REGISTRATION REPORT Part A Risk Management

Product code: FH-005

Product name: DEFT

Chemical active substance:

Metsulfuron-methyl, 200 g/kg

Southern Zone
Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE (label extension)

Applicant: ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE Ltd

Date: 06/09/2019

Updated version: 29 December 2021

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion DAMM	5
2.3	Substances of concern for national monitoring	5
2.4	Classification and labelling	
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) N	
a =	1107/2009)	
2.5	Risk management	
2.5.1 2.5.2	Restrictions linked to the PPP	
	Specific restrictions linked to the intended uses	
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	8
3	Background of authorisation decision and risk management	10
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	10
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	10
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	10
3.3.1	Analytical method for the formulation	10
3.3.2	Analytical methods for residues	10
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	10
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	11
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	11
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	12
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	12
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 Regulation (EC) No 1107/2009)	
5	Further information to permit a decision to be made or to support review of the conditions and restrictions associated with the authorisation	he
5.1.1	Post-authorisation monitoring	
5.1.2	Post-authorisation data requirements	
Appendix 1	Copy of the product authorisation DAMM	14

FH-005 / DEFT Part A - National A FRANCE	Assessment	
Appendix 2	Copy of the product label	17
Appendix 3	Lists of data considered for national authorisation DAMM Erreur! non défini.	Signet

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE Ltd has requested a marketing authorisation in France for the product DEFT (formulation code: FH-005), containing 200 g/kg metsulfuron-methyl¹ as an herbicide for professional uses.

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

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

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE Ltd's application submitted on 26/01/2021 to market DEFT in France (product uses described under point 2.6). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the label extension of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2020-3908) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009², the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")³. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

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

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

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

COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2016/139 of 2 February 2016 renewing the approval of the active substance metsul-furon-methyl, as a candidate for substitution, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

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

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

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

1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant has provided equivalent studies to those essential for renewal of the active substance metsulfuron-methyl via a data matching table (DMT).

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: "The study reports submitted are necessary for the authorization because:

• to address the data gap on rotational crops identified by EFSA during the renewal."

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of DEFT (FH-005), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	FH-005
Product name in MS	DEFT
Authorisation number	2080123
Kind of use	Professional use
Function	Herbicide
Applicant	ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED
Active substance(s) (incl. content)	Metsulfuron-methyl, 200 g/kg
Formulation type	Water-dispersible granules [WG]
Packaging	Packaging not changed
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion DAMM

The evaluation of the application for DEFT resulted in the decision **to refuse** the label extension.

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

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

Classification not changed.

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

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

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

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

2.5 Refer to marketing authorisation, no label extension of marketing authorisation granted. Risk management

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

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

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

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

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from "reference" crops to "related" ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those "related"

_

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

https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456

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 2.6) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

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

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

2.5.2 Refer to marketing authorisation, no label extension of marketing authorisation granted. Specific restrictions linked to the intended uses

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

_

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

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

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

GAP rev. 1, date: 2021-12-29

 $PPP \ (product \ name/code): \qquad DEFT \ / \ FH-005 \qquad \qquad Formulation \ type: \qquad WG^{-(a, \ b)}$

Active substance 1: Metsulfuron-methyl Conc. of a.s. 1: $200 \text{ g/kg}^{(c)}$

Safener: - Conc. of safener: - (c)

Synergist: - Conc. of synergist: - (c)

Applicant: ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LTD Professional use:

Zone(s): Southern Zone (d) Non-professional use:

Verified by MS: Yes

Field of use: Herbicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-	Member	Crop and/			Application	n			Application rate			PHI	Remarks:
No.	(crop G, (destination/purpose Gn, d		Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	a) per use	Min. interval between applications (days)	a) max. rate per appl.b) max. total rate	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	L/ha min/ma	(days) e.g. g safener/s per ha (f)			
Zonal	Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)												
1	FR	Winter cereals: oats (AVESW)	F	Broad leaf weeds	Spray		a) 1 b) 1			41.3	100- 400	F	Not acceptable (bees, selectivity)
						spring	a) 1 b) 1		,	a) 5	100- 400	F	Not acceptable (bees, selectivity)
							a) 1 b) 1		1	a) 0	100- 400	F	Not acceptable (bees, selectivity)

FH-005 / DEFT

Part A - National Assessment

FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-		Crop and/	/	Pests or Group of pests	Application	1			Application rate			PHI	Remarks:
No. (e	state(s)	or situation (crop destination/purpose of crop)	Fpn G,		nd	Timing/Growth stage of crop & season	a) per use	applications	a) max. rate per appl.b) max. total rate	a) max. rate per	L/ha min/ma	(days)	e.g. g safener/synergist per ha
2	FR	Spring cereals oats (AVESP)	F	Broad leaf weeds	Spray		a) 1 b) 1	-	· 1	a) 4 b) 4	100- 400	F	Not acceptable (bees, selectivity)
							a) 1 b) 1	-	ŕ	a) 0	100- 400	F	Not acceptable (bees, selectivity)

Remarks

table heading:

- e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
- b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008
- (c) g/kg or g/l

Remarks columns:

- 1 Numeration necessary to allow references
- 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
- 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)
- 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.
- Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.

- (d) Select relevant
- (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
- (f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.
- 7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
- 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
- Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 Background of authorisation decision and risk management

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

The physico-chemical properties of the formulation have been evaluated and considered acceptable during the registration of this formulation. The intended concentrations claimed for the extension use(s) (concentrations from 0.02% to 0.15% w/v) are covered by the concentrations authorized during the registration of this formulation.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- The efficacy level of DEFT is considered satisfying for claimed uses on winter oat and spring oats for the control of the dicots.
- The evaluation of the selectivity level of DEFT, the risk of negative effect on yield, quality and propagation can't be finalised for claimed uses, because of the absence of data.
- o The risk of negative impact on adjacent crops are considered acceptable.
- The risk of negative impact on following crops are considered acceptable. Nevertheless particular cautions should be taken for the implementation of following crops.
- The risk of resistance development or appearance to metsulfuron methyl requires a monitoring for claimed uses.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the active substance in the formulation are available.

As the active substance metsulfuron-methyl does not contain relevant impurity, no analytical method is required.

3.3.2 Analytical methods for residues

The analytical methods for the determination of the active substance residues in plants (four commodity groups), foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air submitted at European level and in the dossier of the preparation meet the regulatory requirements.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

The product is already registered in France. If used properly and according to the intended conditions of use, adverse health effects for operators, workers, bystanders and residents will not be expected.

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

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

The data available are considered sufficient for risk assessment.

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL of 0.01* mg/kg in oat and 0.01* mg/kg in product of animal origin for metsulfuron-methyl as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic and the short-term intakes of metsulfuron-methyl residues are unlikely to present a public health concern.

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

Summary for DEFT

Crop	DEFT	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	DEFT	zRMS Comments (if different PHI pro-
•	proposed by applicant	Metsulfuron-methyl	proposed by zRMS	posed)
Winter and spring oat	90 days	Yes	F*	

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

Waiting periods before planting succeeding crops

Waiting	period before planting succeeding crops	Overall waiting period proposed
Crop group	Led by metsulfuron-methyl	by zRMS for product DEFT
Crops with no authorization of metsulfuron-methyl	60 days	60 days

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

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC values for the active substance and its metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

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

PEC soil and PECsw derived for the active substances and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

PECgw for mestulfuron-methyl and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011 and guidance document SANCO 221/2000⁸ when a single application of the formulated product is applied every year on spring cereals and winter cereals after the start of vegetation period and when a single application of the formulated product is applied no more than every other year on winter cereals before the start of vegetation period.

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

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance 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.

For aquatic organisms, the intended uses for product DEFT are covered by uses already authorised in the renewal of DEFT (2016-2220) and the modification of condition of use (2020-4129). The same conditions of uses apply.

For non-target terrestrial organisms, the intended uses for product DEFT are covered by uses already authorised in the renewal of DEFT (2016-2220). The same conditions of uses apply.

However, for bees, according to new requirements of Reg. No. 284/2013, data on chronic effects on adult bees and on development of bees should have been submitted by notifier as exposure of bees to the formulation cannot be excluded. Therefore, the risk assessment to bees cannot be completely fulfilled. Thus, Member States may consider the risk for bees as not finalised, or required mitigation measures to avoid exposure of bees, and/or request chronic adults and larvae toxicity studies at post-registration. At national level, zRMS will conclude that the risk for bees is not finalised for the extension of use for oat.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

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

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

DEFT contains metsulfuron-methyl which is approved as a candidate for substitution because it fulfills two of PBT criteria (Persistant and Toxic).

As a conclusion of the comparative assessment, no uses requested are suitable for substitution because:

- Step 1 (French guidance document 27 July 2015):
 - Taking into account the management of resistance:
- In accordance with Articles 50(1)(c) of Regulation (EC) No 1107/2009, in the frame of resistance emergence prevention, if the candidate a.s. for substitution is an important part of the resistance

⁸ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

management strategy and the number of available modes of action being insufficient on several weeds of agronomic importance on straw cereals (*Rumex spp*, *Fallopia convolvulus*, *Cirsium arvense* and *Polygonum aviculare*), substitution will not be considered for the corresponding use on oat crops.

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

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

5.1.1 Post-authorisation monitoring

None

No label extension of marketing authorisation granted.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

No label extension of marketing authorisation granted.

Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: 7A6715D4-C32A-415D-AA41-FACBE339A6A0





Décision relative à une demande d'extension d'usage d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du réglement (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 règlementaire.

Vu la demande d'extension d'usage majeur du produit phytopharmaceutique DEFT

de la société ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED

enregistrée sous le n°2020-3908

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 22 novembre 2021,

Considérant que les données disponibles ne permettent pas de démontrer la sélectivité du produit,

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

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

DEFT AMM n°2080123

Page 1 sur 3

DocuSign Envelope ID: 7A6715D4-C32A-415D-AA41-FACBE339A6A0







Informations générales sur le produit	
Noms du produit	DEFT ADIAKAR MATAMBA SAVVY RICORSO
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED Hamilton House Mabledon Place LONDRES WC1H 9BB Royaume-Uni
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	200 g/kg - metsulfuron-méthyl
Numéro d'intrant	2060396
Numéro d'AMM	2080123
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

A Maisons-Alfort, le^{29/12/2021}

Charlotte Grastilleur

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

DEFT AMM n*2080123

Page 2 sur 3





ANNEXE : Conditions de mise sur le marché demandées

DocuSgn Ervelope ID: 7A6715D4-C32A-415D-AA41-FACBE339A6A0

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délal avant récolte (jours)
15105911	15 g/ha	1/an	u.
Avoine "Désherbage	Motivation du refus : L'usage estrefusé car les données dis	Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas de démontrer la sélectivilé du produit.	électivité du produit.

Page 3 sur 3

DEFT AMM n°2080123

Appendix 2 Copy of the product label

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

Herbicide antidicotylédones annuelles et vivaces des céréales d'hiver (blé dur, blé tendre, orge, triticale, seigle, épeautre et avoine), orge de printemps, avoine de printemps et jachères.

*Consulter les usages autorisés dans le livret Granulés dispersibles dans l'eau (WG)

Autorisation de Mise sur le Marché nº 2080123

Composition: 200 g/kg de metsulfuron-méthyl

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL.

BIEN LIRE L'ÉTIQUETTE AVANT L'UTILISATION DU PRODUIT. NE PAS UTILISER POUR UN AUTRE USAGE QUE CELUI PRECONISE, RESPECTER LES BONNES PRATIQUES PHYTOSANITAIRES.

	H410 terme.	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long
***************************************	P273 P391 P501	Eviter le rejet dans l'environnement. Recueillir le produit répandu. Eliminer le contenu/récipient dans un point de collecte des déchets spéciaux ou dangereux.
ATTENTION	SP1	Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.
	SPe2	Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45% pour les usages sur céréales d'hiver et sur jachères.
	SPe3	Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
	SPe3	Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur céréales d'hiver à 5g s.a/ha, sur céréales de printemps à 4g s.a./ha et sur g s.a./ha.
	SPe3	Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages de céréales d'hiver et sur céréales de printemps à 6 g s.a./ha.
		I : Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé e et l'environnement.
	Délai de	rentrée.: 6 heures.
Détenteur de l'A.M.M. :		Rotam Agrochemical Europe Ltd., Hamilton House, Mabledon Place London

WC1H 9BB, Royaume-Uni

Distributeur et EMB: XXXX

Puis signalez vos symptômes au réseau Phytattitude, N° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Fiche de Données de Sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Numéro de lot et date de production : voir emballage

Volume net: 150mL, 200mL, 540mL, 800mL

⊗ marque enregistrée de Rotam.



REEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT

MODE D'ACTION

Le metsulfuron méthyl est absorbé à la fois par les racines et par les feuilles puis est véhiculé par systémie ascendante et descendante vers les méristèmes au niveau desquels il bloque la division cellulaire. Il agit par inhibition de l'enzyme acétolactate synthase (ALS), indispensable à la synthèse de 3 acides aminés essentiels : leucine, isoleucine et valine.

Il appartient à la famille des sulfonylurées et est classé dans le groupe B de l'HRAC.

USAGES ET DOSES AUTORISES

Céréales d'hiver, orge de printemps et avoine de printemps:

DEFT est sélectif de toutes les variétés actuelles de blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, seigle d'hiver, triticale d'hiver, orge d'hiver et de printemps et avoine d'hiver et de printemps. Pour toute variété nouvellement inscrite au catalogue, consultez votre conseiller technique habituel. DEFT s'utilise après la reprise de végétation du stade BBCH 20 à 39 pour les céréales d'hiver et du stade BBCH 13 à 39 pour l'orge de printemps.

Blé tendre d'hiver : recommandé sur variétés panifiables et production de semences.

Orge : recommandé sur orge de brasserie IFBM.

Jachères :

DEFT est recommandé pour la maîtrise de la végétation des couverts de jachères spontanées (application entre le 1er Mars et le 30 Avril).

Sur jachères semées, DEFT est recommandé pour la limitation de la pousse et de la fructification des espèces suivantes (application entre le 1er Mars et le 30 Avril) :

- Moutarde blanche : application de début floraison à chutes des pétales.
- Navette fourragère : application de rosette à début de floraison.
- Phacélie: application de début à mi-floraison.
- Trèfle blanc, trèfle violet trèfle incarnat, trèfle d'Alexandrie : application de début à mi-floraison.
- Vesce commune : application de 25-30cm à début de floraison.

EFFICACITE

DEFT est efficace sur un grand nombre d'adventices dicotylédones. Son efficacité est optimale sur mauvaises herbes jeunes et lorsque la végétation est poussante. Les adventices sensibles (efficacité > 85%) et très sensibles (efficacité > 95%) sont les suivantes :

- Annuelles: Alchemille, ammi élevé, anthemis, arabette de Thalius, bifora rayonnante, bleuet, capselle bourse à pasteur, céreaiste aggloméré, coquelicot, éthuse ciguë, géraniums, laiteron rude, lamier pourpre, matricaires, miroir de Vénus, mouron de champs, moutarde des champs, myosotis des champs, pensées, ravenelle, renoncule des champs, renouée liseron, renoué des oiseaux, scandix peigne-de-Vénus, séneçon, stellaire ou mouron des oiseaux, véronique de Perse.
- Vivaces: chardon des champs.

BONNES PRATIQUES PHYTOSANITAIRES

- Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.
- Ne pas respirer les brouillards de pulvérisation.
- Ne pas appliquer en cas de vent ou de pluie.
- Se laver les mains et le visage dès la fin du traitement, et avant toute prise de nourriture.

<u>ÉLIMINATION DU PRODUIT ET DE SON EMBALLAGE</u>

Réemploi de l'emballage interdit. Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon à l'eau claire (rinçage manuel à 3 reprises en agitant le bidon rempli au 1/3 ou rinçage mécanique d'une durée minimale de 30 secondes) en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'A.D.L.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

Pour les cartons et sacs : Apporter les emballages vidés et pliés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

Pour l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Interroger votre distributeur partenaire d'A.D.L.VALOR ou faites appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets dangereux.

PREMIERS SECOURS

S'éloigner de la zone dangereuse.

En cas de contact cutané : enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet. En cas d'irritation ou éruption cutanée, consulter un spécialiste.

En cas de projection dans les yeux: rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Consulter un spécialiste.

En cas d'inhalation : en cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre anti-poison.

En cas d'ingestion : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir sans avis médical. Contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre anti-poison.

Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la Fiche de Données de Sécurité.

En cas d'intoxication animale, contactez votre vétérinaire.

FICHES DE DONNEES DE SECURITE : www.quickfds.com

TABLEAU DES USAGES:

Usages autorisés	Cultures autorisés	Dose max. d'emploi et stade d'application BBCH	Max. application	DAR*
Blé / Désherbage	Blé tendre d'hiver, Blé dur d'hiver,	25 g/ha du stade BBCH 20 à BBCH 29 (application après reprise de végétation)		F (BBCH 29)
	Triticale d'hiver, épeautre d'hiver	30 g/ha du stade BBCH 30 à BBCH 39		F (BBCH 39)
/5/		25 g/ha du stade BBCH 20 à BBCH 29 (application après reprise de végétation)		F (BBCH 29)
Seigle / Désherbage	Seigle d'hiver	30 g/ha du stade BBCH 30 à BBCH 39		F (BBCH 39)
	Orge d'hiver	25 g/ha du stade BBCH 20 à BBCH 29 (application après reprise de végétation)		F (BBCH 29)
Orge / Désherbage	Orge d'hiver et de printemps	30 g/ha du stade BBCH 30 à BBCH 39		F (BBCH 39)
	Orge de printemps	20 g/ha du stade BBCH 13 à BBCH 29	1*	F (BBCH 29)
Avoine / Désherbage	Avoine d'hiver	15 g/ha du stade BBCH 12 à BBCH 29 (application avant repos végétatif)		F (BBCH 29)
	Avoine d'hiver	25 g/ha du stade BBCH 20 à BBCH 29 (application après reprise de végétation)		F (BBCH 29)
	Avoine d'hiver et de printemps	30 g/ha du stade BBCH 30 à BBCH 39		F (BBCH 29)
	Avoine de printemps	20 g/ha du stade BBCH 13 à BBCH 29		F (BBCH 29)
Jachères et cultures	Jachère spontanée : Toutes cultures			
intermédiaires Irt Part Agr. / Limitation de la	Jachère semée : Moutarde blanche, Navette fourragère, <u>Phacélie</u> , Trèfle d'Alexandrie, Trèfle incarnat, Vesce commune	10 g/ha entre le 1" Mars et le 30 Avril		Non applicable

pousse et de la	Jachère semée : Trèfle blanc, Trèfle	5 g/ha	
fructification	violet	entre le 1er Mars et le 30 Avril	

* DAR : Délai avant récolte / 1* : 1 application par an, par culture et par parcelle Délai de rentrée : 6 heures

Zone non traitée aquatique de 5 mètres pour tous les usages.

Zone non traitée plantes non cibles :

- 5 mètres pour les usages sur céréales d'hiver à 25g/ha, sur orge de printemps à 20g/ha et sur jachère semée ou spontanée.
- 20 mètres pour les usages sur céréales d'hiver et sur orge de printemps à 30 g/ha.

Ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45% pour les usages sur céréales d'hiver et sur jachères.

Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultables à l'adresse : http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur.

L'utilisation de ce produit sur les usages autorisés n'est recommandée que sur les cultures et cibles indiquées sur l'étiquette. Le distributeur décline en conséquence toute responsabilité en cas d'utilisation du produit sur des cultures ou pour des cibles non recommandées.

CULTURE DE REMPLACEMENT

En cas de destruction accidentelle de la culture, il est possible de semer du blé tendre, du blé dur, de l'orge de printemps.

CULTURES SUIVANTES DANS LA ROTATION

Respecter un délai après l'application du produit de 60 jours pour implanter un colza et 120 jours pour les autres cultures, sauf pour les cultures non destinées à l'alimentation humaine ou animale et celles pour lesquelles l'utilisation du metsulfuron-méthyl est autorisée, et, dans ces cas, la nouvelle culture ne doit pas être traitée avec un produit contenant du metsulfuron-méthyl.

A la suite d'une application de DEFT à sa dose recommandée il est possible de semer l'une des cultures ci-après dans le cadre normal de la rotation.

A l'automne suivant la récolte de la céréale	Au printemps suivant la récolte de la céréale		
Colza, céréales, pois d'hiver, graminées	Betterave, endive, haricot, lin, maïs, pois		
fourragères, fèverole d'hiver, couverts de	protéagineux, pomme de terre, soja, sorgho,		
jachères.	tournesol.		

Les cultures suivantes sont possibles après une application de DEFT sur jachères, aux doses recommandées.

recommandees :			
Type de jachère	Avant fin mai	Après fin mai et jusqu'à fin	
		septembre	
Après un couvert semé	A l'automne :	A l'automne :	
	Céréales, Graminées	Céréales, Graminées	
	fourragères, Colza d'hiver	fourragères	
	(semis à partir du mois d'août),		
	Féverole d'hiver, Pois d'hiver	Au printemps suivant :	
		Céréales de printemps,	
	Au printemps suivant :	Graminées fourragères, Maïs,	
	Céréales de printemps,	Pois protéagineux, Sorgho,	
	Graminées fourragères, Maïs,	Tournesol	
	Pois protéagineux, Sorgho,		
	Tournesol, Betterave, Endive,		
	Haricot, Lin, Pois de conserve,		
	Pomme de terre, Soja		

Aprè	Après un couvert spontané	A l'automne : Céréales, fourragères	Graminées	A l'automne : Céréales, fourragères	Graminées
		Au printemps suivant : Céréales de printemps, Graminées fourragères, Maïs, Pois protéagineux, Sorgho, Tournesol. Betterave			

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Traiter une culture en bon état végétatif. Ne pas appliquer DEFT sur une céréale souffrant d'un stress consécutif à la sècheresse, à l'excès d'eau, à des températures trop basses, à une attaque parasitaire, à une carence minérale ou à tout autre facteur ayant réduit sa croissance.
- Ne pas traiter une céréale sous ensemencée avec une culture dicotylédone.
- Appliquer sur une végétation sèche.
- Traiter par temps calme et sans vent afin d'éviter l'entraînement de l'herbicide sur des cultures sensibles: betterave, pois, tournesol, colza, carotte, laitue, moutarde, tomate et d'autres cultures dicotylédones.
- S'assurer que la bouillie herbicide ne débordera pas la surface à désherber. Des buses antidérive et une pression faible, 2 bars maximum pour des buses à fente, pourront s'avérer utiles.
- Si des risques de ruissellement existent il faut laisser une bande enherbée pour éviter l'entraînement de l'herbicide vers des points d'eau.

Immédiatement après l'application de DEFT, le nettoyage du pulvérisateur est obligatoire.

PREVENTION ET GESTION DE LA RESISTANCE

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques agronomiques et respecter les conditions d'emploi du produit. 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 culturale que dans la rotation. En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité de cette préparation liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, Rotam Agrochemical Europe Ltd. et le distributeur déclinent toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

NETTOYAGE DU MATERIEL DE PULVERISATION

- Rinçage du pulvérisateur sur la parcelle traitée :
 - Rincer la cuve, les rampes, les canalisations et les buses ;
 - Ajouter un volume d'eau au moins égal à 5 fois le volume du fond de cuve ;
 - Epandre la bouillie ainsi diluée sur la parcelle qui vient d'être traitée ;
 - Effectuer cette pulvérisation à une vitesse suffisante pour ne pas dépasser la dose maximale autorisée.
- Rinçage du pulvérisateur hors de la parcelle traitée :
 - Vidanger complètement le pulvérisateur sur une aire de nettoyage sécurisée (aire étanche avec récupération des effluents);
 - Rincer immédiatement l'intérieur de la cuve à l'eau claire et faire passer dans les tuyaux et les rampes une quantité d'eau au moins égale à 10% de la capacité de la cuve.
 - Vidanger complètement.

Nettoyage du pulvérisateur

Nettoyer très soigneusement le matériel de pulvérisation, immédiatement après l'application, afin d'éviter la contamination des cultures qui seront ultérieurement traitées.

Effectuer le nettoyage sur une aire sécurisée.

- Remplir la cuve d'eau à 10% de sa capacité;
- Mettre l'agitation en fonctionnement, faire circuler le produit dans les tuyaux, les rampes et les buses pendant 10 minutes.
- Vidanger complètement.

PREPARATION DE LA BOUILLIE

- Porter des gants pendant la phase de mélange/chargement est recommandé.
- Vérifier le bon état du matériel de pulvérisation. Utiliser de préférence des buses à jet pinceau et à basse pression.
- S'assurer que la cuve ne contient aucun résidu de traitement précédent.
- · Remplir la cuve à moitié d'eau et verser DEFT directement dans la cuve.
- Mettre l'agitation en marche et finir le remplissage.
- En cas de mélange (Cf paragraphe ci-dessus) :
 - Avec un produit formulé sous forme de concentré émulsionnable (EC), introduire DEFT en premier, attendre sa mise en solution puis ajouter le produit partenaire;
 - Avec un produit formulé sous forme de suspension concentrée (SC), introduire le produit partenaire en premier, attendre sa mise en solution puis ajouter le DEFT.
- Ne préparer que la quantité de bouillie nécessaire à la superficie à traiter.
- Surveiller le remplissage afin d'éviter tout débordement.
- Eviter toute contamination des eaux lors de la préparation du traitement et du rinçage des emballages.

PROTECTION DE L'OPÉRATEUR ET DU TRAVAILLEUR

Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée. Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

Pour protéger l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application avec 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 dépendant.
- 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 dépertant.
- 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 dépertant.
- 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 dépedant.
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Pour le travailleur amené à entrer dans la culture après traitement, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m2) avec traitement dépendant.

Ce vêtement préconisé peut être remplacé par tout autre EPI vestimentaire, spécifique aux produits phytopharmaceutiques, conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité de la directive 89/686/CEE.

Rapporter les équipements de protection individuelle (EPI) usagés dans un sac translucide à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination de produits dangereux.

EN CAS DE DEVERSEMENT ACCIDENTEL

Se protéger (équipements de protections individuels) et sécuriser la zone.

Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens. Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse.

Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.

AVERTISSEMENT

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous les 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 du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité all'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les autorités compétentes françaises. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur.