

## **REGISTRATION REPORT**

### **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: CHA 8810-02**

**Product name: CLIPLESS**

**Active Substance:**

**Trinexapac-ethyl, 120 g/L**

**COUNTRY: FRANCE**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(new authorisation)**

**Applicant: CHEMINOVA Agro France SAS**

**Date: 2017/07/04**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>DETAILS OF THE APPLICATION.....</b>	<b>3</b>
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH .....	3
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS .....	4
1.5	LETTER(S) OF ACCESS .....	4
<b>2</b>	<b>DETAILS OF THE AUTHORISATION .....</b>	<b>4</b>
2.1	PRODUCT IDENTITY .....	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	5
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC .....</i>	<i>5</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008 .....</i>	<i>5</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011 .....</i>	<i>5</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation .....</i>	<i>5</i>
2.3	PRODUCT USES.....	6
<b>3</b>	<b>RISK MANAGEMENT.....</b>	<b>8</b>
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	8
3.1.1	<i>Physical and chemical properties .....</i>	<i>8</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis .....</i>	<i>8</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology .....</i>	<i>8</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure .....</i>	<i>9</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour .....</i>	<i>9</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>10</i>
3.1.7	<i>Efficacy .....</i>	<i>10</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT .....	11
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING .....	11
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 .....	11
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring .....</i>	<i>11</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements .....</i>	<i>11</i>
3.4.3	<i>Label amendments .....</i>	<i>11</i>
	<b>APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION .....</b>	<b>12</b>
	<b>APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT .....</b>	<b>18</b>
	<b>APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS .....</b>	<b>23</b>

## PART A – Risk Management

The company CHEMINOVA Agro France SAS has requested marketing authorisation in France for the product CLIPLESS (formulation code: CHA 8810-02), containing 120 g/L trinexapac-ethyl, for use as a plant growth regulator.

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 CLIPLESS (CHA 8810-02) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of CLIPLESS (CHA 8810-02) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of trinexapac.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of CLIPLESS (CHA 8810-02).

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 CHEMINOVA Agro France SAS application to market CLIPLESS (CHA 8810-02) in France as a plant growth regulator (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

#### Trinexapac

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 (EU) No 540/2011 were as follows:

#### PART A

Only uses as plant growth regulator 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 trinexapac, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 4 April 2006 shall be taken into account.

In this overall assessment Member States:

- must pay particular attention to the protection of birds and mammals.

Conditions of authorisation should include risk mitigation measures, where appropriate.

An EFSA conclusion is available (EFSA Scientific Report (2005) 57, 1– 70).

A Review Report is available (SANCO/ 10011 /06 final 4 April 2006).

### 1.3 Regulatory approach

The present application (2015-1240) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and

Occupational Health & Safety (Anses)<sup>1</sup> in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)<sup>2</sup> – the highest application rates over the Southern zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

The French Order of 4th May 2017<sup>3</sup> provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least three days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is five metres;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is six hours for field uses and eight 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 1107/2009<sup>4</sup>, implementing regulations, and French regulations.

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

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011<sup>5</sup>, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014<sup>6</sup> provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “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 extrapolation<sup>7</sup> is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

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

## 1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of CLIPLESS (CHA 8810-02), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

## 1.5 Letter(s) of Access

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

## 2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

<sup>1</sup> French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

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

<sup>3</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte>

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

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

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

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

## 2.1 Product identity

<b>Product name (code)</b>	CLIPLESS (CHA 8810-02)
<b>Authorisation number</b>	2180190
<b>Function</b>	Plant growth regulator
<b>Applicant</b>	CHEMINOVA Agro France SAS
<b>Composition</b>	120 g/L trinexapac-ethyl
<b>Formulation type (code)</b>	Micro-emulsion (ME)
<b>Packaging</b>	Bottles PE/PA (0.25 L ; 0.5 L ; 1 L) Containers PE/PA (5 L ; 10 L)

## 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

<b>Physical hazards</b>	-	
<b>Health hazards</b>	-	
<b>Environmental hazards</b>	Hazardous to the aquatic environment, Chronic, Hazard Category 3.	
<b>Hazard pictograms</b>	-	
<b>Signal word</b>	-	
<b>Hazard statements</b>	H412	Harmful to aquatic life, with long-lasting effects
<b>Precautionary statements –</b>	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
<b>Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)</b>		

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 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres <sup>8</sup> to surface water bodies.

### 2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment <sup>9</sup> : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period <sup>10</sup> : Six hours
Pre-harvest interval <sup>11</sup> : Not applicable
Other mitigation measures:
The label must reflect the conditions of authorisation.

<sup>8</sup> The legal basis for this is **Titre III Article 12** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

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

<sup>10</sup> The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

<sup>11</sup> According to the French Order of 4th May 2017, 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, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

GAP, date: 2018-07-04

PPP (product name/code)	CLIPLESS / CHA 8810-02	Formulation type:	ME
Active substance 1 :	trinexapac-ethyl	Conc. of a.s. 1:	120 g/L
Applicant:	CHEMINOVA Agro France SAS	Professional use	<input checked="" type="checkbox"/>
Zone(s):	southern	Non-professional use	<input type="checkbox"/>
Verified by MS:	yes		
Field of use:	plant growth regulator		

1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12	13	14
Use- No.	Member state(s)	Crop and/ or situation  (crop destination / purpose of crop)	F G 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
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number (min. interval between applications)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min / max	g a.s./ha  a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season		
	FR	Amenity grassland and managed amenity turf	F	Growth regulator	Spray	BBCH 12-69	Max. 5 appl. per season (28 days)	a) 0.4-3.2 b) 16	300/600	a) 48-384 b) 1920	N.A.	Acceptable
1	FR	Golf Green ( <i>Agrostis</i> , <i>Festuca</i> , <i>Poa</i> sp mix)	F	Growth regulator	Spray	BBCH 12-69	Max. 5 appl. per season (28 days)	0.4	300/600	48	N.A.	Acceptable
2	FR	Fairway type turf ( <i>Agrostis</i> , <i>Festuca</i> , <i>Poa</i> sp mix)	F	Growth regulator	Spray	BBCH 12-69	Max. 5 appl. per season (28 days)	1.6	300/600	192	N.A.	Acceptable
3	FR	Sports field ( <i>Agrostis</i> , <i>Festuca</i> , <i>Poa</i> sp mix)	F	Growth regulator	Spray	BBCH 12-69	Max. 5 appl. per season (28 days)	2.4	300/600	288	N.A.	Acceptable
4	FR	Fairway type turf ( <i>Lolium</i> <i>perenne</i> )	F	Growth regulator	Spray	BBCH 12-69	Max. 5 appl. per season (28 days)	2.4	300/600	288	N.A.	Acceptable
5	FR	Sports field ( <i>Lolium perenne</i> )	F	Growth regulator	Spray	BBCH 12-69	Max. 5 appl. per season (28 days)	3.2	300/600	384	N.A.	Acceptable

<b>Remarks table heading:</b>	(a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)	(d) Select relevant
	(b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008	(e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
	(c) g/kg or g/l	(f) No authorization possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.
<b>Remarks columns:</b>	1 Numeration necessary to allow references	7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
	2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application	10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m <sup>3</sup> in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
	6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
		13 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

CLIPLESS (CHA 8810-02) is a micro-emulsion (ME). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is that of a transparent yellow micro-emulsion, with a sweet aromatic odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product has a flash point of 80.8 °C and a self-ignition temperature of 215 °C. In aqueous solution of 1 %, it has a pH value of 3.59 at 21.7 °C. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after seven days at 0 °C and 14 days at 54 °C, neither the active substance content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in co-extruded PE/PA bottles or containers. Its technical characteristics are acceptable for a micro emulsion formulation.

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

##### 3.1.2 Methods of analysis

###### 3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical methodology for the determination of active substance in the formulation is available and validated. As the active substance trinexapac-ethyl does not contain relevant impurities, no pertinent analytical method is required.

###### 3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods for the determination of residues of trinexapac-ethyl in crops and foodstuffs of animal origin are not necessary.

Analytical methods are available in this dossier and validated for the determination of residues of trinexapac-ethyl and trinexapac-ethyl in soil, water (surface and drinking) and for trinexapac-ethyl in air.

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

##### 3.1.3 Mammalian Toxicology

###### Endpoints used in risk assessment

Endpoints used in risk assessment			
Active substance: trinexapac			
ADI	0.32 mg kg bw/d		EU agreed endpoint (2007)
ARfD	Not necessary		
AOEL	0.34 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on formulation :		
		Concentrate (tested) 120 g/L	Diluted formulation (tested) 0.08 g/L
	<i>In vitro</i> (human) %	10 %	10 %
		Concentrate (used in formulation) 120 g/L	Spray dilution (used in formulation) Maximum 1.28 g/L (3.2 L/ha)
	Dermal absorption endpoints %	10 %	10 %



### 3.1.3.1 Acute Toxicity

CLIPLESS (CHA 8810-02) has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

### 3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G <sup>12</sup>	Equipment	Application rate L product/ha (g a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Sports field	F	Boom sprayer application	3.2 L/ha (384 g a.s./ha)	300-600	BBA

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the German BBA model:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL trinexapac
Sports field	Boom sprayer application	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.3

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using CLIPLESS (CHA 8810-02) is acceptable with a working coverall (90 % protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

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

### 3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be 0.1 % of the AOEL of trinexapac. It may be concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to CLIPLESS (CHA 8810-02).

### 3.1.3.4 Resident Exposure

Residential exposure is estimated to be 1.46 % of the AOEL of trinexapac for adults and 6 % of the AOEL of trinexapac for children. It may be concluded that there is no unacceptable risk to the resident exposed to CLIPLESS (CHA 8810-02).

### 3.1.3.5 Worker Exposure

France considers that estimation of worker exposure is not necessary for the intended uses, as no post-treatment worker intervention is anticipated.

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

## 3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Not relevant for the intended uses (non-edible crops).

## 3.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC)

<sup>12</sup> Open field or glasshouse

No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate predicted environmental concentration (PEC) values for the active substance and its metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

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

PEC<sub>soil</sub> and PEC<sub>sw</sub> values derived for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

PEC<sub>gw</sub> values for trinexapac and its metabolite do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000 on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater. 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 DT<sub>50</sub> calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

### **3.1.6 Ecotoxicology**

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 substance 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, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms are acceptable for the intended uses.

### **3.1.7 Efficacy**

Considering the data submitted:

The efficacy of CLIPLESS (CHA 8810-02) is considering satisfactory.

The selectivity (phytotoxicity, discolouration and thinning) of CLIPLESS (CHA 8810-02) is considered satisfactory.

No negative impact on adjacent crops is expected.

There are no transformation processes or propagation for this use.

As CLIPLESS (CHA 8810-02) is a plant growth regulator, it is not concerned by the risk of resistance developing or appearing.

### **3.2 Conclusions arising from French assessment**

Taking into account the above assessment, an authorisation can be granted as proposed 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**

No further information is required.

#### **3.4.2 Post-authorisation data requirements**

No further information is required.

#### **3.4.3 Label amendments**

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 du produit phytopharmaceutique **CLIPLESS***

*de la société CHEMINOVA Agro France SAS*

*enregistrée sous le n°2015-1240*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 9 avril 2018,*

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.

CLIPLESS  
AMM n°2180190

Page 1 sur 6



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	CLIPLESS
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	CHEMINOVA Agro France SAS 11 bis Quai Perrache 69002 LYON FRANCE
Formulation	Micro-émulsion (ME)
Contenant	120 g/L - trinexapac-éthyl
Numéro d'intrant	014-2015.01
Numéro d'AMM	2180190
Fonction	Régulateur de croissance
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. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 30 avril 2020.

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 04 JUIL. 2018

Le Directeur Général



Roger GENET



## 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
Bidons en polyéthylène / polyamide	5 L ; 10 L
Bouteilles en polyéthylène / polyamide	0,25 L ; 0,5 L ; 1 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 3	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
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 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 Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles	
18503807 Gazons de graminées*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens	3,2 L/ha	5/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 69	Non applicable	5	-	-	
Intervalle minimum j/m entre les applications : 28 jours.								

CLIPLESS  
AMM n°2180190

Page 4 sur 6





## Conditions d'emploi du produit

### **Protection de l'opérateur et du travailleur**

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

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

### **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 EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

#### **• pendant l'application**

*Si application avec tracteur avec cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> 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 d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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, porter**

- Combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.





**Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :**  
- 6 heures.

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

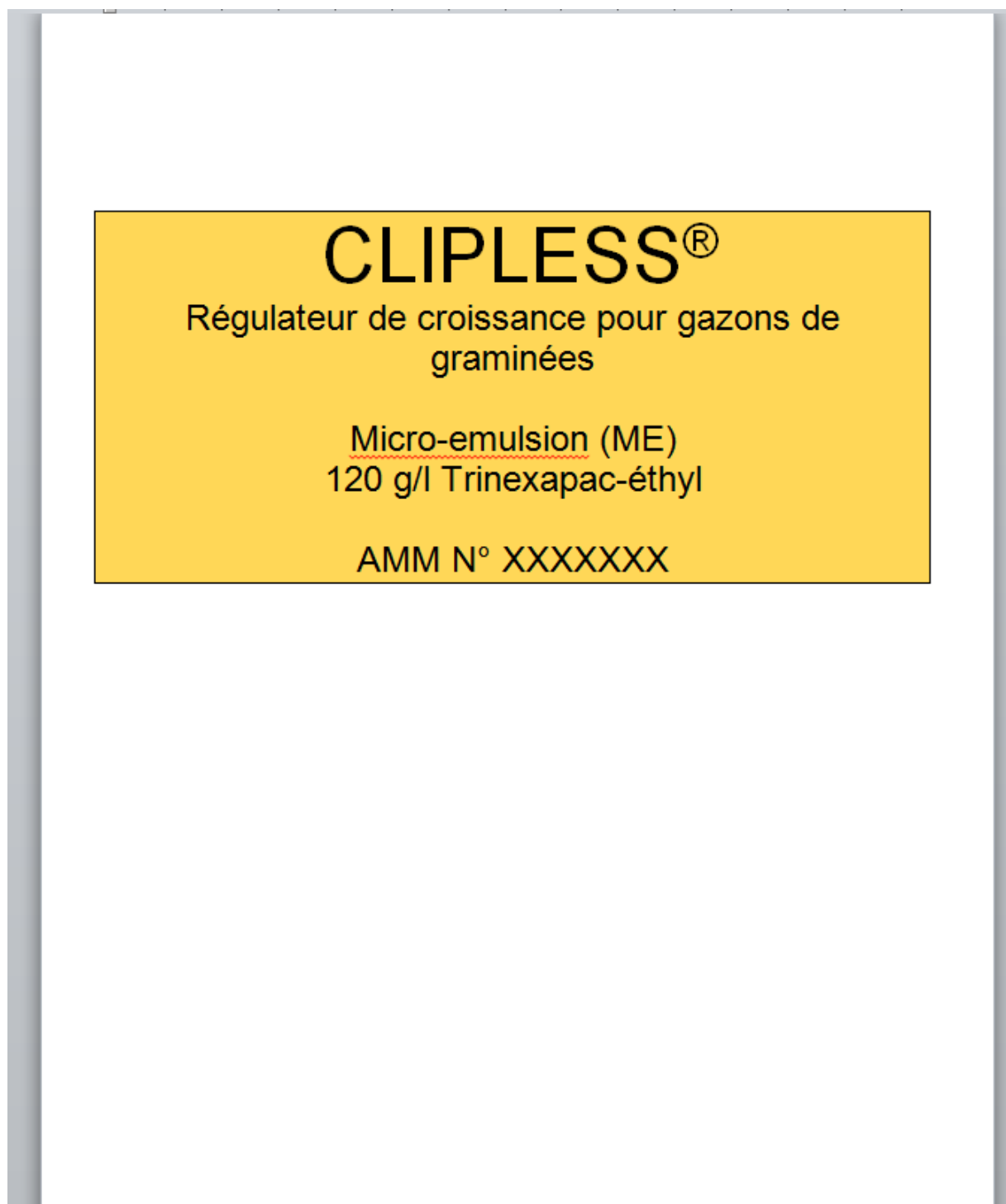
**Protection de l'eau**

- 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 5 mètres par rapport aux points d'eau.

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



<p><b>CLIPLESS® - Régulateur de croissance - AMM N° .....</b> Micro-émulsion (ME) 120 g/l Trinexapac-ethyl</p> <p><b>A USAGE STRICTEMENT PROFESSIONNEL</b></p> <p><b>H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</b></p> <p><b>EUH 401 – Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.</b></p> <p>P273 – Éviter le rejet dans l'environnement. P501 - Eliminer le contenu / récipient conformément aux réglementations locales.</p> <p><b>Conditions d'emploi</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Pour protéger le travailleur, porter une combinaison de travail dédiée (cotte en coton/polyester 35%/65%- grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant. Pour plus d'informations sur l'équipement de protection individuel, se référer au paragraphe <i>Protection de l'opérateur</i>.</li><li>- Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 6 heures</li></ul> <p>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). SPe3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée d'une largeur de 5 mètres par rapport aux points d'eau.</p> <p>Fiche de données de sécurité disponible sur <a href="http://www.quickfds.com">www.quickfds.com</a> ou sur simple appel au 04 37 23 65 70</p> <p>En cas d'urgence, appeler le 15 ou le centre antipoison puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, n° vert 0800887887 (appel gratuit depuis un poste fixe).</p> <p>Description des premiers soins en cas de :</p> <ul style="list-style-type: none"><li><b>Contact avec la peau:</b> Enlever immédiatement tout vêtement et chaussure souillés ou éclaboussés à moins qu'ils ne collent à la peau. Tremper la peau affectée dans beaucoup d'eau pendant 10 minutes ou plus si la substance persiste sur la peau.</li><li><b>Contact avec les yeux:</b> Rincer abondamment avec de l'eau ou avec une solution ophtalmique, en écartant les paupières jusqu'à disparition du produit. Retirer les lentilles de contact après quelques minutes et rincer de nouveau abondamment.</li><li><b>Ingestion:</b> Ne pas provoquer le vomissement. Rincer immédiatement la bouche puis faire boire de l'eau ou du lait. En cas de vomissement, rincer la bouche et boire à nouveau.</li><li><b>Inhalation:</b> Ecarter la victime du lieu d'exposition et lui faire respirer de l'air frais.</li></ul> <p>Dans tous les cas, contacter immédiatement un médecin.</p> <p><i>Distribution :</i> CHEMINOVA Agro France 19, Bd Eugène Deruelle – 69003 LYON Tél. 04 37 23 65 70 – Fax 04 78 71 08 46 <a href="http://www.cheminova.fr">www.cheminova.fr</a> – <a href="mailto:cheminova@cheminova.fr">cheminova@cheminova.fr</a></p> <p>* Marque déposée et homologation de CHEMINOVA A/S, Danemark</p>
---

**PRESERVER DU GEL ET DE LA CHALEUR.**  
**Stocker à une température comprise entre 0 et 40°C.**

N° de lot .....  
GENCOD  
Pictogramme ADIVALOR

Logo CHEMINOVA  
X LITRES

#### Mode d'action

CLIPLESS® est un régulateur de croissance, à base de trinexapac-ethyl. Il pénètre dans les plantes par voie foliaire. L'action antigibbérellique du trinexapac-ethyl freine l'élongation cellulaire et épaissit les parois cellulaires; ceci entraîne une réduction de la taille, un renforcement des plantes et permet une diminution de la fréquence de tonte et du volume d'herbe coupée. Il présente également une action favorable sur le développement racinaire.

#### Doses et usages homologués

Culture	Cible	Dose homologuée	Nombre max. d'applications	Intervalle entre les applications	Stade d'application
Green de Golf	<i>Agrostis</i> , <i>Festuca</i> , <i>Poa sp. mix</i>	0,4 L/ha	5	28 jours	BBCH 12-69
Gazon de type Fairway	<i>Agrostis</i> , <i>Festuca</i> , <i>Poa sp. mix</i>	1,6 L/ha			
Gazon de type Fairway	<i>Lolium perenne</i>	2,4 L/ha			
Terrains de sport	<i>Lolium perenne</i>	2,4 L/ha			
Terrains de sport	<i>Agrostis</i> , <i>Festuca</i> , <i>Poa sp. mix</i>	3,2 L/ha			

#### Recommandations d'emploi

- Lors du traitement, la culture doit être saine, sèche et en pleine croissance.
- Ne pas utiliser CLIPLESS® en périodes de fortes amplitudes thermiques ou de gel nocturne, ni lorsque les plantes sont en situation de stress (hydrique notamment).
- CLIPLESS® peut provoquer un jaunissement temporaire du gazon. Il disparaît habituellement environ une semaine après l'application. Pour minimiser le jaunissement et d'améliorer la couleur verte du gazon, appliquer l'azote facilement disponible.
- À la dose recommandée, une application donnera une réduction de poids frais de l'herbe coupée à hauteur de 50% et une réduction de la hauteur de l'herbe jusqu'à 20% pour un maximum de quatre semaines.
- CLIPLESS® peut être utilisé à des doses inférieures sur le gazon court ayant des tontes fréquentes (green de golf). Plusieurs applications de CLIPLESS® peuvent être réalisées chaque saison pour avoir une réduction de la croissance sur une plus longue période, avec une dose totale maximale de 16 L de produit par hectare et par an.

#### Mode d'emploi

Utiliser un volume d'eau de 300 à 600 l/ha.

- Lors du remplissage du pulvérisateur, remplir la cuve à moitié avec de l'eau, mettre en place l'agitateur et introduire le produit et continuer ensuite le remplissage de la cuve tout en gardant l'agitation.
- Agiter la mixture soigneusement avant l'application et continuer l'agitation durant l'application.
- Veiller à pulvériser le produit de façon homogène sur l'ensemble de la végétation.
- Nettoyer soigneusement l'équipement d'application après utilisation.
- Eviter la dérive vers les cultures voisines.

#### Mélanges

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la législation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques des officiels.

#### Cultures suivantes

Il n'existe aucune restriction à l'implantation de la culture suivante.

#### Cultures de remplacement

Il n'existe aucune restriction à l'implantation d'une culture de remplacement.

#### Protection de l'opérateur

Pour protéger l'opérateur, porter :

▪ **Pendant le mélange/chargement ou le nettoyage du matériel de pulvérisation :**

- ▲ Gants en nitrile certifiés EN 374-3
- ▲ Combinaison de travail tissée en polyester 65%/ coton 35%, avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant
- ▲ EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée
- ▲ Lunettes de sécurité ou masque de protection certifiée EN 166-1F

▪ **Pendant l'application**

- ▲ Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique dans le cas d'utilisation d'un tracteur à cabine, le port de gants pendant l'application n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel 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
- ▲ Combinaison de travail tissée en polyester 65%/ coton 35%, avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement
- ▲ Lunettes de sécurité ou masque de protection certifiée EN 166-1F en l'absence de cabine

#### Gestion du risque d'apparition des résistances

CLIPLESS® n'a pas d'impact sur la qualité ou la fertilité des plantes traitées ; il n'induit pas de pression de sélection. Ainsi, l'apparition de résistance au trinexapac-ethyl n'est pas envisageable.

I

#### Devenir des emballages

Ne pas contaminer les eaux de surface et fossés avec le produit ou son emballage.

Après utilisation du produit, bien vider les emballages, les rincer trois fois et verser les eaux de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Eliminer les emballages vides via des collectes organisées par un service de récupération spécifique tels les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR (informations disponibles par téléphone au 0 810 12 18 85 ou sur le site internet [www.adivalor.fr](http://www.adivalor.fr)).

Important : Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. 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...  
Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente du Ministère de l'Agriculture. 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.

## Bonnes Pratiques Phytopharmaceutiques

### 10 gestes responsables et professionnels

AVANT L'APPLICATION		PENDANT L'APPLICATION	
	<b>1</b> Stocker les produits dans un local phytosecuritaire conforme et fermé à clé.		<b>7</b> Ne pas traiter les cours d'eau et fossés en eau. Appliquer la bouillie dans les cultures par temps calme, sans vent fort pour éviter toute dérive de pulvérisation vers les fossés, cours d'eau, chemins, abords de ferme ou bâtiments.
	<b>2</b> Bien lire l'étiquette et les précautions d'emploi avant utilisation.	<b>APRÈS L'APPLICATION</b>	
	<b>3</b> Se protéger efficacement (gants, lunettes, masque, combinaison, bottes).		
	<b>4</b> Vérifier régulièrement et maintenir le bon état et le réglage du matériel d'application.		
	<b>5</b> Surveiller le remplissage de la cuve du pulvérisateur et ajuster le volume de bouillie (débit anti-retour, dispositif de surverse).		<b>8</b> Appliquer après dilution les fonds de cuve et les eaux de rinçage sur la parcelle.
	<b>6</b> Rincer les emballages trois fois, vider l'eau de rinçage dans la cuve, ou utiliser l'incorporateur.		<b>9</b> Nettoyer les équipements de protection. Se laver les mains. Prendre une douche.
			<b>10</b> Recycler les emballages dans le cadre des collectes ADEVAL®.



### **Appendix 3 – Letter(s) of Access**

Not applicable.