

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: SAP25SODH

Product name(s): DECANO 250 OD

Active Substance(s):

Sulcotrione, 250 g/L

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(New application)

Applicant: SAPEC AGRO S.A.

Date: 04/01/2019

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 in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	<i>5</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011.....</i>	<i>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>6</i>
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>	<i>9</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>9</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology</i>	<i>9</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>10</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>12</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>12</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>12</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	13
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	13
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	13
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring.....</i>	<i>13</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	<i>13</i>
3.4.3	<i>Label amendments</i>	<i>13</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	14
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	21
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	27

PART A – Risk Management

The company SAPEC AGRO S.A. has requested marketing authorisation in France for the product DECANO 250 OD (product code: SAP25SODH), containing 250 g/L sulcotrione, for use as an 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 DECANO 250 OD (SAP25SODH) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of DECANO 250 OD (SAP25SODH) have been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of sulcotrione.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of DECANO 250 OD (SAP25SODH).

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 SAPEC AGRO S.A.'s application to market DECANO 250 OD (SAP25SODH) in France as an 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

Sulcotrione

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

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 sulcotrione, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 28 October 2008 shall be taken into account.

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

- the operator safety and ensure that conditions of use prescribe the application of adequate personal protective equipment where appropriate;
- the risk to insectivorous birds, aquatic and terrestrial non-target plants, and non-target arthropods.

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

The Member States concerned shall request the submission of further information on the degradation in soil and water of the cyclohexadione moiety and the long-term risk to insectivorous birds. They shall ensure that the notifier at whose request sulcotrione has been included in this Annex provide such information to the Commission by 31 August 2011 at the latest.

An EFSA conclusion is available (EFSA Scientific report (2008) 150, 1 – 86).

A Review Report is available (SANCO/159/08 final rev 1, 11 July 2014).

1.3 Regulatory approach

The present application (2015-1164) 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.

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.

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 adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/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>.

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

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 DECANO 250 OD (SAP25SODH), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.5 Letter(s) of Access

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

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	DECANO 250 OD (SAP25SODH)
Authorisation number	2180442
Function	Herbicide
Applicant	SAPEC AGRO S.A.
Composition	250 g/L sulcotrione
Formulation type (code)	Oil dispersion (OD)
Packaging	High-density polyethylene/Ethylene vinyl alcohol containers (1 L, 5 L) High-density High-molecular weight polyethylene containers (10 L, 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 - Category 1A Reproductive toxicity - Category 2 Specific target organ toxicity after single exposure - Category 2	
Environmental hazards	Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard Category 1 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 1	
Hazard pictograms		
Signal word	Warning	
Hazard statements	H317	May cause an allergic skin reaction.
	H361d	Suspected of damaging the unborn child.
	H373	May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure.
	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)		

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 <i>via</i> drains from farmyards and roads.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed planted buffer zone of 20 metres to surface water bodies for use on sweet corn.
SPe 3	To protect non-target plants, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to non-agricultural land for use on sweet corn.

2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁸ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Re-entry period ⁹ : 48 hours.
Pre-harvest interval ¹⁰ : sweet corn F - Application must be made at growth stage BBCH 18 at the latest.
Other mitigation measures: -
The label must reflect the conditions of authorisation.

⁸ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture.

⁹ 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].

¹⁰ 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. 1, date: 2019-01-04

PPP (product name/code): **DECANO 250 OD (SAP25SODH)**
Active substance 1: Sulcotrione
Applicant: **SAPEC AGRO S.A.**
Zone(s): southern ^(d)
Verified by MS: yes
Field of use: herbicide

Formulation type: **OD** ^(a, b)
Conc. of a.s. 1: **250 g/L** ^(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 and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	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	Maize (forage and grain)	F	Annual grass and dicotyledonous weeds	Tractor- mounted sprayer	BBCH 00-18	a)1 b)1	N.A.	a)1.8 b)1.8	a)450 b)450	200- 400	F	Not acceptable (aquatic organisms)
2	FR	Sweet corn	F	Annual grass and dicotyledonous weeds	Tractor- mounted sprayer	BBCH 00-18	a)1 b)1	N.A.	a)1.2 b)1.2	a)300 b)300	200- 400	F	Not acceptable (lack of selectivity data)
2	FR	Sweet corn	F	Annual grass and dicotyledonous weeds	Tractor- mounted sprayer	BBCH 12-18	a)1 b)1	N.A.	a)1.2 b)1.2	a)300 b)300	200- 400	F	Acceptable
3	FR	Linseed for fibre (flax)	F	Annual grass and dicotyledonous weeds	Tractor- mounted sprayer	BBCH 00-09	a)1 b)1	N.A.	a)2.4 b)2.4	a)600 b)600	200- 400	N.A.	Not acceptable (aquatic organisms)
4	FR	Sorghum	F	Annual grass and dicotyledonous weeds	Tractor- mounted sprayer	BBCH 12-18	a)2 b)2	10 days	a)0.6 b)1.2	a)150 b)300	200- 400	N.A.	Not acceptable (lack of efficacy)

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

3 RISK MANAGEMENT

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

3.1.1 Physical and chemical properties

DECANO 250 OD (SAP25SODH) is an oil dispersion formulation. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The product is a light brown liquid with an uncharacteristic odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable and has a flash point superior to its boiling point (> 100°C). It has a self-ignition temperature of 390°C. In 1% aqueous solution, it has a pH value 3.3 at 24.6°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/EVOH. As the stability testing was performed on HDPE/EVOH packaging, the F-HDPE and HDPE/PA packaging can be considered acceptable.

The technical characteristics are acceptable for an OD formulation. It is not classified for the physical-chemical aspect.

3.1.2 Methods of analysis

Analytical methods for the determination of active substance and its relevant impurities are available and validated.

Analytical methodology for the determination of the relevant impurity hydrogen cyanide in the formulation must be provided post-authorisation.

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

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

3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment:

Active substance: sulcotrione			
ADI	0.0004 mg/kg body weight/day		EU (2009)
ARfD	Not applicable		
AOEL	0.0006 mg/kg body weight/day		
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on a similar formulation (SAP4030H OD) according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (tested) 150 g/L	Diluted formulation (tested) 0.375 g/L
	<i>In vitro</i> (human) %	0.1	0.5
		Concentrate (used in formulation) 250 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.375 g/L
	Dermal absorption endpoints %	0.1	0.5

3.1.3.1 Acute Toxicity

DECANO 250 OD (SAP25SODH) containing 250g/L sulcotrione, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to skin or eye but is a skin sensitiser.

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

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G ¹¹	Equipment	Application rate L product/ha (g a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Risk envelope Linseed	F	Tractor- mounted/trailed boom sprayer	2.4 L/ha (600 g a.s./ha)	200	BBA

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL sulcotrione
Risk envelope Linseed	Tractor- mounted/trailed boom sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	89

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using SAP25SODH is acceptable with a working coverall (90 % protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

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

3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be 24% of the AOEL of sulcotrione.

It may be concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to DECANO 250 OD (SAP25SODH).

3.1.3.4 Worker Exposure

DECANO 250 OD (SAP25SODH) is used as herbicidal treatment on crops where there is no need to re-enter the treated area after application. 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

Selection of critical uses and justification

The data available are considered sufficient for risk assessment. Any exceedence of the current MRL on maize for sulcotrione and nicosulfuron as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic intakes of residues of sulcotrione and its metabolite 2-chloro-4-(methylsulfonyl) benzoic acid (CMBA) are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France agrees with authorisation of the intended uses on maize, sweet corn and sorghum.

The use on linseed for fibre (flax) is not intended for human or animal consumption, therefore it is not necessary to assess the residue levels and the food risk associated with this use. No significant residues are expected in subsequent crops. However, the by-products of this crop must not be used for human or animal consumption.

The consumer risk assessment related to drinking water demonstrates an acceptable risk.

The estimated safety margin including potential exposure via other routes besides drinking water for CMBA are 0.11 % of the ADI (for infants), 0.07 % of the ADI (for children) and 0.02 % of the ADI (for adults).

¹¹ Open field or glasshouse.

Summary of the evaluation

Summary for sulcotrione

Use- No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. 2016/1822	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1	Maize, <i>Panicum</i> spp.	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
2	Sweet corn	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No	
3	Linseed for fibre	No	No	-	Yes	Yes		No	Only on linseed for fibre. Not for animal or human consumption
4	Sorghum	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No	

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

As residues of sulcotrione 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 and therefore not necessary.

Miscanthus is not intended for human consumption and is not fed to livestock; moha can be fed to livestock but its contribution to the dietary burden is considered to be covered by maize.

Summary for DECANO 250 OD (SAP25SODH)

Crop	PHI for DECANO 250 OD (SAP25SODH) requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for	PHI for DECANO 250 OD (SAP25SODH) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		sulcotrione		
Maize	NA (BBCH 00-18)	Yes	F	-
Sweet corn	NA (BBCH 00-18)	Yes	F	-
Linseed for fibre	NR (BBCH 00-09)	/	F	-
Sorghum	NA (BBCH 12-18)	Yes	F	-

NR: not relevant NA: not applicable

* 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).

3.1.5 Environmental fate and behaviour

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 metabolite 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 sulcotrione and its metabolite 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 and its metabolite are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC_{gw} values for sulcotrione and its metabolite do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000. 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.

3.1.6 Ecotoxicology

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

Based on the guidance documents, the risks for birds, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses, with the following mitigation measures:

- Non-target plants: 5 m unsprayed buffer zone to non-agricultural land.

Based on the guidance documents, the risks for aquatic organisms are acceptable for the uses on sorghum and sweet corn with the following mitigation measure:

- Aquatic: 20 m unsprayed buffer zone with an unsprayed planted buffer zone of 20 m to surface water bodies for use on sorghum and sweet corn.

Based on the information presented for the intended uses on maize and linseed, the risk for aquatic organisms cannot be finalised, then these uses cannot be considered as acceptable. This is because the refined exposure calculations (FOCUS_s Step 4), based on a non-treated zone as a management measure, do not allow the risk evaluation for aquatic organisms to be finalised.

3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

- **Given the insufficient efficacy level of DECANO 250 OD (SAP25SODH), the use on sorghum is considered unsatisfactory.**
- The efficacy level of DECANO 250 OD (SAP25SODH) on dicotyledons and certain grass weeds is considered satisfactory for pre- and post-emergence applications on maize, sweet corn and pre-emergence on linseed/flax.
- The selectivity level of the DECANO 250 OD (SAP25SODH) is considered satisfactory for pre- and post-emergence applications on maize and pre-emergence on flax. **Concerning the use on sweet corn, in the total**

absence of data on selectivity and no possibility of extrapolation in pre-emergence, the evaluation cannot be considered acceptable for this crop. Applications are thus restricted to post-emergence only.

- The risks of negative impact on yield, quality, propagation, succeeding and adjacent crops are considered negligible.
- The risk of resistance developing or appearing to sulcotrione does not require monitoring for the requested uses.

Post-authorisation data: -

3.2 Conclusions arising from French assessment

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

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

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

3.4.1 Post-authorisation monitoring

No further information is required.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

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

- Analytical method for the determination of the relevant impurity, hydrogen cyanide, in the formulation.

3.4.3 Label amendments

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

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

Appendix 1 – Copy of the French Decision



Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **DECANO 250 OD***

de la société SAPEC AGRO France

enregistrée sous le n°2015-1164

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 10 juillet 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.

DECANO 250 OD
AMM n°2180442

Page 1 sur 7



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	DECANO 250 OD
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SAPEC AGRO France 2/12 Rue du Chemin des Femmes Immeuble l'Odyssée – Bâtiment A – 3ème Etage 91300 MASSY France
Formulation	Suspension concentrée huileuse (OD)
Contenant	250 g/L - sulcotrione
Numéro d'intrant	001-2015.01
Numéro d'AMM	2180442
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 août 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,

04 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 / éthylène alcool vinylique	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	5 L
Bidons en polyéthylène haute densité	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
Toxiques pour la reproduction - Catégorie 2	H361d : Susceptible de nuire au fœtus
Toxicité spécifique pour certains organes cibles après une exposition répétée - Catégorie 2	H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique 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
16665901 Maïs doux*Désherbage	1,2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 18	F (BBCH 18)	20 (dont DVP 20)	-	5	-
Diminution de la période d'application de BBCH 00 à 18 à BBCH 12 à 18 en raison d'un manque de données de sélectivité.								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

DECANO 250 OD
AMM n°2180442

Page 4 sur 7



Liste des usages refusés				
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	
15505902 Lin*Dés herbage	2,4 L/ha	1/an	-	
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence de données permettant d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.			
15555901 Maïs*Dés herbage	1,8 L/ha	1/an	-	
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence de données permettant d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.			
15565901 Sorgho*Dés herbage	0,6 L/ha	2/an	-	
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison du niveau d'efficacité du produit, insuffisant aux stades d'application revendiqués.			

DECANO 250 OD
AMM n°2180442

Page 5 sur 7



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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

- pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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 m comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau.

Protection de la flore

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

Exigences complémentaires post-autorisation

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Réurrence (mois)
- Fournir une méthode analytique de détermination de l'impureté pertinente cyanure d'hydrogène dans le produit	24	-

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

HERBICIDE

DECANO 250 OD[®]

Suspension concentrée huileuse (OD)

contenant 250g/l de sulcotrione

Herbicide maïs, maïs doux, sorgho et lin textile

Autorisation de mise sur le marché n° XXXXXX

« RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL »

Homologué par:

SAPEC AGRO S.A.

Alameda dos Oceanos

Lote 1.06.1.1 – 3ºA

Parque das Nações

1990-207 Lisbonne

Lot N°.....

Date de fabrication :



DECANO 250 OD®

Suspension concentrée huileuse (OD) contenant 250 g/L de sulcotrione

AMM n° XXXXXX



ATTENTION

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H373 Risque présumé d'effets graves pour les reins à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H361D Susceptible de nuire au fœtus.
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P201 Se procurer les instructions avant utilisation.
P261 Eviter de respirer les poussières / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aérosols.
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P308+P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P391 Recueillir le produit répandu.
P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation nationale.

Conditions d'emploi

Tenir hors de la portée des enfants. Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.

- Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle: 48 heures.
- 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.
- SPe 3 : Afin de protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée par rapport aux points d'eau de :
 - 15 m incluant un dispositif végétalisé permanent de 15 m sur maïs,
 - 10 m incluant un dispositif végétalisé permanent de 10 m sur maïs doux,
 - 15 m incluant un dispositif végétalisé permanent de 10 m sur lin textile.
- SPe 3 : Afin de protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la culture adjacente et/ou zone adjacente non cultivée.

La fiche de données de sécurité est disponible sur demande chez votre fournisseur de produits phytopharmaceutiques et elle est également téléchargeable et imprimable à partir des sites www.sapecagro.fr et www.quickfds.com.

En cas d'urgence **appelez le n° 15 ou le Centre Anti-poison** (Paris : 01 40 05 48 48)
puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Fabriqué au PORTUGAL

Contenu : XX L

DECANO : Marque déposée par SAPEC AGRO

SAPEC AGRO, S.A. Avenida do Rio Tejo - Herdade das Praias, 2910-440 Setúbal – Portugal Tél. :

DECANO 250 OD®

250 g/l de sulcotrione

PRESENTATION ET MODE D’ACTION

DECANO 250 OD® est un herbicide contenant de la sulcotrione (famille chimique des tricétones). **DECANO 250 OD®** assure le désherbage sélectif du maïs, maïs doux, lin textile et sorgho. Il agit sur de nombreuses dicotylédones annuelles et des graminées.

Herbicide principalement foliaire, **DECANO 250 OD®** est véhiculé par la sève et entraîne le blanchiment puis la mort des mauvaises herbes dans les 3 à 4 jours suivant l’application. **DECANO 250 OD®** possède également une activité racinaire intéressante en conditions humides (persistance d'action contre les levées tardives après l’application) principalement si la dose appliquée est au moins égale à 1,2 L/ha. Sur des terres riches en matière organique (sols humifères), l'effet racinaire est insignifiant.

La nouvelle formulation **OD (suspension concentrée huileuse)** du **DECANO 250 OD®** améliore l'étalement du produit sur le feuillage des adventices et la vitesse d'absorption de la matière active dans la feuille. Ainsi l'efficacité et le spectre d'action au champ sont renforcés. Enfin, cette nouvelle formulation assure une meilleure résistance au lessivage et une plus grande rapidité d'action.

SPECTRE D’ACTIVITE

DECANO 250 OD® est un anti-dicotylédones à large spectre qui fournit un complément d'action contre les graminées. Appliqué en post-levée, il est efficace contre les adventices levées (action foliaire) et sa persistance permet de lutter contre les relevées (action racinaire). Enfin il est utilisable sur plusieurs cultures dont le sorgho, lin textile et maïs doux.

USAGES, DOSES, SPECIFICATIONS D’USAGE, DELAI AVANT RECOLTE (DAR), ZONE NON TRAITEE (ZNT).

Culture	s & Usages	Dose (L/HA)	Nombre d'applications par campagne	limite d'application ou DAR (jour)	ZNT* (en m)
Maïs (grain et fourrage)	Désherbage	1,8	1	BBCH 00-18	15
Maïs doux	Désherbage	1,2	1	BBCH 00-18	10
Sorgho	Désherbage	0,6	2	BBCH 12-18	5
Lin textile	Désherbage	2,4	1	BBCH 00-09	15

* Zone non traitée comportant un dispositif végétalisé permanent par rapport aux points d'eau.

Les limites maximales de résidus sont disponibles sur le site : http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm

SAPEC AGRO ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et usages mentionnés dans le tableau des usages ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant l'élargissement de son utilisation à d'autres usages tels que prévus par l'arrêté du 26 mars 2014.

RECOMMANDATIONS D’UTILISATION

Maïs et maïs doux

- Stade du maïs à l'application : du stade 2 feuilles au stade 12 feuilles du maïs, sur culture poussante, en bon état végétatif et bien implantée. Ne pas traiter les cultures en mauvais état sanitaire, souffrant du froid, en état de stress hydrique, d'excès d'eau ou si l'amplitude thermique est trop élevée.
- Stade des mauvaises herbes à l'application : le plus précoce possible et en conditions poussantes pour faciliter l'absorption foliaire de **DECANO 250 OD®**

SENSIBILITÉ	ADVENTICES	STADE
--------------------	-------------------	--------------

SENSIBILITÉ	ADVENTICES	STADE
Très sensible à sensible	<u>Dicotylédones</u> : chénopodes, morelle noire, renouée persicaire, mourons, véroniques, lamiers, pensées, ravenelle, séneçon, aethuse, repousses de betterave et de tournesol...	Levée à 4 feuilles
	<u>Graminées</u> : digitale sanguine.	Levée à 3 feuilles
Moyennement sensible	<u>Dicotylédones</u> : amarante, renouée des oiseaux, renouée liseron...	Levée à 2 feuilles
	<u>Graminées</u> : Panic pied de coq...	

Lin textile

- Appliquer **DECANO 250 OD®** en post-semis pré-levée de la culture sur sol propre et non motteux.

Sorgho

- Appliquer **DECANO 250 OD®** à partir du stade 3 feuilles sur des adventices jeunes (2-3 feuilles max) en deux apports maximum.

CONDITIONS D'EMPLOI

Délai d'emploi avant récolte : maïs doux : 42 jours ; maïs grain et fourrage : 90 jours.

Remplir la cuve au 3/4 du volume d'eau nécessaire. Mettre l'agitation en marche et bien agiter le bidon de **DECANO 250 OD®** avant de verser progressivement la quantité nécessaire, puis compléter avec de l'eau jusqu'au volume final.

Laisser l'agitateur en fonctionnement pendant l'application et ce, jusqu'à la fin du traitement pour garantir l'homogénéité de la bouillie.

Dans le cadre des bonnes pratiques agricoles, s'assurer de la vidange complète du bidon et le préparer en vue de la collecte selon les recommandations ADIVALOR.

RECOMMANDATIONS PARTICULIERES

- **Cultures de remplacement et suivantes dans la rotation après une application de DECANO 250 OD®**

Rotation normale : blé tendre d'hiver et de printemps, blé dur, orge d'hiver et de printemps, ray-grass, lin, maïs, pomme de terre, sorgho, scorsonère. Éviter de semer des cultures de pois protéagineux, pois de conserve, épinard, betteraves, haricot ou trèfles.

- **Remplacement d'une culture accidentée désherbée avec DECANO 250 OD®**

Il est possible de semer maïs, sorgho ou ray-grass.

La responsabilité de l'agriculteur est engagée en cas d'implantation de toute autre culture.

MELANGES

MODALITÉS D'APPLICATION ET MÉLANGES RECOMMANDÉS POUR LE DÉSHERBAGE DU MAÏS GRAIN

1) En cas de levées échelonnées des adventices, DECANO 250 OD® peut être appliqué en 2 passages : 0.75 l/ha entre la levée et le stade 2 à 4 feuilles des adventices puis 0.75 l/ha 1 à 2 semaines après la première application, en fonction des nouvelles levées.

2) L'activité herbicide de DECANO 250 OD® peut être avantageusement complétée avec celle du nicosulfuron 40g/l (-NICOZEA®(1)-) qui possède une très bonne efficacité sur les graminées annuelles et vivaces (sétaires, folle

avoine, pâturin annuel, ray-grass, vulpin, digitale sanguine, panics, chiendent rampant, agrostis stolonifère, sorgho d'Alep...) et sur certaines dicotylédones (amarantes, arroche, gaillet gratteron, mouron, repousses de pois ou colza, matricaires, renouée persicaire...).

DECANO 250 OD® peut être mélangé à NICOZEA®, 40 g/l de nicosulfuron, selon une stratégie à 1 ou 2 passages :

- 1ère application DECANO 250 OD® + NICOZEA® : 0,9 + 0.5 à 0.75 l/ha
- 2ème application 1 à 2 semaines après la première si présence de nouvelles levées DECANO 250 OD® + NICOZEA® : 0.6+0.5 l/ha. Contre panic et digitale, toujours choisir la dose la plus élevée.

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

Consulter le site : <http://e-phy.agriculture.gouv.fr>

GESTION DES RÉSISTANCES

L'utilisation répétée sur une même parcelle de préparations à base de substances actives d'une même famille chimique ou ayant le même mode d'action peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, il est recommandé d'alterner des préparations à base de substances appartenant à des familles chimiques ayant des modes d'action différents.

PROTECTION DE L'OPERATEUR

L'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

- 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,
 - EPI partiel (tablier ou blouse à manches longues certifiés cat. III type 3 (PB3)) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- Pendant l'application :
 - Application avec tracteur sans cabine :
 - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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.
 - Application avec tracteur avec cabine :
 - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant.
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation et les gants doivent être stockés 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,
 - EPI partiel (vêtement imperméable type blouse à manches longues certifiés cat. III type 3 (PB3)) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- Pour le travailleur :
 - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant.
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3.

Le port d'une 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 nettoyages et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Stockage :

- Conserver le produit sous clé, dans son emballage d'origine dans un endroit frais, à l'abri de l'humidité et à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux des animaux.
- Conserver hors de la portée des enfants.

- Emballage :

- Réemploi de l'emballage interdit. rincer soigneusement trois fois le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans l'appareil de pulvérisation.
- Éliminer les emballages vides et les produits non utilisables en respectant la réglementation en vigueur et via les collectes organisées par les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR (consultez le site www.adivalor.fr ou appelez le 0810 12 18 85).
- Pour l'élimination des produits non utilisables (PPNU), contacter votre fournisseur habituel de produits phytopharmaceutiques ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

- Application :

- Ne pas traiter les cours d'eau et fossés en eau. Appliquer la bouillie dans les cultures par temps calme, sans vent fort (intensité inférieure ou égale à 3 sur l'échelle de Beaufort, soit inférieure à 19 km/heure), pour éviter toute dérive de pulvérisation vers les fossés, cours d'eau, chemins, abords de ferme ou bâtiments.
- Nettoyer très soigneusement et rincer les pulvérisateurs aussitôt après le traitement.
- Changer de vêtements et se rincer les mains et le visage à l'eau savonneuse immédiatement après l'utilisation.

Important

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

Conduisez sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente du Ministère de l'Agriculture.

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

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.