

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: ALB 36 CL

Product name: CLOMATE

Chemical active substance:

clomazone, 360 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(label extension)

Applicant: ALBAUGH TKI d.o.o

Date: 2021-11-26

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion DAMM	5
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	6
2.5	Risk management	6
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	7
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	8
3	Background of authorisation decision and risk management	10
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	10
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	10
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	10
3.3.1	Analytical method for the formulation	10
3.3.2	Analytical methods for residues	10
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	10
3.4.1	Acute toxicity	11
3.4.2	Operator exposure	11
3.4.3	Worker exposure	12
3.4.4	Bystander exposure	12
3.4.5	Resident exposure	12
3.4.6	Combined exposure	12
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	13
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	14
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	15
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	15
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	15

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	15
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	16
5.1.2	Post-authorisation data requirements	16
Appendix 1	Copy of the product authorisation DAMM	17
Appendix 2	Copy of the product label	20

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company ALBAUGH TKI d.o.o has requested an extension of the existing marketing authorisation in France for the product CLOMATE (product code: ALB 36 CL; authorisation n° 2140042), containing 360 g/L clomazone¹, as a herbicide for professional uses.

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

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

1.1 Application background

The present registration report (RR) concerns the evaluation of ALBAUGH TKI d.o.o's application submitted on 13/06/2017 to market CLOMATE (ALB 36 CL) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the label extension of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2017-1261) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009², the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")³. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of CLOMATE (ALB 36 CL) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of clomazone. It also includes assessment of data and information related to CLOMATE (ALB 36 CL) where those data have not been considered in the EU peer review process.

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

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011⁴, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of CLOMATE (ALB 36 CL).

¹ 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.

² 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

³ 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](#)

⁴ 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

1.2 Letters of Access

Not necessary: active substance data are not protected any more.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: *“CLOMATE (ALB 36 CL) is not a new formulation. This product has been authorised in many countries of Europe. Many studies have been performed to cope with national requirements. Some of these studies have not been requested and therefore submitted to Anses and are submitted here for the first time.”*

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of CLOMATE (ALB 36 CL), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	ALB 36 CL.
Product name in MS	CLOMATE.
Authorisation number	2140042.
Kind of use	Professional use.
Low risk product (article 47)	No.
Function	Herbicide.
Applicant	ALBAUGH TKI d.o.o.
Active substance(s) (incl. content)	clomazone; 360 g/L.
Formulation type	Capsule suspension [CS].
Packaging	Packaging not changed.
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None.
Recommended tank mixtures	None.

2.2 Conclusion DAMM

The evaluation of the application for CLOMATE (ALB 36 CL) resulted in the decision **to refuse** the label extension.

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

2.4.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008

Classification not changed.

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

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

Refer to marketing authorisation, no label extension of marketing authorisation granted.

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

Refer to marketing authorisation, no label extension of marketing authorisation granted.

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017⁵ provides that:

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

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

Finally, the French Order of 12 April 2021⁶ provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in

⁵ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

⁶ Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data 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.

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

Refer to marketing authorisation, no label extension of marketing authorisation granted. The other conditions of use specified in the previous evaluations are not changed.

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Refer to marketing authorisation, no label extension of marketing authorisation granted.

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

ALB 36 CL / CLOMATE
Part A - National Assessment
FRANCE

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 12 April 2021 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is “not acceptable” 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.

GAP rev. 1, date: 2021-11-26

PPP (product name/code): CLOMATE / ALB 36 CL
Active substance 1: clomazone
Safener: -
Synergist: -
Applicant: ALBAUGH TKI d.o.o
Zone(s): Southern Zone ^(d)
Verified by MS: Yes
Field of use: Herbicide

Formulation type: CS ^(a, b)
Conc. of a.s. 1: 360 g/L ^(c)
Conc. of safener: - ^(c)
Conc. of synergist: - ^(c)
Professional use: ☒
Non-professional use: ☐

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, F _{pn} G, G _{pn} 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 ⁽ⁱ⁾
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Beans Pea (vining and combining)	F	Annual grasses & broadleaf weeds	Overall spraying	Pre-emergence BBCH 00-05	a) 1 b) 1	-	a) 0.25 b) 0.25	a) 90 b) 90	200- 400	-	Not acceptable (MRL)
2	FR	Beet	F	Annual grasses & broadleaf weeds	Overall spraying	Post-emergence BBCH 12 - 18	a) 1 b) 1	-	a) 0.2 b) 0.2	a) 72 b) 72	200- 400	-	Not acceptable (MRL)

ALB 36 CL / CLOMATE
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, 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/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
3	FR	Carrots	F	Annual grasses & broadleaf weeds	Overall spraying	Pre-emergence BBCH 00-05	a) 1 b) 1	-	a) 0.25 b) 0.25	a) 90 b) 90	200- 400	-	Not acceptable (MRL)

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

- 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

- 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, Fpn: 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.

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

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

The physico-chemical properties of the formulation have been evaluated taken into account the concentration of uses (concentrations from 0.075 % to 0.167 %) and considered acceptable during the initial registration of this formulation.

The concentrations of uses requested for this extension of uses (concentrations from 0.05 % to 0.125 % v/v product) are not covered by this previously assessment regarding the minimum use rate. Nevertheless, the relevant tests of physical and chemical properties for CS formulation (suspensibility, release rate) evaluated in the initial assessment cover these use concentrations; no effect of concentration on these properties was noticed during the first assessment.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- The efficacy and selectivity levels of CLOMATE (ALB 36 CL) are considered acceptable for all the requested uses.
- The risks of negative impact on yield, quality and propagation are considered acceptable.
- The risks of negative impact on succeeding crops are considered acceptable. However, particular attention should be paid to the sowing or planting conditions of succeeding and replacement crops.
- The risks of negative impacts on adjacent crops are considered acceptable. However, a particular attention should be paid to the conditions of application of the product near adjacent crops.
- The risk of resistance developing or appearing to clomazone does not require monitoring, for all the requested uses.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

3.3.2 Analytical methods for residues

The analytical methods for the determination of the active substance residues in matrices (plants and food-stuffs of animal origin) submitted at European level and in the dossier of the product meet the regulatory requirements.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active substance: clomazone

ALB 36 CL / CLOMATE
Part A - National Assessment
FRANCE

ADI	0.133 mg/kg bw/d		Anses (2012)
ARfD	Not applicable		
AOEL	0.133 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation)	Spray dilution (used in formulation)
	Dermal absorption endpoints %	25	75
Oral absorption %			100

3.4.1 Acute toxicity

CLOMATE (ALB 36 CL), containing 360 g/L clomazone, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity. It is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop type	F/G ⁸	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate g a.s. /ha	Minimum volume water (L/ha)
Legume vegetables	F	Vehicle-mounted <i>Downward spraying</i>	90	200
Root and tuber vegetables	F	Vehicle-mounted <i>Downward spraying</i>	108	200
Oilseeds	F	Vehicle-mounted <i>Downward spraying</i>	118.8	200

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model⁹:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL clomazone
Oilseeds	Vehicle-mounted <i>Downward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	3.2

* cover root and tuber vegetables and legume vegetables (lower doses intended)

⁸ Open field or glasshouse

⁹ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using CLOMATE (ALB 36 CL) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

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

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to the AOE model. Exposure is estimated to be 9.4 % of the AOEL of clomazone with work-wear (arms, body and legs covered).

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

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

3.4.4 Bystander exposure

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

Only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2014;12(10):3874): *“No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.”*

3.4.5 Resident exposure

Residential exposure was assessed according to EFSA model¹⁰, incorporating a distance of 3 metres from the spray boom. An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child)

- **Oilseed (118.8 g a.s./ha) worst case** [already authorised, at a higher application rate than those in the requested label extension]

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL clomazone
Resident (children)	27
Resident (adults)	9

3.4.6 Combined exposure

Not relevant.

¹⁰ EFSA Journal 2014;12(10):3874

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

The data referred to by the applicant to support the intended uses on beans, beets, carrots and peas, may be protected according SANCO 12576/2012. However, due to the absence of study references provided in the application, it is not possible to check if the available unprotected data package may be sufficient according to current guidelines to support the currently requested uses in France. Therefore these data cannot be used to support the intended GAP.

The chronic and short-term intakes of clomazone therefore cannot be assessed.

As far as consumer health protection is concerned, France as zRMS of the Southern zone does not agree with the authorisation of the intended uses.

Data gaps: /

Table 3.5-1: Toxicological reference values for the dietary risk assessment of clomazone

Reference value	Source	Year	Value	Study relied upon	Safety factor
Clomazone					
ADI	EFSA Scientific Report (2007) 109, 1-73, Conclusion on the peer review of clomazone	2007	0.133 mg/kg bw/d	1-year dog study	100
ARfD	EFSA Scientific Report (2007) 109, 1-73, Conclusion on the peer review of clomazone	2007	Not considered necessary	-	-

The relevance of the plant metabolite 2-chlorobenzyl alcohol¹¹ (synonym: OCB alcohol) has been discussed on several occasions (EFSA, 2007, 2009a, 2009b) but it has never been demonstrated that it was of lower toxicity than clomazone. It was therefore always considered to be of the same toxicity as the parent compound.

Table 3.5-2: Summary for clomazone

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered**	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?
1	Bean (spring & winter)	Yes	No	Not applicable	Yes	No	No data available to conduct the assessment	
2	Beet	Yes	No	Not applicable	Yes	No		
3	Carrots	Yes	No	Not applicable	Yes	No		

¹¹ (2-chlorophenyl) methanol.

ALB 36 CL / CLOMATE
Part A - National Assessment
FRANCE

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered**	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?
5	Pea (vining and combining)	Yes	No	Not applicable	Yes	No	No data available to conduct the assessment	

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

** In order to extrapolate results from metabolism studies with an active substance to all crop groups, metabolism studies on a minimum of three representative crops (from the different crop groups except —miscellaneous) shall be conducted. This is the case, as leafy vegetables, root and tuber vegetables and pulse and oilseeds groups are covered.

Due to the absence of study references provided in the application, the zRMS is not able to check if available unprotected data may be sufficient according to current guidelines to support the intended use on beans, beets, carrots and peas for CLOMATE (ALB 36 CL) in France. It is up to each MS to decide if the intended uses are sufficiently supported in their country.

No further assessment on consumer risk can be conducted.

Table 3.5-3: Information on CLOMATE(ALB 36 CL) (KCA 6.8)

Crop	PHI for CLOMATE (ALB 36 CL) requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for clomazone	PHI for CLOMATE (ALB 36 CL) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
Bean (spring & winter)	NR	no data available to conduct the assessment		
Beet	NR			
Carrots	NR			
Pea (vining and combining)	NR			

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

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

Waiting periods before planting succeeding crops

No data available to conduct the assessment.

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

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

PEC_{soil} and PEC_{sw} values derived for the active substance are used for the ecotoxicological risk assessment.

PEC_{gw} values for clomazone do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) no 1107/2009.

Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

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

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

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

Based on the guidance documents, the risks for birds, mammals, bees, other non-target arthropods, earthworms, other soil macro- and micro-organisms are acceptable. For aquatic organisms and terrestrial plants, the risks are acceptable for the intended uses only by considering mitigation measures.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

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

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

The active substance clomazone is not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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

When the conclusions of the assessment is “Not acceptable”, please refer to relevant summary under point 3, “Background of authorisation decision and risk management”.

ALB 36 CL / CLOMATE
Part A - National Assessment
FRANCE

5.1.1 Post-authorisation monitoring

None.

No label extension of marketing authorisation granted.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

No label extension of marketing authorisation granted.

ALB 36 CL / CLOMATE
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 1 Copy of the product authorisation DAMM

DocuSign Envelope ID: 9DD5F805-2A03-4604-9008-56D9A94775A4



Décision relative à une demande d'extension d'usages 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'extension d'usages majeurs du produit phytopharmaceutique **CLOMATE***

de la société ALBAUGH TKI D.O.O

enregistrée sous le n° 2017-1261

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 16 août 2021,

Considérant que le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en l'absence d'information fournie par le demandeur permettant d'identifier les essais résidus associés aux usages revendiqués,

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

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après **n'est pas étendue** aux usages décrits dans la présente décision et son annexe.

ALB 36 CL / CLOMATE
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 9DD5F805-2A03-4604-9008-56D9A94775A4



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	CLOMATE CLEMATIS ZEDIX CHOUCAS
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ALBAUGH TKI D.O.O Grajski trg 21 SI-2327 RACE Slovénie
Formulation	Suspension de capsules (CS)
Contenant	360 g/L - clomazone
Numéro d'intrant	2140063
Numéro d'AMM	2140042
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

A Maisons-Alfort, le 26/11/2021

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

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

ALB 36 CL / CLOMATE
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 9DD5F805-2A03-4604-9008-56D9A94775A4



ANNEXE : Conditions de mise sur le marché demandées

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15055911 Betterave industrielle et fourragère* Désherbage	0,2 L/ha	1/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence d'information fournie par le demandeur permettant d'identifier les essais résidus associés à l'usage revendiqué.		
16205901 Carotte* Désherbage	0,25 L/ha	1/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence d'information fournie par le demandeur permettant d'identifier les essais résidus associés à l'usage revendiqué.		
16855905 Graines protéagineuses* Désherbage	0,25 L/ha	1/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence d'information fournie par le demandeur permettant d'identifier les essais résidus associés à l'usage revendiqué.		


CLOMATE
AMM n° 2140042

Page 3 sur 3

ALB 36 CL / CLOMATE
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 2 Copy of the product label

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

CLOMATE		1; 3L e
Composition : Clo mazone 360 g/l Formulation : Suspension de Capsules (CS) Herbicide multiculture pour le désherbage du colza, de la pomme de terre, des graines protéagineuses, des betteraves et des carottes.		
Numéro d'AMM : 2140042		
 ATTENTION	Clo mate – contient 360 g/l de clo mazone	
	<p>H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme</p> <p>P102 Tenir hors de portée des enfants P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit P273 Éviter le rejet dans l'environnement P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et/ou du visage</p> <p>P391 Recueillir le produit répandu P501 Éliminer le contenu/récipient en passant par des centres spécialisés de collecte et d'élimination des déchets dangereux et en suivant la législation locale en vigueur</p> <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. /Éviter 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 de 5 mètres par rapport aux points d'eau SPe3 Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente</p>	
PRODUIT DESTINÉ À UN USAGE PROFESSIONNEL Délai de rentrée : 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 juin 2015 Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement Agiter énergiquement la préparation avant l'emploi Conserver à l'abri du gel et de la chaleur		
Information santé : Fiche de données de sécurité également disponible sur Internet aux adresses suivantes : www.quickFDS.com – www.phytodata.com – www.albaugh.eu Appel en cas d'urgence : Appeler le +44 1235 239 670 (24 h/24), le 15 ou le centre antipoison de Paris : 01 40 05 48 48. Puis signaler les symptômes au réseau Phyt'attitude , n° vert 0800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).		
Homologation Albaugh UK Ltd. 1 Northumberland Avenue Trafalgar Square WC2N 5BW London Royaume-Uni Tél. : +44 (0) 20 3551 2580 Fax : +44 (0) 20 7956 2001		
Date de fabrication, n° de lot, référence : Inscrits ailleurs sur l'emballage pour des raisons techniques. Fabrication : Union européenne		
Clo mate est une marque déposée Albaugh UK Ltd. Albaugh Europe is a trading style of Albaugh Europe Sàrl and Albaugh UK Ltd.		

MODE D'ACTION

La clomazone appartient à la famille chimique des isoxazolidinones. Elle est principalement absorbée par la tigelle mais peut secondairement pénétrer par les racines des jeunes adventices. La clomazone inhibe la biosynthèse de la chlorophylle et celle des pigments caroténoïdes provoquant chez les plantes sensibles des décolorations blanches ou jaunes.

Si ces symptômes affectent des cultures ils seront temporaires et sans incidence sur leur développement.

DOSES ET USAGES AUTORISÉS

CLOMATE s'applique en prélevée des cultures de carotte, colza, graines protéagineuses et pomme de terre ainsi que des adventices ; il s'applique en post-levée des cultures de betterave (mais toujours en prélevée des adventices) ; son efficacité sera réduite sur sol sec.

Cultures	Dose (l/ha)	Nombre d'applications à la dose autorisée*	DAR** jours	ZNT*** mètres
Haricots	0,25	1	-	5 m
Betteraves industrielles et fourragères	0,2	1	-	5 m
Carottes	0,25	1	-	5 m
Colza d'hiver	0,33	1	-	5 m
Graines protéagineuses (Féveroles, pois protéagineux, haricots)	0,25	1	-	5 m
Pomme de terre	0,3	1	-	5 m

* Si applications fractionnées : ne pas dépasser la dose autorisée.

** DAR = Délai avant récolte ; *** ZNT = zone non traitée ;

Les limites maximales de résidus sont disponibles sur : <http://e-phy.agriculture.gouv.fr>

CONDITIONS D'EMPLOI

- Afin d'éviter toute dérive de pulvérisation sur toutes les cultures voisines, appliquer CLOMATE en l'absence de vent. Respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- CLOMATE est dangereux pour certains organismes aquatiques : éviter toute contamination des eaux de surface, souterraines ou de distribution lors de la préparation et de la pulvérisation de la bouillie ou du rinçage des emballages et équipements de traitement. Respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapports aux points d'eau.
- Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 6h après traitement.
- Pour l'opérateur porter :
 - **Pendant le mélange / Chargement :**
 - Gants en nitrile certifiés EN-374-3 ;
 - Combinaison de travail cote en polyester 65% / coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés cat. III type 3 (PB3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
 - Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **Pendant l'application :**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3. Nécessaires uniquement 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 cote en polyester 65% / coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3) dans le cas d'une intervention sur le matériel ;
 - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;

- En cas de risque d'exposition à des particules pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou demi-masque connecté à un filtre à particules (EN 140 + 143). Le masque doit être stocké à l'extérieur de la cabine.
- **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation :**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3.
 - Combinaison de travail cote en polyester 65% / coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés cat. III type 3 (PB3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
 - Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3).
- Pour protéger le travailleur, porter une combinaison de travail tissée en polyester 65% / coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.

CHAMP D'ACTIVITE

Appliqué avant la levée des mauvaises herbes et sur un sol non affecté par la sécheresse, CLOMATE contrôlera les adventices suivantes : capselle bourse à pasteur, chénopode, galinsoga, gaillet gratteron, laituron, lamier pourpre, morelle noire, mouron des oiseaux, renouée persicaire, séneçon, sisymbre officinal, véronique des champs et véronique de Perse.

STADES DE TRAITEMENT

Betteraves industrielles et fourragères

CLOMATE peut être appliqué en post levée de la culture. Un maximum de 72 g/ha de clomazone (0,2 l/ha de CLOMATE) peut être appliqué par culture.

Appliquer en post levée à partir du stade 2 feuilles (BBCH 12) et jusqu'à maximum le stade 8 feuilles (BBCH 18) de la culture.

CLOMATE peut s'appliquer en fractionnement (de 0,05 à 0,1 l/ha) en association avec d'autres herbicides dans des programmes d'herbicide spécifique. Veuillez à ne pas appliquer plus de 0,2 l de clomazone par hectare par an.

L'efficacité du produit peut être affectée par les conditions climatiques sèches dans les 2 semaines suivant le traitement.

Carottes

Appliquer en post-semis et prélevée de la culture, le plus rapidement possible après le semis.

L'efficacité du produit peut être affectée par les conditions climatiques sèches dans les 2 semaines suivant le traitement.

Colza

Appliquer en post-semis et prélevée de la culture, le plus rapidement possible après le semis, au plus tard 5 jours après le semis. L'efficacité du produit peut être affectée par les conditions climatiques sèches dans les 2 semaines suivant le traitement.

Graines protéagineuses (Pois protéagineux d'hiver et de printemps, féveroles d'hiver et de printemps, haricots)

Appliquer en post-semis et prélevée de la culture, le plus rapidement possible après le semis.

L'efficacité du produit peut être affectée par les conditions climatiques sèches dans les 2 semaines suivant le traitement.

Pomme de terre

CLOMATE s'utilise après buttage définitif et avant la levée des pommes de terre et des mauvaises herbes.

L'efficacité maximale est obtenue sur un sol frais et non motteux.

L'efficacité du produit peut être affectée par les conditions climatiques sèches dans les 2 semaines suivant le traitement.

PRÉPARATION DE LA BOUILLIE

Remplir le pulvérisateur à moitié avec de l'eau propre et commencer l'agitation. Agiter le récipient et ajouter la quantité requise de CLOMATE dans le pulvérisateur à l'aide du dispositif de remplissage ou par ajout direct dans la cuve du pulvérisateur. Laver à fond le récipient. Utiliser de préférence un dispositif intégré de rinçage sous-pression ou rincer manuellement trois fois. Ajouter le liquide de lavage au pulvérisateur au moment de le remplir. Se référer à la section « Emballages vides et surplus de traitement » pour plus de détails.

APPLICATION

S'assurer qu'un volume et une pression adéquate sont utilisés et que le pulvérisateur est correctement calibré avant utilisation. Ne pas laisser le liquide de pulvérisation dans le pulvérisateur pendant de longues périodes (par exemple pendant les repas ou la nuit).

Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 6 heures après le traitement.

NETTOYAGE DU PULVERISATEUR

Afin d'éviter tout dommage aux cultures traitées ultérieurement avec le même matériel, il est nécessaire de nettoyer soigneusement le pulvérisateur, dès la fin de l'application de CLOMATE :

- Vidanger complètement la cuve en fin de traitement puis rincer la totalité de l'appareil (cuve, rampe, couvercle, canalisations) à l'eau claire. Vidanger de nouveau.
- Remplir à demi la cuve avec de l'eau ; ajouter un nettoyant approprié à cet usage. Terminer le remplissage puis mettre l'agitation en marche. Laisser agir 10 à 15 minutes et rincer la rampe avec ce mélange. Vidanger complètement l'appareil.
- Pour éliminer toute trace de la solution utilisée, rincer à l'eau claire le pulvérisateur, rampes et canalisations incluses.
- Les buses et les filtres seront démontés et nettoyés séparément dans la solution de rinçage.
- Eviter de vidanger et de rincer le matériel de pulvérisation sur ou à proximité des cultures et plantations présentes ou à venir (arbres ou autres plantes), en particulier près des zones explorées par leurs racines. Etant donné le volume important d'eau mis en œuvre, les eaux de rinçage devront être pulvérisées à grande vitesse sur une partie du champ déjà traitée ou stockées dans un dispositif de récupération de produits phytosanitaires adapté.

MÉLANGES

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la législation en vigueur (arrêté du 7 avril 2010 modifié par l'arrêté du 12 juin 2015) et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'informer auprès du détenteur de l'agrément de la miscibilité possible avec d'autres produits à base des substances actives mentionnées sur l'étiquette. Consulter le site : <http://e-phy.agriculture.gouv.fr>

RECOMMANDATIONS IMPORTANTES

Dans les conditions normales d'utilisation, l'application de CLOMATE n'entraîne aucune restriction de choix des cultures suivantes dans une rotation normale : blé tendre d'hiver, orge d'hiver, triticales d'hiver.

CULTURES DE REMPLACEMENT ET DE ROTATION

En cas d'échec de la culture, ou après une culture traitée moins de 30 jours avant récolte, ne pas implanter de culture à cycle court (environ 30 jours entre le semis/la plantation et la récolte) moins de 90 jours après le traitement.

Cultures de remplacement : à cause de la longue rémanence du produit dans le sol, certaines conditions doivent être prises en considération pour le remplacement d'une culture traitée et ayant échoué. Un labour profond (au moins 25 cm) doit être réalisé et les cultures suivantes peuvent être utilisées :

Culture d'automne ayant échoué (ex : Colza d'hiver) :

Moment de labour/plantation de la culture de remplacement	Culture de remplacement	Conditions
Automne/hiver	Céréales d'hiver, féveroles	Au moins 6 semaines après le traitement de la culture ayant échoué
Printemps	Pois, féveroles , pommes de terre	Au moins 6 semaines après le traitement de la culture ayant échoué
	Céréales de printemps, maïs, oignons, carottes, lin, navets	Au moins 7 mois après le traitement de la culture ayant échoué

Culture de printemps ayant échoué (ex : pomme de terre) :

Moment de labour/plantation de la culture de remplacement	Culture de remplacement	Conditions
---	-------------------------	------------

Printemps	Pois, féveroles, pommes de terre, carottes, betteraves, oignons, lin, navets	Au moins 6 semaines après le traitement de la culture ayant échoué
	Mais, fèves	Au moins 9 semaines après le traitement de la culture ayant échoué
Hiver	Pas de conditions spéciales	

Ne pas cultiver de culture de remplacement non reprise dans cette liste la saison suivant immédiatement une culture traitée avec Clomate et ayant échoué.

Culture de rotation:

Après labour ou travail superficiel du sol à 8-10 cm

Après un délai de 1 mois minimum suivant l'application de Clomate, il est possible de planter les cultures suivantes : colza, carottes, choux, courgettes, haricots verts/blancs, melons, pois de conserve, pois protéagineux, poivrons, pommes de terre.

Après un délai de 4 mois minimum suivant l'application de Clomate, il est possible de planter les cultures suivantes : idem 1 mois + céréales de printemps, céréales d'hiver, féveroles, navets

Après un délai de 10 mois minimum suivant l'application de Clomate, seules les cultures suivantes peuvent être plantées : idem 1 et 4 mois + betteraves, épinards

Après labour ou travail superficiel du sol à 25 cm minimum

Après un délai de 1 mois minimum suivant l'application de Clomate, il est possible de planter les cultures suivantes : carottes, épinards, betteraves, choux, colza, courges, courgettes, haricots, lin, lupins, pois, melons (repiqués), navets, oignons, oignons (semis), pois de conserve, pois protéagineux, pommes de terre, salades, soja, tabac, tomates, tournesol.

Après un délai de 4 mois minimum suivant l'application de Clomate, il est possible de planter les cultures suivantes : idem 1 mois + céréales de printemps, céréales d'hiver

GESTION DES RESISTANCES

CLOMATE a une faible probabilité de provoquer des résistances. Il faut cependant garder à l'esprit que l'utilisation répétée, sur une même parcelle, de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action peut conduire à l'apparition de plantes résistantes. Pour réduire ce risque, il est conseillé d'alterner, dans la rotation, sur une même parcelle, des herbicides à base de substances actives de familles chimiques différentes ou de modes d'action différents.

PRÉCAUTIONS

Conserver exclusivement le produit dans son emballage d'origine fermé.

EMBALLAGES VIDES ET SURPLUS DE PRODUIT

Réemploi de l'emballage interdit. L'emballage de ce produit, soigneusement vidé, doit être rincé à l'eau suivant un système manuel (trois agitations successives) ou par un système de nettoyage à l'eau sous pression placé sur le pulvérisateur. Les eaux de ce nettoyage devront être versées dans la cuve de pulvérisation. L'élimination des déchets, des emballages contaminés et de tout produit de pulvérisation dilué non utilisé doit se faire en conformité avec l'arrêté du 20 septembre 2002 sur l'incinération et la co-incinération des déchets dangereux (JO, 1er décembre 2002) et l'arrêté du 30 décembre 2002 sur le stockage des déchets dangereux (JO, 16 avril 2003).

L'emballage de ce produit peut être éliminé dans le cadre de la filière ADIVALOR.

PREMIERS SECOURS

En cas d'inhalation : Transporter le patient à l'air libre et le garder au repos en position assise. Consulter un médecin si des symptômes apparaissent.

En cas de contact avec la peau : Retirer tous les vêtements contaminés. Laver la peau au savon et rincer abondamment à l'eau courante. Consulter un médecin en cas d'irritation. Laver les vêtements avant de les réutiliser.

En cas de contact avec les yeux : Rincer à l'eau immédiatement. Maintenir les yeux ouverts et continuer à rincer pendant au moins 15 minutes. Retirer les lentilles de contact dès que possible. Consulter un médecin en cas d'irritation.

En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS FAIRE VOMIR : consulter immédiatement un médecin et lui montrer le bidon ou l'étiquette. Retirer tout résidu de la bouche de la victime et rincer abondamment à l'eau. Donner à boire un ou deux verres d'eau. Ne jamais administrer quoi que ce soit par voie orale à une personne inconsciente.

MESURES D'URGENCE

En cas d'urgence, contacter le centre antipoison le plus proche de votre domicile ou appeler le 15. Présentez aux secours la Fiche de Données de Sécurité puis signalez vos symptômes au réseau [Phyt'attitude](https://www.phytattitude.fr) : Tél. 0 800 887 887 (n° vert).

IMPORTANT

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminées en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé.

Plusieurs facteurs peuvent affecter ou influencer l'activité de ce produit, parmi lesquels le climat, les conditions du sol, la variété cultivée, le calendrier du traitement, la quantité d'eau, les taux d'application, les techniques de pulvérisation, la rotation des cultures, les spécificités régionales et la présence ou le développement de souches résistantes au principe actif.

Dans certaines circonstances, il peut se produire des modifications de l'activité ou des dommages sur la plante cultivée. Le fabricant ou le fournisseur ne sauraient être tenus responsables dans de telles circonstances. Tous les produits que nous fournissons sont de très grande qualité et nous estimons qu'ils sont tout à fait adaptés à l'usage auquel nous les destinons expressément. Toutefois, comme nous ne sommes pas en mesure d'exercer de contrôle sur les opérations de mélange, utilisation et application pouvant affecter les performances de nos produits, toutes les conditions et garanties, légales ou autres, relatives à la qualité ou l'aptitude à tout usage de nos produits sont exclues, et nous ne pouvons être tenus responsables de quelque dommage ou blessure que ce soit, résultant de leur stockage, manipulation, application ou emploi. Ces conditions ne peuvent être modifiées par notre personnel ou nos agents, ni par les revendeurs de nos produits, qu'ils fournissent ou non des activités de supervision ou d'assistance technique pour l'utilisation de ces produits.

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.