

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: AG-A2-600 SC

Product name: COLT

Active substance:

aclonifen, 600 g/L

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(New application)

Applicant: ADAMA France S.A.S.

Date: 09/01/2019

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	5
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>Erreur ! Signet non défini.</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008</i>	5
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	6
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	6
2.3	PRODUCT USES	7
3	RISK MANAGEMENT	9
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES	9
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	9
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	9
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology</i>	9
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	11
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour</i>	14
3.1.6	<i>Ecotoxicology</i>	14
3.1.7	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EC) No 547/2011</i>	<i>Erreur ! Signet non défini.</i>
3.1.8	<i>Efficacy</i>	16
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	17
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	17
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	17
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring</i>	17
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	17
3.4.3	<i>Label amendments</i>	17
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	18
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	27
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	29

PART A – Risk Management

The company ADAMA France S.A.S. has requested marketing authorisation in France for the product COLT (formulation code: AG-A2-600 SC), containing 600 g/L aclonifen, for use as a herbicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to COLT (AG-A2-600 SC) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of COLT (AG-A2-600 SC) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of aclonifen.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of COLT (AG-A2-600 SC).

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 ADAMA France S.A.S.'s application to market COLT (AG-A2-600 SC) in France as a herbicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Aclonifen

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 herbicide may be authorised.

PART B

In assessing applications to authorise plant protection products containing aclonifen for uses other than sunflower, Member States shall pay particular attention to the criteria in Article 4(3) of Regulation (EC) No 1107/2009, and shall ensure that any necessary data and information is provided before such an authorisation is granted.

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 aclonifen, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 26 September 2008 shall be taken into account.

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

- the specification of the technical material as commercially manufactured, which must be confirmed and supported by appropriate analytical data. The test material used in the toxicity dossiers should be compared and verified against this specification of the technical material,
- the protection of the operators safety. Authorised conditions of use must prescribe the application of adequate personal protective equipment and risk mitigation measures to reduce the exposure,

- the residues in rotational crops and evaluate the dietary exposure of consumers,
- the protection of birds, mammals, aquatic organisms and non-target plants. In relation to these identified risks, risk mitigation measures, such as buffer zones, should be applied where appropriate.

The Member States concerned shall request the submission of further studies on rotational crops residues and relevant information to confirm the risk assessment for birds, mammals, aquatic organisms and non-target plants.

They shall ensure that the notifier provides such confirmatory data and information to the Commission within two years from the approval.

An EFSA conclusion is available (EFSA Scientific Report (2008), 149, 1-80).

A Review Report is available (SANCO/161/08 – rev. 1, 27 November 2009 [specification]; SANCO/161/08 – rev. 2, 28 September 2012 [confirmatory data]).

1.3 Regulatory approach

The present application (2014-0194) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹ in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)² – the highest application rates over the Southern zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

The French Order of 4th May 2017³ 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 1107/2009⁴, implementing regulations, and French regulations.

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

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

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

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

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

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

³ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjoints 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/AGRG1632554A/jo/texte>.

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

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

⁶ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRG1407093A/jo>.

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

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

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

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of COLT (AG-A2-600 SC), 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

The applicant has provided the supporting data in Document K; the ownership of the data is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7. A copy of the letter(s) of access is reproduced in Part A, Appendix 3.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	COLT (AG-A2-600 SC)
Authorisation number	2180619
Function	Herbicide
Applicant	ADAMA France S.A.S.
Composition	600 g/L aclonifen
Formulation type (code)	Suspension concentrate (SC)
Packaging	High-density polyethylene containers (1 L, 5 L, 10 L or 20 L)

2.2 Classification and labelling

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

Physical hazards	-
Health hazards	Skin sensitisation, Hazard Category 1A Carcinogenicity, Category 2
Environmental hazards	Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard Category 1 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard Category 1
Hazard pictograms	

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

Signal word	Warning	
Hazard statements	H317	May cause an allergic skin reaction.
	H351	Suspected of causing cancer.
	H400	Very toxic to aquatic life.
	H410	Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)		Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. May produce an allergic reaction.

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

2.2.2 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 20 metres ⁸ with 20-metres permanent planted buffer strip to surface water bodies for the use on potatoes, sunflower and for pre-emergence applications on peas and horsebeans.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of five metres ⁹ with five-metres permanent planted buffer strip to surface water bodies for the post-emergence uses on peas
SPe 3	To protect non-target plants, respect an unsprayed buffer zone of five metres to non-agricultural land for the uses on potato, horse bean and pea (applications on pre-emergence and pre-emergence plus post-emergence

2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ¹⁰ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ¹¹ : 48 hours
Pre-harvest interval ¹² : Potato, sunflower and horsebeans: F- Application must be made at growth stage BBCH 07 at the latest
Other mitigation measures: -
<p>The label must include the following recommendations:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. May produce an allergic reaction. - Pay specific attention to risk of phytotoxicity on peas fresh without pods - Precise optimal conditions of seeding for rotational and replacement crops
The label must reflect the conditions of authorisation.

⁸ The legal basis for this is **Titre III Article 11** 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].

⁹ The legal basis for this is **Titre III Article 11** 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].

¹⁰ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

¹¹ 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].

¹² 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, evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France. When the conclusion is “not acceptable”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

GAP rev. , date: 2019-01-09

PPP (product name/code) active substance 1	COLT/(AG-A2-600 SC) aclonifen	Formulation type: Conc. of a.s. 1:	suspension concentrate (SC) 600 g/L
Applicant: Zone(s): Verified by MS:	ADAMA France S.A.S. southern EU yes	professional use non-professional use	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
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. safener/synergist per ha e.g. recommended or mandatory tank mixtures
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number (min. interval between applications)	kg, L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
1	FR	Sunflower	F	Grasses and broadleaf weeds	Foliar spray	BBCH 00-07	a) 1 b) 1	a) 4.5 b) 4.5	a) 2.7 b) 2.7	80 / 400	90	Acceptable
2	FR	Potato	F	Grasses and broadleaf weeds	Foliar spray	BBCH 00-07	a) 1 b) 1	a) 4.5 b) 4.5	a) 2.7 b) 2.7	80 / 400	70	Acceptable
3	FR	Winter fodder peas	F	Grasses and broadleaf weeds	Foliar spray	BBCH 00-07	a) 1 b) 1	a) 4.5 b) 4.5	a) 2.7 b) 2.7	80 / 400	90	Acceptable
						BBCH 12-16	a) 1 b) 1	a) 0.5 b) 0.5	a) 0.3 b) 0.3	80 / 400		Acceptable
						BBCH 00-07 then BBCH 12-16	a) 1 b) 2 (25 days)	a) 3 b) 3.5	a) 1.8 b) 2.1	80 / 400		Acceptable First application 3 L/ha, Second application 0.5 L/ha.
						BBCH 12 then BBCH 16	a) 1 b) 2 (10 days)	a) 0.25 b) 0.50	a) 0.15 b) 0.30	80 / 400		Acceptable
4	FR	Spring fodder peas	F	Grasses and broadleaf weeds	Foliar spray	BBCH 00-07	a) 1 b) 1	a) 4.5 b) 4.5	a) 2.7 b) 2.7	80 / 400	60	Acceptable
						BBCH 12-16	a) 1 b) 1	a) 0.5 b) 0.5	a) 0.3 b) 0.3	80 / 400		Acceptable
						BBCH 00-07 then BBCH 12-16	a) 1 b) 2 (15 days)	a) 3 b) 3.5	a) 1.8 b) 2.1	80 / 400		Acceptable First application 3 L/ha, Second application 0.5 L/ha.
						BBCH 12 then BBCH 16	a) 1 b) 2 (10 days)	a) 0.25 b) 0.50	a) 0.15 b) 0.30	80 / 400		Acceptable

5	FR	Spring horse beans	F	Grasses and broadleaf weeds	Foliar spray	BBCH 00	a) 1 b) 1	a) 4.5 b) 4.5	a) 2.7 b) 2.7	80 / 400	60	Acceptable
6	FR	Winter horse beans	F	Grasses and broadleaf weeds	Foliar spray	BBCH 00	a) 1 b) 1	a) 4.5 b) 4.5	a) 2.7 b) 2.7	80 / 400	90	Acceptable
7	FR	Canned peas, fresh lentil	F	Grasses and broadleaf weeds	Foliar spray	BBCH 00-07	a) 1 b) 1	a) 4.5 b) 4.5	a) 2.7 b) 2.7	80 / 400	60	Not acceptable (lack of residue trials)
						BBCH 00-07 then BBCH 12-16	a) 1 b) 2 (10 days)	a) 3 b) 3.5	a) 1.8 b) 2.1	80 / 400		Acceptable First application 3 L/ha, Second application 0.5 L/ha.
						BBCH 12 then BBCH 16	a) 1 b) 2 (10 days)	a) 0.25 b) 0.50	a) 0.15 b) 0.30	80 / 400		Acceptable

Remarks table heading:

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

Remarks columns:

- 1 Numeration necessary to allow references.
- 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States.
- 3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure).
- 4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application.
- 5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.
- 6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.
- 7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application.
- 8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
- 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
- 10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
- 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
- 12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
- 13 PHI - minimum pre-harvest interval
- 14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 RISK MANAGEMENT

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

3.1.1 Physical and chemical properties

COLT (AG-A2-600 SC) is a light yellow homogeneous suspension concentrate formulation. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. It is not explosive and has no oxidising properties. The product has a flash point of $> 130^{\circ}\text{C}$ and a self-ignition temperature of $> 400^{\circ}\text{C}$. In aqueous solution (1%), it has a pH value of 6.5 at 25°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 HDPE containers. The technical characteristics are acceptable for a suspension concentrate 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

An analytical method for the determination of active substance in the formulation is available and validated. As the relevant impurity (phenol) is a by-product of the manufacturing process for aclonifen and as such cannot be formed by storage of the formulation, an analytical method for its determination in the formulation is not necessary.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report (DAR)/this dossier and validated for the determination of residues of aclonifen in plants (fatty, dry and high-water-content), foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

To update the dossier and to be in accordance with SANCO 825/00/rev8.1, the following methods are required post-authorisation:

- An ILV of Düsterloh K. method (2011a) for the determination of aclonifen residues in fatty commodities.
- An ILV of Lakaschus method (2013a) for the determination of aclonifen residues in dry commodities.
- A fully validated method with ILV for the determination of aclonifen residues in liver/kidney with a LOQ $\leq 0.02 \text{ mg/kg}$.

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

Active substance: aconifen		
ADI	0.07 mg/kg body weight/day	EU 2009
ARfD	Not applicable	
AOEL	0.07 mg/kg body weight/day	
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study, two values for dermal absorption were established for aclonifen in the formulation AG-A2-600 SC: - One for the spray dilution at 0.38 g/L (0.15 kg a.s./ha with a dilution volume of 400 L/ha) - One for the spray dilution above or equal to 4.5 g/L (1.8 kg a.s./ha with a dilution volume of 400 L/ha). Concentrate: the value of 0.3 % based on the human skin dermal absorption study is used for risk assessment.	

<p>In-use dilutions: For uses with a dilution of active substance equal to or above 4.5g/L, the value of 17% is used for risk assessment.</p> <p>For uses with a dilution of active substance below 4.5g/L (worst case: winter fodder peas, 150g a.s./ha with a dilution volume of 400L/ha → 0.38g/L) a value of 75% is used in risk assessment for the spray dilution according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):</p>	Concentrate (tested) 600g/L	Diluted formulation (tested) 4.5g/L	
	<i>In vitro</i> (human) % 0.3	17	
	Concentrate (used in formulation) 600 g/L	Spray dilution (used in formulation) ≥ 4.5 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.38 g/L
	Dermal absorption endpoints % 0.3	17	75

3.1.3.1 Acute Toxicity

COLT (AG-A2-600 SC), containing 600g/L aclonifen, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye. A local lymph node assay (LLNA) test (cell count) has been provided but not judged valid; by a calculation method, the formulation is classified as a skin sensitisier.

The classification proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 is shown in Section 2.2.

There are no relevant metabolites.

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G ¹³	Equipment	Application rate	Spray dilution (L/ha)	Dermal absorption (%)	
					Concentrate	Spray dilution
Sunflower	F	Tractor-mounted/trailed boom sprayer, hydraulic nozzles	4.5 kg/ha (2700 g a.s./ha)	80-400	0.3	17
Winter fodder peas			0.5 kg/ha (300 g a.s./ha)			75

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL aclonifen
Sunflower	Tractor-mounted/trailed boom sprayer, hydraulic nozzles	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	51
Winter fodder peas			24

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using COLT (AG-A2-600 SC) is **acceptable** with a working coverall (90 % protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

¹³ Open field or glasshouse.

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 6.5 % of the AOEL of aclonifen.

It may be concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to COLT (AG-A2-600 SC).

3.1.3.4 Resident exposure

Residential exposure was assessed according to Martin *et al.* approach. Exposure is estimated to be 66 % and 12 % of the AOEL of aclonifen for adults and children respectively.

It may be concluded that there is no unacceptable risk to the resident exposed to COLT (AG-A2-600 SC).

Based on the currently available data (2001-2006) in the report of the ORP (French pesticides residues observatory), the respiratory exposure of people living near sprayed areas was estimated:

		% ADI	% AOEL
Maximum daily measurement (0.54 ng/m ³)	Adult	< 0.1	< 0.1
	Child	< 0.1	< 0.1
Maximum weekly measurement (4.15 ng/m ³)	Adult	< 0.1	< 0.1
	Child	< 0.1	< 0.1

3.1.3.5 Worker Exposure

COLT (AG-A2-600 SC) is used as herbicidal treatment on crops where there is no need to re-enter the treated area after application. The calculation of worker exposure is considered to be not necessary.

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

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

3.1.4.1 Residues

The preparation COLT (AG-A2-600 SC) contains aclonifen.

Table 1: Summary for aclonifen

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance SANTE 10024/2016	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1-9	Sunflower	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
2-8	Potatoes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No	
3	Winter fodder peas	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No	
4	Spring fodder peas	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No	
5	Spring horse beans	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No	
6	Winter horse beans	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No	
7	Canned peas	Yes	<u>Intended GAPs*</u> <u>1:</u> No (2 N and 4 S) <u>Intended GAPs 2 3 and 4:</u> Yes	Yes	Yes	No		No	Northern residue trials should be submitted in post registration to confirm MRL respect.

*Intended GAP for canned peas:

- Intended GAP 1: one application at 1800 g a.s./ha, PHI F (BBCH 00-07)
- Intended GAP 2: one application at 300 g a.s./ha, PHI 60 days
- Intended GAP 3: one application at 1800 g a.s./ha, followed by one application at 300 g a.s./ha, PHI 60 days
- Intended GAP 4: two applications at 150 g a.s./ha, PHI 60 days

For canned peas, two northern residue trials are required post-authorisation to confirm that residues are below the MRL of 0.01* mg/kg for the proposed GAP: 1 one application of 1800 g/ha at growth stage BBCH 07, PHI F.

As residues of aclonifen do not exceed the trigger values defined in Reg. (EU) No 283/2013, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

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

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

Summary for COLT (AG-A2-600 SC)

Table 2: Information on COLT (AG-A2-600 SC)***

Crop	PHI for COLT (AG-A2-600 SC) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for COLT (AG-A2-600 SC) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Aclonifen		
Sunflower	F**	Yes	F**	
Potatoes	F**	Yes	F**	
Winter fodder peas	Intended GAP 1 : F** Intended GAPs 2, 3 and 4 : 90 days	Yes	Intended GAP 1 : F** Intended GAPs 2, 3 and 4 : 90 days	
Spring fodder peas	Intended GAP 1 : F** Intended GAPs 2, 3 and 4 : 60 days	Yes	Intended GAP 1 : F** Intended GAPs 2, 3 and 4 : 60 days	
Winter and spring horse beans	F**	Yes	F**	
Canned peas	Intended GAP 1 : F** Intended GAPs 2, 3 and 4 : 60 days	Yes	Intended GAP 1 : F** Intended GAPs 2, 3 and 4 : 60 days	

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).

*** - Intended GAP for fodder peas:

- Intended GAP 1: one application at 2700 g a.s./ha
- Intended GAP 2: one application at 300 g a.s./ha
- Intended GAP 3: one application at 1800 g a.s./ha, followed by 1 application at 300 g a.s./ha
- Intended GAP 4: two applications at 150 g a.s./ha

Intended GAP for canned peas:

- Intended GAP 1: one application at 1800 g a.s./ha
- Intended GAP 2: one application at 300 g a.s./ha
- Intended GAP 3: one application at 1800 g a.s./ha
- Intended GAP 4: two applications at 150 g a.s./ha

Waiting periods before planting succeeding crops

Not required.

3.1.4.2 Consumer exposure

Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment. Any exceedence of the current MRLs on sunflower

seeds, potatoes, dry peas and dry beans for aclonifen as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

For peas without pods, France is of the opinion that an MRL exceedence of 0.01* mg/kg is not expected. Indeed, residues levels are below LOQ in all available trials. However, the LOQs achieved in these trials were of 0.02 mg/kg. Therefore, in order to confirm that aclonifen levels remain below 0.01mg/kg, two northern residue trials on peas without pods for the proposed GAP of one application at 1.8kg a.s./ha PHI F (BCH 00-07) are required in post-authorisation.

An ARfD was not deemed necessary for aclonifen.

The chronic intakes of aclonifen residues are unlikely to present a public health concern.

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

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

Data gaps: none.

Data required post-authorisation

- Residue trials: supplementary residue trials would be required post-authorisation, as indicated above.

3.1.4.3 Mitigation measures

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

3.1.5 Environmental fate and behaviour

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

The results for PEC soil and PECsw values for aclonifen are used for the ecotoxicological risk assessment and risk mitigation measures are proposed.

PECgw values for aclonifen 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.

Implications for labelling resulting from environmental fate assessment: none.

3.1.6 Ecotoxicology

3.1.6.1 Effects on Terrestrial Vertebrates

The risk assessment showed that all (except one) of the toxicity-to-exposure-ratios (TERs) for birds meet the trigger value. A refinement was necessary for chronic exposure for herbivorous birds, which was not considered relevant on bare soils.

In addition, the risk from secondary poisoning to birds is considered acceptable.

The acute risk for mammals from the use of the product is considered acceptable. For chronic exposure as well as for secondary poisoning, a refinement was necessary. The higher-tier chronic risk assessment for mammals was based on a refined chronic endpoint and more realistic data concerning PT¹⁴, PD¹⁵, RUD¹⁶ and the selection of focal species.

No unacceptable risk to birds and mammals resulted from exposure via drinking water.

The risk to vertebrates from metabolites is considered to be low.

3.1.6.2 Effects on Aquatic Species

An aquatic risk assessment has been conducted based on FOCUS Step 3 values. As many of the presented scenarios failed, further refinement was necessary; risk is acceptable to aquatic organisms with mitigation measures:

- 20 m run-off buffer zone for pre-emergence use on potatoes sunflower, horsebeans, and peas.
- 5 m run-off buffer for early post-emergence treatments on peas (autumn and spring), if no pré-emergence application.

3.1.6.3 Effects on Bees and Other Arthropod Species

The tier 1 risk assessment showed that the hazard quotients (oral and contact) are below the EU trigger value. This indicates that the use of the product according to the proposed use pattern does not constitute an unacceptable risk towards bees.

The risk assessment for non-target arthropods indicates that no adverse effects are to be expected for non-target arthropods in the in-field and the off-field areas following use of COLT (AG-A2-600 SC) according to the proposed pattern.

3.1.6.4 Effects on Earthworms and Other Soil Macro-organisms

As has been demonstrated by acute and chronic studies, no unacceptable effects on earthworms are to be expected from the application of the product according to the proposed use pattern.

The tests with Collembola and Hypoaspis also indicate that no adverse effects on other soil non-target macro-organisms are to be expected from the use of the product.

3.1.6.5 Effects on organic matter breakdown

No adverse effects on soil micro-organisms are to be expected.

3.1.6.6 Effects on Soil Non-target Micro-organisms

The risk assessment indicates that no adverse effects on soil micro-organisms are to be expected when the product is applied according to the proposed use pattern.

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

The non-target terrestrial plant (NTTP) risk assessment has been conducted for the worst-case application rate of 2700g a.s./ha. The risk is considered acceptable for the most sensitive species (oilseed rape) with a 5 m in-crop buffer zone for sunflower, potato, beans and peas (pre-emergence application and pre- + post-applications uses). For post-emergence application uses on peas, the risk is acceptable without mitigation measures.

¹⁴ proportion of diet obtained in treated area.

¹⁵ proportion of different food types in the diet.

¹⁶ residue per unit dose (see SANCO/4145/2000 – final, 25 September 2002 for these three definitions).

3.1.7 Efficacy

Country	Crops	Pest	Method of application	Maximum application rate per treatment	Maximum number of application per season (BBCH growth stage)	Opinion of France for efficacy section
FR	Sunflower	Grass & broad-leaved weeds	Foliar spray	4.5 L/ha (2700 g aclonifen/ha) pre-emergence	1 (BBCH 00)	Acceptable
FR	Potato	Grass & broad-leaved weeds	Foliar spray	4.5 L/ha (2700 g aclonifen/ha) pre-emergence	1 (BBCH 00)	Acceptable
FR	Fodder pea (spring & winter)	Grass & broad-leaved weeds	Foliar spray	4.5 L/ha (2700 g aclonifen/ha) pre-emergence	1 (BBCH 00-07)	Acceptable
				0.5 L/ha (300 g aclonifen/ha post-emergence)	1 (BBCH 12-16)	
				3 L/ha + 0.5 L/ha (1800 g aclonifen/ha in pre-emergence + 300 g aclonifen/ha post-emergence)	2 (BBCH 00-07 + BBCH 12-16)	
FR	Canned pea	Grass & broad-leaved weeds	Foliar spray	4.5 L/ha (2700 g aclonifen/ha) pre-emergence	1 (BBCH 00-07)	Acceptable
				0.5 L/ha (300 g aclonifen/ha post-emergence)	1 (BBCH 12-16)	
				3 L/ha + 0.5 L/ha (1800 g aclonifen/ha in pre-emergence + 300 g aclonifen/ha post-emergence)	2 (BBCH 00-07 + BBCH 12-16)	
FR	Horse bean (spring & winter)	Grass & broad-leaved weeds	Foliar spray	4.5 L/ha (2700 g aclonifen/ha) pre-emergence	1	Acceptable

Considering the data submitted:

- The efficacy of the preparation COLT (AG-A2-600 SC) applied at the dose of 4.5L/ha in pre-emergence (BBCH 00) is considered satisfactory in potato, sunflower and horse bean.
- The efficacy of the preparation COLT (AG-A2-600 SC) applied in a single or a split treatment pre- and/or post-emergence is considered satisfactory in peas. The intrinsic efficacy of application at 0.5L/ha and twice at 0.25L/ha has not been demonstrated.
- The risk of phytotoxicity from COLT (AG-A2-600 SC) is considered acceptable.
- The risks of negative impact from COLT (AG-A2-600 SC) on the yield and quality of treated plants and plant products, on adjacent and succeeding crops and on crops for propagating purposes are considered acceptable with respect to the recommendations of use.
- The risk of resistance developing to aclonifen is considered to be low.

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation **can be granted** except for use canned peas (4.5L/ha, due to the lack of residue trials). A copy of the Decision issued can be found in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

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

3.4.1 Post-authorisation monitoring

None.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

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

- An ILV of Düsterloh K. method (2011a) for the determination of aclonifen residues in fatty commodities.
- An ILV of Lakaschus method (2013a) for the determination of aclonifen residues in dry commodities.
- A fully validated method with ILV for the determination of aclonifen residues in liver/kidney with a LOQ \leq 0.02 mg/kg.
- Supplementary residue trials in southern zone according to the most critical GAP on fresh peas without pods (3 L/ha in pre-emergence and 0.5 L/ha in post emergence)

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 et la demande associée du produit phytopharmaceutique COLT

*de la société ADAMA FRANCE SAS
enregistrées sous les n°2014-0194 et 2014-0202*

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 22 octobre 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.



Informations générales sur le produit

Noms du produit	COLT PAPEL
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ADAMA FRANCE SAS 33 rue de Verdun 92156 SURESNES France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	600 g/L - aclonifène
Numéro d'intrant	9655-2014.01
Numéro d'AMM	2180619
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 juillet 2023.

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, 09 JAN, 2019

Françoise WEBER

Directrice générale déléguée

en charge du pôle produits réglementés

Agence nationale de sécurité sanitaire de

l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution

Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :

Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L ; 20 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1 sous-catégorie A	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Cancérogénicité - Catégorie 2	H351 : Susceptible de provoquer le cancer
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très毒ique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très毒ique 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 mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
0,5 L/ha	1/an		entre les stades BBCH 12 et BBCH 16	60	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Uniquement sur pois protéagineux de printemps. Uniquement si aucune application en pré-levée. Fractionnement possible en 2 applications de 0,25 L/ha à 10 jours d'intervalle au minimum.								
3,5 L/ha	1/an		entre les stades BBCH 00 et BBCH 16	60	20 (dont DVP 20)	-	5	-
Uniquement sur pois protéagineux de printemps. Fractionnement obligatoire de la dose : 1 application à 3 L/ha en pré-levée et 1 application à 0,5 L/ha en post-levée. Intervalle minimum entre les applications : 15 jours.								
4,5 L/ha	1/an		entre les stades BBCH 00 et BBCH 07	F (BBCH 07)	20 (dont DVP 20)	-	5	-
Uniquement sur pois protéagineux de printemps. Uniquement si aucune application en post-levée. 1 application en pré-levée par an et par culture.								

COLT
AMM n°2180619

Page 4 sur 9



Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
	0,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 16	90	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Uniquement sur pois protéagineux d'hiver. Uniquement si aucune application en pré-levée. Fractionnement possible en 2 applications de 0,25 L/ha à 10 jours d'intervalle au minimum.								
3,5 L/ha								
entre les stades BBCH 00 et BBCH 16								
90 (dont DVP 20)								
20								
5								
16855905 Graines protéagineuses* Désherbage								
Uniquement sur pois protéagineux d'hiver. Fractionnement obligatoire de la dose : 1 application à 3 L/ha en pré-levée et 1 application à 0,5 L/ha en post-levée. Intervalle minimum entre les applications : 25 jours.								
4,5 L/ha								
entre les stades BBCH 00 et BBCH 07								
F (BBCH 07)								
20 (dont DVP 20)								
5								
Uniquement sur pois protéagineux d'hiver et féveroles d'hiver et de printemps. Uniquement si aucune application en post-levée. 1 application en pré-levée par an et par culture.								



Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée anthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée abeilles (mètres)
0,5 L/ha	1/an		entre les stades BBCH 12 et BBCH 16	60	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Uniquement si aucune application en pré-levée. Fractionnement possible en 2 applications de 0,25 L/ha à 10 jours d'intervalle au minimum.								
00517091 Pois écossés frais* Désherbage								
3,5 L/ha	1/an		entre les stades BBCH 00 et BBCH 16	60	20 (dont DVP 20)	-	-	5
Fractionnement obligatoire de la dose : 1 application à 3 L/ha en pré-levée et 1 application à 0,5 L/ha en post-levée. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours. L'usage avec une seule application en pré-levée à une dose de 4,5 L/ha est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.								
15655901 Pomme de terre* Désherbage	4,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et 07	-	20 (dont DVP 20)	-	-	5
15905901 Tournefort* Désherbage	4,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et 07	-	20 (dont DVP 20)	-	-	5

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

COLT
AMM n°2180619



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 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/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

Pour le travailleur, porter

- Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/ 65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.

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

- 48 heures.



Respect des limites maximales de résidus (LMR)

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

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

Protection de l'eau

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

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur pomme de terre, tournesol et pour les usages en pré-levée sur pois protéagineux, féveroles et "pois écossés frais".
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages en post-levée sur pois protéagineux et "pois écossés frais".

Protection de la flore

- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur tournesol, pomme de terre, pour les applications en pré-levée et en pré-levée plus post-levée sur pois protéagineux et féveroles et pour les applications en pré-levée plus post-levée sur "pois écossés frais".

Exigences complémentaires post-autorisation

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Référence (mois)
Fournir une validation inter laboratoires de la méthode de détermination des résidus de l'aclonifène dans les matrices riches en huile.	24	-
Fournir une validation inter laboratoires de la méthode de détermination des résidus de l'aclonifène dans les matrices sèches.	24	-
Fournir une méthode et sa validation inter laboratoires pour la détermination des résidus de l'aclonifène dans le foie / rein avec une limite de quantification $\leq 0,02\text{mg/kg}$.	24	-
Fournir deux essais résidus sur pois écossés frais effectués en zone Nord à la BPA la plus critique (3 L/ha puis 0,5 L/ha).	24	-

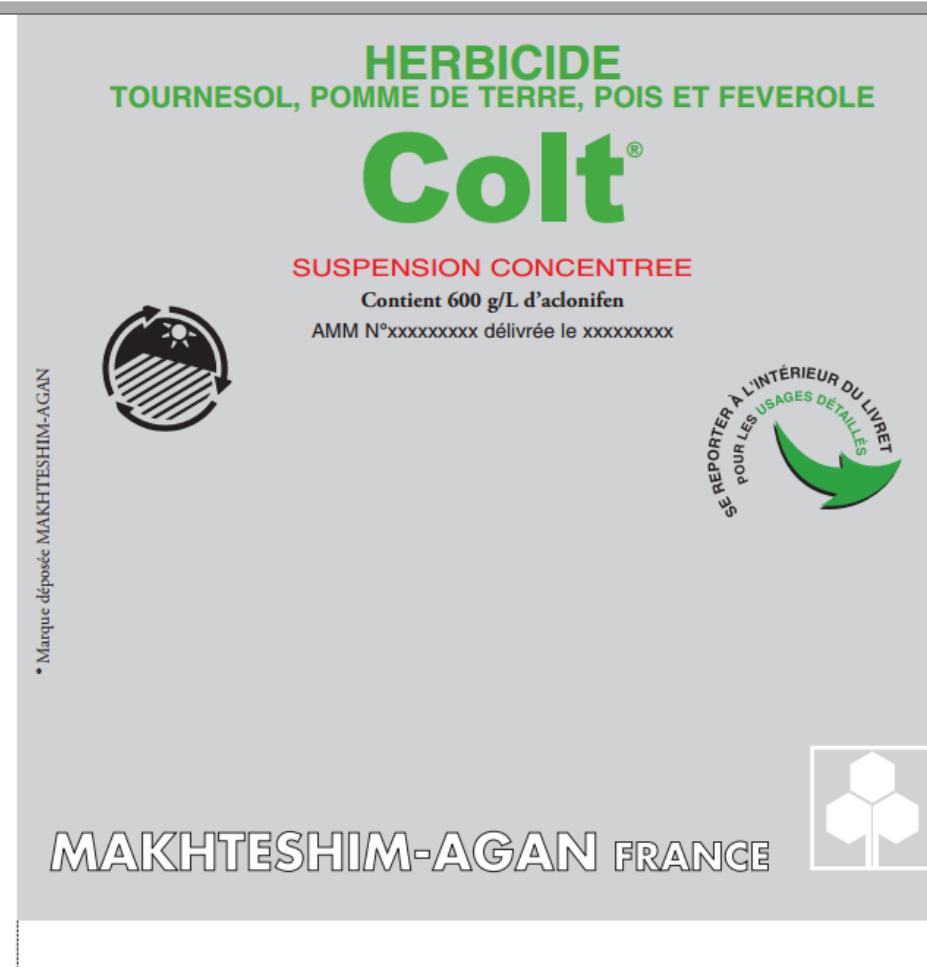


Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer les informations suivantes sur l'étiquette :

- Contient 1,2-benzisthiazol-3(2H)-one.
- Risque de phytotoxicité sur pois écossés frais.
- Préciser les conditions d'implantation des cultures suivantes ou de remplacement.

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



MODE D'ACTION – PROPRIÉTÉS :

COLT® est un herbicide à base d'aconitifén, matière active de la famille des diphenyl-éthers. Il agit par contact mais est exclusivement absorbé par les jeunes organes aériens émis par les semences adventives, lors de leur germination. Ainsi, les plantules d'adventives sont détruites dès leur levée, ou bien, peuvent lever normalement et deviennent chlorotiques et finalement meurent. COLT® est efficace contre les dicotylédones et les graminées.

MODE D'EMPLOI :

Usages et doses homologues :

Culture	Usage	Nombre d'applications	Dose homologuée	Stade d'application
				Délai Avant Récolte
Tournesol	déssherbage	1 application par an	4,5 L/ha	90 jours
Pomme de terre	déssherbage	1 application par an	4,5 L/ha	70 jours
		1 application par an	4,5 L/ha	BBCH 00-07 - DAR 60 jours
		1 application par an	0,5 L/ha	BBCH 12-16 - DAR 60 jours
Pois de conserve	déssherbage	2 applications par an	3 L/ha puis 0,5 L/ha	BBCH 00-07 puis BBCH 12-16 DAR 60 jours
		2 applications par an	0,25 L/ha	BBCH 12 puis BBCH 16 DAR 60 jours
Pois protéagineux de printemps	déssherbage	1 application par an	4,5 L/ha	BBCH 00-07 - DAR 60 jours
		1 application par an	0,5 L/ha	BBCH 12-16 - DAR 60 jours
		2 applications par an	3 L/ha puis 0,5 L/ha	BBCH 00-07 puis BBCH 12-16 DAR 60 jours
		2 applications par an	0,25 L/ha	BBCH 12 puis BBCH 16 DAR 60 jours
Pois protéagineux d'hiver	déssherbage	1 application par an	4,5 L/ha	BBCH 00-07 - DAR 90 jours
		1 application par an	0,5 L/ha	BBCH 12-16 - DAR 90 jours
		2 applications par an	3 L/ha puis 0,5 L/ha	BBCH 00-07 puis BBCH 12-16 DAR 90 jours
		2 applications par an	0,25 L/ha	BBCH 12 puis BBCH 16 DAR 90 jours
Féverole d'hiver	déssherbage	1 application par an	4,5 L/ha	90 jours
Féverole de printemps	déssherbage	1 application par an	4,5 L/ha	60 jours

Délai de Rentrée des travailleurs sur la parcelle : 6 heures après traitement, conformément à l'arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L-253-1 du Code Rural.

Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres sur tournesol, pomme de terre, pois et féveroles, en bordure des points d'eau et prévoir un dispositif végétal non traité d'une largeur de 20 mètres sur tournesol, pomme de terre, pois (prélevée) et féveroles, en bordure des points d'eau.

Les Limites Maximales de Résidus sont consultables sur le site Internet de la Commission – Direction Générale Santé et protection du Consommateur à l'adresse suivante : http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur selon l'arrêté du 7 avril 2010.

Cultures adjacentes :

Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 m sur tournesol, pomme de terre, pois (prélevée) et féveroles, par rapport à la zone non cultivée adjacente, et 5m aussi à proximité d'une culture de betterave.

Cultures de remplacement :

Possibles avec façons superficielle : pois protéagineux, pomme de terre, soja, tournesol, lin, sorgho.
Possibles avec labour : maïs, sorgho, haricot.

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES :

Dans le cadre des bonnes pratiques agricoles : Les équipements de protection individuelle (EPI) / combinaisons de travail recommandés pour ce produit sont les suivants:

Mélange/chargement :

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

Application :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3. Gants à usage unique dans le cas d'utilisation d'un tracteur à cabine ou sans cabine. Le port de gants pendant l'application avec un tracteur à cabine n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation et les gants doivent être stockés à l'extérieur de la cabine. Gants réutilisables si application avec lance ou pulvérisateurs à dos
- Bottes de protection
- Combinaison de travail tissée en polyester 65% / coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant

Nettoyage :

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

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

Emballages vides : Réemploi de l'emballage interdit. Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Eliminer les emballages vides via les collectes organisées par les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR ou tout autre service de collecte spécifique. Makhteshim Agan France est membre de la filière ADIVALOR.

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

Nettoyage de l'équipement : Ne pas laisser de bouillie prêt à l'emploi dans le pulvérisateur. Eliminer les fonds de cuve et les eaux de rinçage conformément à la réglementation en vigueur. Eviter tout contamination des mares, puisards, ruisseaux, eaux souterraines ou de distribution ou de tout autre point d'eau par le produit, la bouillie de pulvérisation et les eaux de rinçage des emballages et équipements de traitement.

Premiers secours

Inhalation : Amener la victime à l'air frais. Consulter un médecin si des symptômes respiratoires apparaissent.

Contact avec la peau : Laver immédiatement à l'eau et savon. Enlever les vêtements souillés ou éclaboussés.

Contact avec les yeux : En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau claire durant 10-15 minutes. Consulter un ophtalmologue si irritation, rougeur, douleur ou gêne visuelle apparaissent.

Ingestion : Rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas essayer de faire vomir sans avis médical.

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 Phy'attitude : tél. 0 800 887 887 (numéro vert).

IMPORTANT : Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage et qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases la culture et la traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation, telles que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces, la pression parasitaire... 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 des législations existantes, il appartient à l'utilisateur, dans le cas où les dernières issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur. Makhteshim Agan ne saurait être tenu en aucun cas pour responsable des conséquences inhérentes à toute copie (totale ou partielle) de cette étiquette, à sa diffusion ou son utilisation non autorisée.

Product Name :	Colt
Country :	France
Package Size :	5 Kg
Label Code :	-
Label Dimensions :	140 (H) x 278 (W) mm
Label Date :	June 2013

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Available on request