predictions result in exposure estimates of 0.068 mg/kg bw corresponding to 85 % of the AOEL for quinmerac and 0.22 mg/kg bw corresponding to 2 % of the AOEL for imazamox.

According to French requirements, calculations have been performed using the German BBA model but taking into account a protection factor of 90% for the working coverall. The estimation of operator exposure represented 8 % of the AOEL of quinmerac and 0.5% of the AOEL of imazamox with the use of working clothes (protection factor = 90%) and without PPE during mixing/loading and application.

It is concluded that there is no undue risk to operators when applying BAS 831 00 H to oilseed rape.

3.1.3.3 Bystander Exposure

The bystander and resident risk assessment was performed based on the model of Martin S. et al. (2008) Guidance for Exposure and Risk Evaluation for Bystanders and Residents exposed to Plant Protection Products during and after application for the bystander and resident. Exposure estimations predict that **bystanders** walking alongside of a field where BAS 831 00 H is applied are not exposed to critical levels of quinmerac and imazamox. The total estimated bystander exposure to quinmerac amounts to 0.00029 mg/kg bw/day, corresponding to 0.29 % of the AOEL (0.08 mg/kg bw/day) for adults and 0.00002 mg/kg bw/day, corresponding to 0.25 % of the AOEL for children. Exposure estimations predict that residents staying in a garden adjacent to a field where BAS 831 00 H has been applied are not exposed to critical levels. The total estimated resident exposure to quinmerac amounts to 0.000017 mg/kg bw/day for adults (0.021 % of the AOEL) and 0.000129 mg/kg bw/day for children (0.16 % of the AOEL).

The total estimated **resident** exposure to imazamox amounts to 0.000365 mg/kg bw/day for adults (0.003 % of the AOEL) and 0.00065 mg/kg bw/day for children (0.005 % of the AOEL).

It is concluded that there is no undue risk to any bystander or resident after accidental short-term exposure to BAS 831 00 H. It is concluded that there is no undue risk to any bystander or resident after accidental short-term exposure to BAS 831 00 H. This has no labeling implications.

3.1.3.4 Worker Exposure

Worker exposure to BAS 831 00 H was not evaluated as part of the EU review of quinmerac and imazamox. Therefore, all relevant data and risk assessments are provided here and are considered adequate. The dermal exposure assessment was performed according to EUROPOEM II guidance using default dislodgeable foliar residue (DFR) estimates for quinmerac and imazamox. Using default DFR values, the predicted systemic exposure for an unprotected worker corresponds to 1 % of the AOEL for quinmerac (0.08 mg/kg bw/day) and 0.047 % of the AOEL for imazamox (14 mg/kg bw/day). It is concluded that the risk is acceptable for the worker wearing adequate work clothing (but no PPE), when re-entering crops treated with BAS 831 00 H.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

3.1.4.1 Selection of critical uses and justification

The critical GAPs with respect to consumer intake and risk assessment for the preparation BAS 831 00 H are presented in paragraph 2.3 in part A.

3.1.4.2 Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL of 0.1* mg/kg for quinmerac and 0.05* mg/kg for imazamox as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected for winter oilseed rape. Concerning spring oilseed rape, an exceedance of the current MRL of 0.05* mg/kg for imazamox as laid down

in Reg. (EU) 396/2005 is not expected, however, the MRL of 0.1* mg/kg for quinmerac is exceeded.

The chronic and the short-term intakes of both active substance 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, France agrees with the authorization of the proposed uses.

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

3.1.4.3 Data gaps

Noticed data gaps are:

Quinmerac:

- Adequate storage stability data are necessary to demonstrate the validity of the results generated in the rotational crop residue trials with regard to rotational cereals.

3.1.4.4 Summary of the evaluation

The preparation BAS 831 00 H is composed of quinmerac and imazamox.

Summary for quinmerac

Use- No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EC) No 149/2008	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1	Winter oilseed rape	Yes	Yes (18N+5S)	Yes	Yes	Yes	No	No	
2	Winter oilseed rape spring use after restart of vegetation	Yes	No (2N+2S)	No	Yes	Yes		No	No sufficient data to cover the intended growing stage
3	Spring oilseed rape	Yes	No (9N+5S)	Yes	Yes	No		No	*only 3 available trials for south Europe

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

The effects of processing on the nature of quinmerac residues have been investigated. Data on effects of processing on the amount of residue have been submitted in the initial DAR.
These data were not considered for risk assessment.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in wheat grain, carrots and radish roots, cauliflower and broccoli. Foliar crops (lettuce and spinach) present a high probability of residues being present at measurable level whatever the plant back interval (PBI). Nevertheless, residue levels measured at all PBI are always below the in force MRL of 0.1* mg/kg (Reg. (EC) No.149/2008). Then no restriction has to be set but residues levels from rotational crops have still been considered in the dietary burden calculation.

Considering dietary burden and based on the intended uses and residue levels in rotational crops, the trigger for investigation of the nature and magnitude of residues in livestock is exceeded. However, no agreed peer reviewed livestock residue definition is available. EFSA considers that future assessments would benefit from EU peer reviewed livestock studies and an agreed livestock residue definition, established in an experts consultation. The

non-finalization of the assessment is however not considered a critical area of concern, since the consumer exposure is expected to be still below the toxicological reference values. Moreover based on the available metabolism study residue below LOQ were not expected in animal commodities.

Summary for imazamox

Use- No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EC) No 149/2008 and SANCO/1244 0/2013	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1	Winter oilseed rape	Yes	Yes (12N + 7S)	Yes	Yes	Yes	No	No	-
2	Winter oilseed rape spring use after restart of vegetation	Yes	Yes (4N + 7S)	Yes	Yes	Yes			-
3	Spring oilseed rape	Yes	Yes (12N + 7S)	Yes	Yes	Yes			-

As residues of imazamox do not exceed the trigger values defined in Reg (EU) No 149/2008 and in SANCO/12440/2013, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

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

Summary for BAS 831 00 H

Crop	PHI for BAS 831 00 H proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for		PHI for BAS 831 00 H proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		quinmerac	imazamox		
Winter oilseed rape	F** - BBCH 10-18	Yes	Yes	F** - BBCH 10-18	

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

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

Waiting periods before planting succeeding crops

Waiting period before planting succeeding crops			Overall waiting period proposed by zRMS for BAS 831 00 H
Crop group	Led by quinmerac	Led by imazamox	
All groups	NR	NR	NR

NR: not relevant

3.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment of the formulation have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review were used to calculate PECs for the active 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 quinmerac, imazamox 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 review or agreed in the assessment based on new data provided. PEC soil and PEC_{sw} derived for the active substances and their metabolites are used for the eco-toxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

For intended uses on oil seed rape once every third year, the concentrations (80th percentiles of mean annual concentrations at 1m depth) of PEC_{GW} for Imazamox (<0.001-0.028 µg/L) and its metabolites CL 312622 (<0.001-0.017 µg/L) and CL 354825 (<0.001-0.009 µg/L) were below the threshold levels (0.1 µg/L) for all modelled scenarios. The concentrations (80th percentiles of mean annual concentrations at 1m depth) of PEC_{GW} for Quinmerac (<0.001-0.062 µg/L) was below the threshold levels (0.1 µg/L) for all modelled scenarios. The concentrations (80th percentiles of mean annual concentrations at 1m depth) for BH 518-2 (0.019-1.774 µg/L) and BH 518-5 (0.334-6.678 µg/L) exceed 0.1 µg/L but are below 10 µg/L. Since these quinmerac metabolites BH 518-2 and BH 518-5 are considered as not relevant according to the guidance document SANCO/221/2000 rev.10, 25/02/2003, no unacceptable risk of groundwater contamination by these metabolites is expected.

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

Implications for labelling resulting from environmental fate assessment:

SPe 1: To protect groundwater do not apply this or any other product containing quinmerac or imazamox more than once every third year.

3.1.6 Ecotoxicology

3.1.6.1 Effects on Birds

Under the conservative assumptions of a screening assessment, all TERA and TER_{It} values for BAS 831 00 H, imazamox and quinmerac indicate an acceptable risk to birds.

3.1.6.2 Effects on Terrestrial Vertebrates other than birds

Under the conservative assumptions of a screening assessment, all TERA and TER_{It} for imazamox and quinmerac exceed the trigger set by Commission regulation (EU) 546/2011 for BAS 831 00 H, imazamox and quinmerac indicate an acceptable risk to mammals.

3.1.6.2 Effects on Aquatic Species

Acute and chronic TER values for BAS 831 00 H (with/without DASH), the active substances quinmerac and imazamox and their major metabolites are above the triggers, indicating an acceptable acute and long-term risk to aquatic organisms without the need of mitigation measures except for the D2 ditch and stream scenarios for post-emergence application in winter oilseed rape for which no safe use could be demonstrated. Therefore, an acceptable

risk can be ensured when the recommendation “do not apply to artificially drained soils” is followed and when an unsprayed buffer zone of 5 meters to surface water bodies.

3.1.6.3 Effects on Bees and Other Arthropod Species

The calculated HQs for acute oral and acute contact exposure of honeybees quinmerac, imazamox and BAS 831 00 H were below the trigger value of 50. It is concluded that the proposed use of BAS 831 00 H with and without BAS 160 00 S (DASH E.C.) according to good agricultural practice presents an acceptable risk to honeybees and will not adversely affect honeybees or honeybee colonies.

The calculated HQ values are below the trigger value of 2 for *T. pyri* and *A. rhopalosiphi* indicating an acceptable in-field and off-field risk to non-target arthropods following application of BAS 831 00 H to oilseed rape.

3.1.6.4 Effects on Earthworms and Other Soil Macro-organisms

Acute and chronic TER values for BAS 831 00 H, the active substances quinmerac and imazamox and their major metabolites are above the triggers, indicating an acceptable acute and long-term risk to earthworms and other non-target soil macro-organisms.

3.1.6.6 Effects on Soil Non-target Micro-organisms

BAS 831 00 H, the active substances quinmerac and imazamox and their major metabolites had no significant effects on carbon and nitrate transformation at higher rates than the maximum calculated PEC_{soil}.

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

The TER values for the seedling emergence test conducted under greenhouse conditions are above the trigger value of 5 for all ten tested plant species when considering a 5 m buffer zone. The TER values for post-emergence greenhouse data were below the standard trigger value of 5. TER values are above the trigger value of 5 considering certain mitigation measures. Based on the HC5, the risk is acceptable when considering an unsprayed buffer zone of 5 meters to non-agricultural land.

3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

- The efficacy of CLERAVO is considered satisfactory for oilseed rape weeding.
- The selectivity and impact risk on yield, quality and propagation of CLERAVO is considered satisfactory on imazamox tolerant oilseed rape variety.
- The risk of negative impact (succeeding crops, adjacent crops) is considered as negligible.
- Resistance risk is considered as high. A monitoring will be asked on weed species mostly affected by imazamox: GERSS, LAMPU, RAPRA, SONAR, and SINAR.

3.2 Conclusions arising from French assessment

Use on winter oilseed rape BBCH 10-18:

Taking into account the above assessment, an authorisation can be granted as proposed in Appendix 1 – Copy of the product decision.

Use on winter oilseed rape BBCH 30-50:

There number of residue trials is not sufficient and efficacy is not demonstrated.

Use on spring oilseed rape BBCH 10-18:

MRL exceedance is expected for quinmerac.

Taking into account the above assessment, an authorisation cannot be granted. A copy of the decision issued can be found in Appendix 1 – Copy of the product decision.

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

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

3.4.1 Post-authorisation monitoring

A monitoring resistance emergence should be carried out on weed species mostly affected by imazamox: *Geranium sp.*, *Lamium purpureum*, *Raphanus raphanistrum*, *Sonchus arvensis*, and *Sinapis arvensis*.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

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

Adequate storage stability of residues are necessary to demonstrate the validity of the results generated in the rotational crop residue trials with regard to rotational cereals.

3.4.3 Label amendments (see label in Appendix 2):

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

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

Appendix 1 – Copy of the French decision



Décision relative à une demande 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 et les demandes associées du produit phytopharmaceutique **CLERAVO***

de la société BASF FRANCE SAS

enregistrées sous les n°2013-1346, 2014-0941 et 2014-2832

Vu les conclusions de l'évaluation du 24 mars 2016,

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

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.

CLERAVO
AMM n° 2160324

Page 1 sur 6



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	CLERAVO
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	35 g/L - imazamox 250 g/L - quinmérac
Numéro d'intrant	965-2013.01
Numéro d'AMM	2160324
Fonction	Herbicide
Gamme d'usages	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 31 juillet 2017.

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

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

A Maisons-Alfort, le

13 AVR. 2016

Françoise WEBER
Directrice générale adjointe des produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

CLERAVO
AMM n° 2160324

Page 2 sur 6



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	150 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	3 L ; 5 L ; 10 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
EUH 208 Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one et du quinmérac. Peut produire une réaction allergique.	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	



Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15205901 Crucifères oléagineuses*Dés herbage	1 L/ha	1/an	Entre les stades BBCH 10 et BBCH 18 (8 feuilles)	F (jusqu'au stade BBCH 18)	5	-	5	-
Uniquement sur colza d'hiver.								

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15205901 Crucifères oléagineuses*Dés herbage	1 L/ha Motivation du refus : L'usage sur colza d'hiver pour une application entre les stades BBCH 30 et BBCH 50 est refusé, en raison d'un nombre insuffisant d'essais résidus et au motif que l'efficacité n'a pas été démontrée.	1/an	F (BBCH 50)
15205901 Crucifères oléagineuses*Dés herbage	1 L/ha Motivation du refus : L'usage sur colza de printemps pour une application entre les stades BBCH 10 et BBCH 18 est refusé, en raison d'un dépassement de LMR.	1/an	F (BBCH 18)

CLERA VO
AMM n° 2160324

Page 4 sur 6



Conditions d'emploi du produit

Stockage et utilisation du produit

Ne pas stocker à plus de 40°C.

Agiter énergiquement la préparation pendant l'application

La préparation est destinée au désherbage des variétés de colza tolérantes à l'imazamox.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Il convient de rappeler que 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 complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, porter

Zone agricole : Pulvérisateur à rampe

• Pendant le mélange/chargement

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

• Pendant l'application - Pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

• Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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



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

Une combinaison de travail polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant.

Délai de rentrée

6 heures en application de l'arrêté du 12 septembre 2006.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

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

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

Protection de l'eau

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.
- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de l'imazamox et du quinmérac plus d'une fois tous les 3 ans.
- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45% pour une application sur colza d'hiver

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau

Protection de la flore

- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Exigences complémentaires post-autorisation

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrance (mois)
Fournir, pour le quinmérac, des données de stabilité des résidus au stockage adéquates, pour démontrer la validité des résultats obtenus dans les essais de rotation (notamment sur céréales).	24	-
Mettre en place un suivi de l'apparition de résistance sur les espèces d'adventices sensibles essentiellement à l'imazamox (géraniums, lamier pourpre, ravenelle, laitron et sanve). En cas de modification de la situation de résistance, fournir les données aux autorités compétentes.	-	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Afin de limiter les développements de résistances aux herbicides ALS, veiller à alterner les modes d'action des herbicides dans la rotation (notamment avec les céréales).

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

BAS 83100 H

Herbicide anti-dicotylédones et anti-graminées de post-levée du colza

Suspension concentrée (SC) contenant :
35 g/L d'imazamox + 250 g/L quinmérac

Autorisation de Vente n°
délivrée le

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

Culture	Dose autorisée	Nb trait./an	DAR	ZNT
Colza	1 L/ha	1	-	5 m

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

5 litres

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

☐ Marque déposée BASF

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

BAS 83100 H est un herbicide de post-levée du colza d'hiver Clearfield®, efficace sur de nombreuses dicotylédones et graminées. Le produit est absorbé par les feuilles et les racines et agit à la fois par un blocage de la germination et par l'arrêt du développement cellulaire et de la croissance des cellules.

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

Culture	Dose autorisée	Nb trait./an	DAR	ZNT
Colza	1 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/sanco_pesticides/public/index.cfm) - Délai de rentrée dans la culture : 6 heures après traitement.
- Pour protéger les plantes non-cibles, respectez une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone adjacente non cultivée.
- Ne pas stocker à plus de 40°C.

MODE D'ACTION

BAS 83100 H associe 2 substances actives aux propriétés complémentaires, l'imazamox de la famille chimique des imidazolinones (groupe HRAC B) et le quinmérac de la famille des acides quinoléine-carboxyliques (groupe HRAC O)

L'**imazamox** est absorbé par les très jeunes plantules et provoque leur destruction par inhibition de la croissance. L'imazamox inhibe l'enzyme AHAS (acétohydroxyacidesynthétase) provoquant un blocage de la synthèse d'acides aminés essentiels des jeunes plantes qui ne se développent plus et dépérissent ensuite en quelques semaines.

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.

DOSES ET CONDITIONS D'APPLICATION

BAS 83100 H s'utilise exclusivement sur des variétés tolérantes à cet herbicide identifiable par la marque Clearfield®. La liste des variétés **Clearfield®**, cultivables en France est disponible auprès de votre revendeur ou de BASF Agro.

Ne pas appliquer BAS 83100 H sur des variétés non Clearfield®, sous peine de voir la culture détruite en quelques jours.

BAS 83100 H s'utilise à la dose de 1 L/ha en post-levée du colza **Clearfield®**, au maximum jusqu'au stade 8 feuilles du colza.

BAS 83100 H s'utilise sur des adventices jeunes et peu développées, en phase de croissance active. Afin d'améliorer et de régulariser l'efficacité de BAS 83100 H, il est recommandé de l'utiliser en mélange avec l'adjuvant DASH HC.

Recommandations générales :

Respecter les conditions d'emploi habituelles pour des produits de post-levée, à savoir :

- Appliquer sur une culture en bon état végétatif,

IMPORTANT :

Pour toutes les spécialités :

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

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

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

Prévention de la résistance :

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

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

- Ne pas appliquer si les températures minimales sont inférieures à 5°C d'une part et si les températures maximales sont supérieures à 25°C d'autre part, dans les jours qui précèdent ou qui suivent l'application,
 - Appliquer en dehors des périodes de fortes amplitudes thermiques (plus de 15°C d'écart de température entre les minimums et les maximums au cours de la journée, dans les jours qui précèdent ou qui suivent l'application),
 - Appliquer en conditions d'hygrométrie supérieure à 60% afin de favoriser l'efficacité du produit.
 - Dans les conditions de sécheresse ou de forte chaleur (> 25°C), traiter tôt le matin ou en soirée,
 - Appliquer sur feuillage sec,
 - Traiter en l'absence de vent,
 - Appliquer sur une culture ne souffrant d'aucun stress particulier. Ce stress peut être dû à une mauvaise implantation, à la présence de parasites ou de maladies, à des conditions climatiques défavorables (périodes de froid ou de fortes amplitudes thermiques, excès d'eau ou sécheresse) ou encore de carence minérale,
 - Appliquer un volume de bouillie de 100 à 200 litres à l'hectare.
- 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.

CHAMP D'ACTIVITÉ

BAS 83100 H à 1 L/ha en post-levée du colza CLEARFIELD® :

Adventices très sensibles (95-100%)*	Adventices sensibles (85-94%)*	Adventices moyennement sensibles (70-84%)*
<i>Capselle BP</i> <i>Gaillet</i> <i>Géranium disséqué</i> <i>Ravenelle</i> <i>Sanve</i>	<i>Géranium à feuilles rondes</i> <i>Matricaire</i> <i>camo Véronique de perse</i> <i>Repousse de Blé</i> <i>Sisymbre off.</i> <i>Stellaire</i>	<i>Mercuriale ann.</i> <i>Coquelicot</i> <i>Séneçon</i>

BAS 83100 H à 1 L/ha + DASH HC à 1 L/ha en post-levée du colza CLEARFIELD® :

Adventices très sensibles (95-100%)*	Adventices sensibles (85-94%)*	Adventices moyennement sensibles (70-84%)*
<i>Capselle BP</i> <i>Gaillet</i> <i>Géranium disséqué</i> <i>Géranium tige grêle</i> <i>Géranium à feuilles rondes</i> <i>Lamier pourpre</i> <i>Matricaire camo.</i> <i>Ravenelle</i> <i>Sanve</i> <i>Sisymbre off.</i> <i>Véronique de perse</i> <i>Escourgeon</i> <i>Repousse de Blé</i>	<i>Coquelicot</i> <i>Séneçon</i> <i>Laiteron des ch.</i> <i>Stellaire</i>	<i>Mercuriale ann.</i>

* 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.

SYSTEME DE PRODUCTION CLEARFIELD® COLZA

La mise en place du système de production **Clearfield®**, à base de BAS 83100 H et de variétés de colza tolérantes adaptées, s'accompagne de mesures visant à pérenniser les bénéfices de cette technologie. Ces mesures concernent principalement les repousses de colza **CLEARFIELD®** ainsi que le risque d'apparition de mauvaises herbes résistantes.

MAITRISE DES REPOUSSES DE COLZA CLEARFIELD® DANS LES CULTURES SUIVANTES

Les repousses de colza **Clearfield®** ne sont pas ou sont mal maîtrisées par les herbicides du groupe B couramment utilisés en grandes cultures.
BASF Agro recommande la mise en œuvre des mesures générales et spécifiques suivantes pour une bonne maîtrise des repousses dans les cultures suivantes :

Mesures générales pour toutes les cultures de colza :

Minimiser les pertes de graines à la récolte :

- **Récolter au bon stade** : une récolte trop précoce (siliques non battues) ou au contraire à sur-maturité (égrenage) accroît les pertes.
- Utiliser du **matériel de transport en bon état**, pour limiter au maximum toutes pertes et dispersion des graines de colza.
- Privilégier l'utilisation **d'une barre de coupe avancée** ainsi que des barres de coupe verticales.
- **Optimiser les réglages de la moissonneuse batteuse**, en particulier au niveau du batteur, des vents et des grilles.
- **Adapter la vitesse d'avancement** de la moissonneuse batteuse aux conditions de la parcelle.
- En fin de récolte, procéder au **nettoyage de la machine** avant la sortie de la parcelle.

Après la récolte :

- Favoriser la germination des graines de colza à la surface du sol;
→ si les conditions sont propices à leur germination : éviter tout travail du sol.
- en situation sèche : procéder à un travail du sol très léger (quelques centimètres de profondeur seulement).
- Ne pas enfouir les graines par un labour ou un déchaumage profond.
- Eliminer les repousses de colza rapidement après leur levée (respecter les recommandations de la directive nitrates) :
→ soit mécaniquement,
→ soit chimiquement.
- Renouveler les opérations de faux semis, pour permettre la destruction d'un maximum de repousses avant l'implantation de la culture suivante, si les conditions et le calendrier le permettent.

Mesures spécifiques au colza **Clearfield®**, à mettre en œuvre dans les cultures suivantes :

- Surveiller les levées éventuelles des repousses de colza dans la parcelle.
- Utiliser des herbicides efficaces contre les repousses de colza **Clearfield®**.
Il existe de nombreux herbicides efficaces sur les repousses de colza **Clearfield®**. Il s'agit d'herbicides ayant un mode d'action n'appartenant pas au groupe HRAC B (inhibiteurs de l'ALS) ou associant un autre mode d'action. En effet, les repousses de colza **Clearfield®** ne sont pas contrôlées par les herbicides du groupe B couramment utilisés en grandes cultures. La liste des herbicides efficaces contre les repousses de colza **Clearfield®** dans les différentes cultures est disponible auprès de votre technicien. Pour plus de précision, veuillez prendre contact avec votre technicien ou auprès de BASF Agro.

PREVENTION DE LA RESISTANCE

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 la sélection 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. Avec l'imazamox, BAS 83100 H introduit le mode d'action herbicide de type « inhibiteur de l'ALS » (Groupe HRAC B) sur la culture du colza. Les herbicides de ce groupe étant utilisés par ailleurs sur un grand nombre de cultures, un raisonnement du désherbage à l'échelle de la rotation doit être mis en place. Afin de limiter le risque d'apparition ou de développement d'adventices résistantes, BASF Agro recommande la mise en œuvre combinée des mesures agronomiques et chimiques suivantes à l'échelle de la rotation.

Mettre en œuvre l'agronomie :

- Combiner faux-semis voire le labour occasionnel avec les traitements herbicides dans l'objectif de réduire les populations d'adventices dans la parcelle.
- Alterner les cultures d'hiver et de printemps, ce qui perturbe le cycle des adventices.
- Adapter la date de semis, pour favoriser l'implantation et la compétitivité de la culture (par exemple, semer tôt en culture de colza).
- Utiliser des semences certifiées, pour leur qualité et leur pureté.
- Exploiter la compétitivité de certaines cultures et variétés pour concurrencer les mauvaises herbes dès leur levée. Là où cela sera possible, on envisagera aussi la mise en place de couverts associés à la culture du colza.

Diversifier les modes d'action herbicides dans la rotation :

A ce titre, BAS 83100 H met en œuvre 2 modes d'actions différents (Groupe HRAC), ce qui constitue déjà une base solide en matière de prévention du développement de résistances aux herbicides. L'utilisation raisonnée des solutions chimiques dans la rotation passe par la mise en application des points suivants :

- Les quelques espèces adventices les plus difficiles à maîtriser sur la parcelle doivent guider les choix.
- Bien connaître les différents groupes de mode d'action herbicides (Groupes HRAC).
- Enregistrer toutes les interventions herbicides, pour gérer au mieux les familles chimiques utilisées dans la rotation.
- Ne pas baser le désherbage dans la rotation uniquement sur l'emploi d'herbicides « inhibiteur de l'ALS » (groupe HRAC B). Veiller à leur association ou substitution par d'autres modes d'action efficaces.
- Le risque d'apparition de résistance doit être évalué à la parcelle pour l'ensemble des groupes herbicides, en intégrant les pratiques passées et à venir. S'appuyer sur les outils de raisonnement du désherbage disponibles pour évaluer le risque d'apparition de résistance vis-à-vis des herbicides (ex : grilles d'analyse du risque résistance [Instituts-AFPP], ATLAS désherbage, etc).
- Lire et suivre les recommandations d'utilisation préconisées sur l'étiquette, afin d'utiliser le produit à la bonne dose et dans les meilleures conditions.

Cas particuliers des crucifères sauvages

BAS 83100 H est très efficace sur les adventices de la famille des crucifères (capselle, passerage, rapistre, ravenelle, sanve, sisymbre, etc). L'acquisition du caractère **Clearfield®** par les crucifères sauvages est très peu probable. Il n'est donc pas nécessaire de mettre en place des mesures systématiques pour gérer le risque d'acquisition de tolérance chez les crucifères sauvages. Néanmoins, la mise en place des mesures suivantes, en cas de fortes infestations de crucifères sauvages (ravenelle en particulier), permet de diminuer encore la probabilité de ce phénomène :

- Dans les cas de forte infestation dans une parcelle cultivée avec une variété colza **Clearfield®**, appliquer BAS 83100 H selon les recommandations proposées par BASF Agro,
- Surveiller l'efficacité des solutions herbicides appliquées sur les mauvaises herbes au cours des tours de plaine. En cas d'inefficacité, rechercher la cause (dose, stade ou conditions au moment de l'application). Si une suspicion de résistance en découle, informer le technicien du distributeur afin qu'il procède à une analyse de la situation et en informe à son tour son interlocuteur BASF Agro.

CULTURES DE REMPLACEMENT - CULTURES SUIVANTES

- **Cultures de remplacement** : En cas de retournement du colza dû à une cause accidentelle (gel, sécheresse, limaces...), de nombreuses cultures peuvent être re-semées :

Période	Délai après traitement	Labour nécessaire	Sans labour
AUTOMNE	4 semaines	Colza d'hiver CLEARFIELD® Blé d'hiver Orge d'hiver	
PRINTEMPS	- - - -	Blé de printemps Orge de printemps Avoine Betterave à sucre	Pois protéagineux

- **Rotation culturale** : Le colza est principalement intégré dans des rotations avec des céréales sur 3 ou 4 ans. Dans le cadre de la rotation, une céréale peut être implantée après une culture de colza traitée avec BAS 83100 H.
- **Risque de dérive** : Respecter les précautions d'usage, c'est-à-dire traiter en l'absence de vent ; afin d'éviter toute dérive sur les cultures voisines.

COMPATIBILITE

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

PREPARATION DE LA BOUILLIE

Remplir la cuve aux 3/4 du volume d'eau nécessaire. Mettre l'agitation en marche et verser la quantité nécessaire de BAS 83100 H, puis compléter avec de l'eau jusqu'au volume final. Dans le cadre des bonnes pratiques agricoles, rincer 3 fois les emballages et verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Laisser l'agitateur en fonctionnement pendant le trajet et jusqu'à la fin de la pulvérisation.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

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

Pendant le stockage :

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

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

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

Eviter les rejets dans l'environnement :

- Ne pas pulvériser à proximité 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 le pulvérisateur aussitôt après le traitement.
- Immédiatement après l'application, changer de vêtements et rincer le visage et les mains à l'eau savonneuse.

Premiers soins :

- ☐ Après inhalation : repos, air frais, secours médical.
 - ☐ Après contact avec la peau : laver longuement avec de l'eau, pansement protecteur stérile.
 - ☐ Après contact avec les yeux : rincer aussitôt à l'eau courante pendant au moins 15 minutes en maintenant les paupières écartées. Consulter un ophtalmologiste.
 - ☐ Après ingestion : ne pas faire vomir, appeler le 15 ou le centre antipoison 01.40.05.48.48 qui vous indiquera ce qu'il convient de faire.
- Indications pour le médecin : traitement symptomatique (décontamination, fonctions vitales), aucun antidote spécifique connu.

ELIMINATION DES EMBALLAGES

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

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

Toute reproduction du présent texte est interdite.

PRECAUTIONS D'EMPLOI



Attention

BAS 83100 H

35 g/L d'imazamox + 250 g/L quinmérac

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 afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

Prévention :

P273 : Eviter les rejets dans l'environnement.

Intervention :

P391 : Recueillir le produit répandu.

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

Délai de rentrée dans la culture : 6 heures

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

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

BASF Agro S.A.S.

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

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

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

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

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

Appendix 3 – Letter of Access

Not applicable