

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: A14203B

Product name(s): ELYPSE 50 WG

Active Substance(s):

Mesotrione, 500 g/kg

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(marketing authorisation)

Applicant: SYNGENTA FRANCE S.A.S.

Date: 22/07/2016

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	5
2.1	PRODUCT IDENTITY	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING	5
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i>	<i>5</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	<i>5</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>6</i>
2.2.4	<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>11</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>13</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 (see label in Appendix 2):</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	20
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	27

PART A – Risk Management

The company SYNGENTA FRANCE S.A.S. has requested marketing authorisation in France for the product ELYPSE 50 WG (A14203B), containing 500 g/kg mesotrione for use as a herbicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to ELYPSE 50 WG (A14203B) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of ELYPSE 50 WG (A14203B) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of mesotrione.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of ELYPSE 50 WG.

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 SYNGENTA FRANCE S.A.S.'s application to market ELYPSE 50 WG in France as a herbicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Mesotrione

Regulations 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.

Commission Regulation (EU) No 823/2012 of 14 September 2012 derogating from Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the expiry dates of the approval of the active substances 2,4-DB, benzoic acid, beta-cyfluthrin, carfentrazone ethyl, Coniothyrium minitans Strain CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, cyfluthrin, deltamethrin, dimethenamid-P, ethofumesate, ethoxysulfuron, fenamidone, flazasulfuron, flufenacet, flurtamone, foramsulfuron, fosthiazate, imazamox, iodosulfuron, iprodione, isoxaflutole, linuron, maleic hydrazide, mecoprop, mecoprop-P, mesosulfuron, mesotrione, oxadiargyl, oxasulfuron, pendimethalin, picoxystrobin, propiconazole, propineb, propoxycarbazone, propyzamide, pyraclostrobin, silthiofam, trifloxystrobin, warfarin and zoxamide

Specific provisions of regulation were as follows :

Only use as herbicide may be authorised.

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 mesotrione, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 15 April 2003 shall be taken into account.

There is no definitive EFSA Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance. A Review Report is available (SANCO/1416/2001 -Final 14 April 2003).

1.3 Regulatory approach

The present application (2013-1138 and 2014-0519) 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 12 September 2006 provides that:

unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;

unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres;

unless formally 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, drift buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French Order.

The current document (RR) based on Anses’s assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009, implementing regulations and French regulations.

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

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

Finally, the French Order of 26 March 2014 provides that:

an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “linked” crops, unless formally stated in the Decision

the “reference” and “linked” crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

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

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

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

¹ 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

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of ELYPSE 50 WG (A14203B), 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)	ELYPSE 50 WG (A14203B)
Authorisation number	2160398
Function	Herbicide
Applicant	SYNGENTA FRANCE S.A.S.
Composition	Mesotrione 500 g/kg
Formulation type (code)	WG
Packaging	HDPE (500 g, 1 kg, 5 kg) PET (500 g, 1 kg, 5 kg) PE paper (400 g, 1 kg, 5 kg, 10 kg) paper/PET met./PE (400 g, 1 kg, 5 kg, 10 kg)

2.2 Classification and Labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not applicable after 1st June 2015.

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

Physical hazards	-	
Health hazards	-	
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	H410	Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
	H400	Very toxic to aquatic life

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.

2.2.3 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011

The authorisation of the preparation is linked for professional uses only to the following conditions:

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 20 metres ³ to surface water bodies including a strip of permanent, unsprayed plant cover of 20 metres wide near surface water bodies.
SPe 3	To protect non-target plants respect an unsprayed buffer zone of 20 metres to non-agricultural land.

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁴ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ⁵ : 6 hours
Pre-harvest interval ⁶ : F - BBCH 19
Other mitigation measures: -
<p>The label may include the following recommendations:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Add turnip on the list of the sensitive crops to spray drift when applying ELYPSE 50 WG. <p>The label must reflect the conditions of authorisation.</p>

³ The legal basis for this is **Titre III Article 11** of the French Order of 12 September 2006 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

⁴ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

⁵ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 12 September 2006 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

⁶ According to the French Order of 12 September 2006, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

GAP rev. 1, date: 2016-07-22

PPP (product name/code) **ELYPSE 50 WG (A14203B)**
active substance 1 **mesotrione**
Applicant: **SYNGENTA FRANCE S.A.S.**
Zone(s): **southern EU**

Formulation type: **WG**
Conc. of as 1: **500 g/kg**
professional use ☒
non professional use ☐

Verified by MS: **yes**

(a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of as (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg as/hL min max	water L/ha min max	kg as/ha min max		

Maize, Common millet, Proso millet, Hungarian millet, Miscanthus , Sorghum	France	A1420 3B	F	Broad Leaved Weeds (annual) and grasses	WG	500 g/kg	Foliar spray	BBCH 12– 19	1	N/A	37,5 – 187.5	80 - 400	0.15	F	Product : 0.3 kg/ha Acceptable with possible split application
Sweet corn	France	A1420 3B	F	Annual broad- leaved weeds	WG	500 g/kg	Broadcast spray	BBCH 12- 19	1	N/A	18.75 – 93.75	80 - 400	0.075	F	Product : 0.15 kg/ha Acceptable with possible split application

- Remarks:**
- (a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (*e.g.* fumigation of a structure)
 - (b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)
 - (c) *e.g.* biting and suckling insects, soil born insects, foliar fungi, weeds
 - (d) *e.g.* wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
 - (e) GCPF Codes - GIFAP Technical Monograph No 2, 1989
 - (f) All abbreviations used must be explained
 - (g) Method, *e.g.* high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
 - (h) Kind, *e.g.* overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated
 - (i) g/kg or g/l
 - (j) Growth stage at 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
 - (k) The minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided
 - (l) PHI - minimum pre-harvest interval
 - (m) 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

The preparation ELYPSE 50WG (A14203B) is a water dispersible granule. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is that of beige solid, with an uncharacteristic odour. It is not explosive and has no oxidizing properties. The product is not flammable. It has a self-ignition temperature of 140 °C. In aqueous solution (1%), it has a pH value of 4.6 at 25 °C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0 °C and 14 days at 54 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in HDPE, paper/PE, PE and paper/PET met/PE. Its technical characteristics are acceptable for a water dispersible granule formulation.

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

The formulation must be shaken during the application.

3.1.2 Methods of analysis

Analytical method for the determination of active substance in the formulation is available and validated. An analytical method for the determination of the relevant impurity (1-cyano-6-(methylsulfonyl)-7-nitro-9H-xanthen-9-one) of active substance mesotrione is submitted and validated.

Analytical methods are available in the monograph/this dossier and validated for the determination of residues of mesotrione in plants (maize), soil, water (surface and drinking) and air.

Analytical methods for the determination of residues of mesotrione in foodstuff of animal origin are not necessary.

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

3.1.3.1 Acute Toxicity

ELYPSE 50 WG (A14203B) containing 500 g/kg of mesotrione has a low toxicity in respect to acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitizer.

3.1.3.2 Operator Exposure

Active Substance: mesotrione			
ADI	0.01 mg kg bw/d		EU agreed endpoint Anses proposal
ARfD	0.02 mg/kg bw/d		EU agreed endpoint Anses proposal
AOEL	0.015 mg/kg bw/d		EU agreed endpoint Anses proposal
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on formulation:		
		Concentrate (tested) 50 g/kg	Spray dilution (tested) 1.2 and 0.4 g/L with and without adjuvant
	In vitro (human) %	0.4%	2%
		Concentrate (used in formulation) 500g/kg	Spray dilution (used in formulation) 0.1875-1.875 g/kg
	Dermal absorption endpoints %	3%	3%

This study shows a percentage of dermal absorption lower than those proposed for the Annex 1 inclusion of mesotrione (3 % for undiluted and for diluted formulation). So the values of 3 % for the dermal absorption for the undiluted and for the diluted preparations proposed by the applicant are a worst case for the operator risk assessment of the preparation ELYPSE 50 WG (A14203B).

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G ⁷	Equipment	Application rate kg product/ha (g as/ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Maize	F	Tractor mounted boom sprayer	0.3 kg/ha (150 g.sa/ha)	80	BBA
Sweet maize			0.15 kg/ha (75 g.sa/ha)		

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL mesotrione
Maize	Tractor mounted trailed boom sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	5.6%

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using ELYSE 50 WG (A14203B) is acceptable with a working coverall (90% protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

Nature of protective clothing and PPE for the operator:

- For mixing/loading
 - Nitrile gloves certified EN 374-3;
 - Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment;
 - Long-sleeved apron, Category III Type PB3 worn over the coverall proposed above;
- For application _ Downward spraying
 - If application with tractor with cab*
 - Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment;
 - Disposable nitrile gloves certified EN 374-2 in the case of an intervention on application equipment, but not inside the cab. In the case of an intervention on application equipment, it should be noted that gloves should be worn only outside the tractor cab and stored after use outside the cab
 - If application with tractor without cab*
 - Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment;
 - Disposable nitrile gloves certified EN 374-2 in the case of an intervention on application equipment;
- For equipment cleaning
 - Nitrile gloves certified EN 374-3;
 - Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment;
 - Long-sleeved apron, Category III Type PB3 worn over the coverall proposed above.

3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to 1.6% of the AOEL of mesotrione.

⁷ Open field or glasshouse

It is concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to ELYPSE 50 WG (A14203B).

There is no unacceptable risk to the resident for claimed uses.

3.1.3.4 Worker Exposure

ELYPSE 50 WG (A14203B) is used as herbicidal treatment on several crops where there is no need to re-enter the treated area after application. Worker exposure is considered not relevant.

Nature of protective clothing and PPE for the worker:

If the worker would have performed different tasks on the treated crops:

- Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment.

3.1.3.5 Relevance of metabolites

According to SANCO/221/2000 a consumer exposure assessment needs to be provided for metabolites, which have passed the evaluation in step 3 evaluation. The consumer exposure assessment can be performed by using the threshold of concern approach, if the estimated groundwater concentration of the metabolite(s) is equal or below 0.75 µg/L (SANCO/221/2000 rev. 10).

AMBA was shown not relevant with a threshold above 0.75 µg/L. Therefore, a refined risk assessment is needed. The ADI used is 0.0012 mg/kg bw/day (equivalent to 12% of the ADI of mesotrione). Indeed AMBA and mesotrione are structurally too different, so the ADI of mesotrione can't be used for AMBA. Considering that AMBA is totally responsible of mesotrione toxicity and that AMBA is presents at 12% in rat's metabolism, an ADI representing 12% of the ADI of mesotrione can be derived.

metabolite	Maximum level in groundwater (µg/L)	Theoretical ingestion		ADI (mg/kg bw/d)	% ADI
		µg/day	µg/kg bw/day		
Adult, 60 kg bw, 2L/day water consumption:					
AMBA	1.519	3.038	0.0506	0.0012	4.2%

As a conclusion, it was not expected that AMBA would represent a health hazard to the consumers.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

It should be noted that no residue trial with an application at BBCH 19 is available, but considering the rapid growth of maize plants (only 4 days from BBCH 18 to BBCH 19) and the early intended application (before shoot elongation BBCH 30), GAP with application until BBCH 19 is considered as fully supported.

The applicant requests the use of this ELYPSE 50 WG (A14203B) with an adjuvant without clearly mentioning its name in the intended GAP. Considering that the impact of the adjuvant was not assessed, the use of the adjuvant cannot be recommended in framework of this dossier.

As residues of mesotrione 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 account of the specific circumstances for 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 is therefore not necessary.

The available data package is considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the MRL of 0.05 mg/kg for mesotrione as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

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

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

3.1.5 Environmental fate and behaviour

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

The PEC of mesotrione 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 review or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC soil and PEC_{sw} derived for mesotrione and its metabolites are used for the eco-toxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC_{gw} for mesotrione and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO/221/2000⁸. 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 ELYPSE 50 WG (A14203B) (in association with representative adjuvants) was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review for active substance and its metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

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

Risk mitigation measures are needed.

- an unsprayed buffer zone of 20 metres to surface water bodies including a strip of permanent, unsprayed plant cover of 20 metres wide near surface water bodies.
- an unsprayed buffer zone of 20 m to non-agricultural land to protect non-target plants.

⁸ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substance regulated under Council directive 94/414/EEC. Sanco/2000-rev10-final, 25 February 2003

3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

- The efficacy of ELYPSE 50 WG (A14203B) is considered satisfactory.
- The selectivity of ELYPSE 50 WG (A14203B) is considered satisfactory.
- The risk of negative impact (yield, quality, transformation processes and propagation) is considered acceptable.
- The risk of negative impact on succeeding and adjacent crops is considered acceptable when respecting the management measures. On the draft label, the applicant should add turnip on the list of the sensitive crops to spray drift when applying ELYPSE 50 WG (A14203B).
- The risk of resistance development or appearance is considered low.

3.2 Conclusions arising from French assessment

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

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

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

3.4.1 Post-authorisation monitoring

No further information is required.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

No further information is required.

3.4.3 Label amendments (see label in Appendix 2):

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 (add turnip as a sensitive neighbouring crop).

Appendix 1 – Copy of the French decision



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

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

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

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché et la demande associée du produit phytopharmaceutique
ELYPSE 50 WG*

de la société SYNGENTA FRANCE SAS

enregistrées sous les n°2013-1138 et 2014-0519

Vu les conclusions de l'évaluation du 12 avril 2016,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	ELYPSE 50 WG
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SYNGENTA FRANCE SAS 12 Chemin de l'Hobit, 31790 Saint Sauveur FRANCE
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	500 g/kg - mésotrione
Numéro d'intrant	955-2013.01
Numéro d'AMM	2160398
Fonction	Herbicide
Gamme d'usages	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 juillet 2018.

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 22 JUIL, 2016

Le Directeur Général

Roger GENET



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bidons en polyéthylène haute densité	0,5 kg - 1 kg - 5 kg
Bidons en polyéthylène téréphtalate	0,5 kg - 1 kg - 5 kg
Boîtes en papier / polyéthylène basse densité	0,4 kg - 1 kg - 5 kg - 10 kg
Boîtes en papier / polyéthylène téréphtalate métallisé / polyéthylène basse densité	0,4 kg - 1 kg - 5 kg - 10 kg

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques 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 Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16665901 Mais doux*Désherbage	0,15 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 19	F (BBCH 19)	-	20	-
	Fractionnement possible dans la limite de la dose maximale homologuée.						
15555901 Mais*Désherbage	0,3 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 19	F (BBCH 19)	-	20	-
	Fractionnement possible dans la limite de la dose maximale homologuée.						

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

ELYPSE 50 WG
AMM n°2160398

Page 4 sur 6



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Il convient de rappeler que 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.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe :

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

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.
- **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Pour le travailleur, porter

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

Délai de rentrée

6 heures en application de l'arrêté du 12 septembre 2006.



Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, permettent de respecter les limites maximales de résidus.

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

Protection de l'eau

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

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau.


Protection de la flore

- SPe 3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé d'ajouter le navet à la liste des cultures voisines sensibles à la dérive de pulvérisation lors de l'application du produit.

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

Elypse®		Appel en cas d'urgence : 15 ou centre anti-poison puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude (appel gratuit depuis un poste fixe).					N° Vert 0 800 887 887	
Numéro d'urgence Syngenta : N° Vert 0 800 803 264		Renseignements techniques : N° Indigo 0 825 00 05 52						
En cas d'accident de transport : 06 11 07 32 81								
500 g/kg (50 %) de mésothione – Granulés dispersables. AMM n° 00000								
CULTURES	USAGE	PERIODE D'APPLICATION	NOMBRE D'APPLICATIONS MAXIMUM	DOSE HOMOLOGUÉE	DÉLAI AVANT RÉCOLTE	ZNT		
Maïs (grains et fourrage)	Désherbage	Post-levée	1 application : fractionnement possible dans la limite maximale de la dose homologuée	0,3 kg/ha + adjuvant	BBCH 19	5 m		
Maïs doux				0,15 kg/ha + adjuvant				
		Attention H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. P102 - Tenir hors de portée des enfants. P270 - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. P273 - Eviter le rejet dans l'environnement. P501 - Eliminer le contenu/réceptacle dans une installation d'élimination des déchets agréée.						
Informations supplémentaires santé humaine : Délai de rentrée dans la parcelle : 6 heures Informations supplémentaires environnement : SPe3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau. SP1 - Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. EUH401 - Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement. Autres conditions d'utilisation et précautions d'usage : lire attentivement le livret.								
				Reserved for barcode Leave area blank		® Marque enregistrée et *Substance active d'une société du groupe Syngenta. FICHES DE DONNÉES DE SÉCURITÉ : www.quickfds.com		
						www.syngenta.fr HOMOLO_ELYPSE_05/2013		

<div data-bbox="252 230 762 309"> <p>HERBICIDE</p> </div> <div data-bbox="260 331 392 342"> <p>HOMOLO_ELYPSE_05/2013</p> </div> <div data-bbox="368 353 639 432"> <p>Elypse®</p> </div> <div data-bbox="557 465 679 499"> <p>syngenta.</p> </div> <div data-bbox="320 521 595 544"> <p>Contient : 500 g/kg (50 %) de mésotrione</p> </div> <div data-bbox="272 544 576 600"> <p>Pour maïs, maïs doux, maïs porte-graines. Contre les dicotylédones et certaines graminées annuelles.</p> </div> <div data-bbox="272 600 576 611"> <p>CONSULTER CE LIVRET AVANT TOUTE UTILISATION.</p> </div> <div data-bbox="272 622 531 723"> <p>Homologué et distribué par : Syngenta Agro S.A.S. 1, avenue des Prés 78286 GUYANCOURT CEDEX Tél. : 01 39 42 20 00 Capital social : 50 543 900,00 Euros SIREN 433 886 904 RCS Versailles - 433 886 904 RSAC Versailles Identification TVA FR 63 433 886 904. Agrément 0107149 - distribution de produits phytopharmaceutiques à des utilisateurs professionnels.</p> </div> <div data-bbox="272 757 427 835"> </div> <div data-bbox="496 723 632 757"> <p>00000 1 kg</p> </div> <div data-bbox="496 757 632 835"> </div>	<p>GLUE PAGE</p>																																												
<div data-bbox="252 925 762 1003"> <p>HERBICIDE</p> </div> <div data-bbox="260 1025 392 1037"> <p>HOMOLO_ELYPSE_05/2013</p> </div> <div data-bbox="368 1048 639 1126"> <p>Elypse®</p> </div> <div data-bbox="557 1160 679 1193"> <p>syngenta.</p> </div> <div data-bbox="320 1216 595 1238"> <p>Contient : 500 g/kg (50 %) de mésotrione</p> </div> <div data-bbox="272 1238 576 1294"> <p>Pour maïs, maïs doux, maïs porte-graines. Contre les dicotylédones et certaines graminées annuelles.</p> </div> <div data-bbox="272 1294 576 1305"> <p>CONSULTER CE LIVRET AVANT TOUTE UTILISATION.</p> </div> <div data-bbox="272 1317 531 1417"> <p>Homologué et distribué par : Syngenta Agro S.A.S. 1, avenue des Prés 78286 GUYANCOURT CEDEX Tél. : 01 39 42 20 00 Capital social : 50 543 900,00 Euros SIREN 433 886 904 RCS Versailles - 433 886 904 RSAC Versailles Identification TVA FR 63 433 886 904. Agrément 0107149 - distribution de produits phytopharmaceutiques à des utilisateurs professionnels.</p> </div> <div data-bbox="272 1451 427 1529"> </div> <div data-bbox="496 1417 632 1451"> <p>00000 1 kg</p> </div> <div data-bbox="496 1451 632 1529"> </div>	<div data-bbox="829 925 1388 1395"> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Sommaire</th> <th>Pages</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Caractéristiques du produit</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Préconisations d'emploi</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Tableau des usages et périodes d'application par culture</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Tableau de sensibilité des adventices.....</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Sensibilité des cultures</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td> Périodes d'application, doses et conseils d'utilisation</td> <td></td> </tr> <tr> <td> sur maïs grain et fourrage</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td> Périodes d'application, doses et conseils d'utilisation</td> <td></td> </tr> <tr> <td> sur maïs doux.....</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>Mélanges.....</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>Recommandations pour de bonnes pratiques agricoles</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>Recommandations générales</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>Recommandations d'utilisation</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td> Sécurité de l'application.....</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td> Premiers soins en cas d'incident</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td> Préparation du traitement</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td> Réalisation du traitement</td> <td>12</td> </tr> <tr> <td> Après l'application</td> <td>13</td> </tr> <tr> <td> Stockage des produits</td> <td>14</td> </tr> <tr> <td> Gestion des emballages</td> <td>14</td> </tr> <tr> <td>Bonnes pratiques phytopharmaceutiques</td> <td>15-16</td> </tr> </tbody> </table> </div>	Sommaire	Pages	Caractéristiques du produit	3	Préconisations d'emploi	4	Tableau des usages et périodes d'application par culture	4	Tableau de sensibilité des adventices.....	5	Sensibilité des cultures	6	Périodes d'application, doses et conseils d'utilisation		sur maïs grain et fourrage	6	Périodes d'application, doses et conseils d'utilisation		sur maïs doux.....	8	Mélanges.....	9	Recommandations pour de bonnes pratiques agricoles	9	Recommandations générales	9	Recommandations d'utilisation	10	Sécurité de l'application.....	10	Premiers soins en cas d'incident	11	Préparation du traitement	11	Réalisation du traitement	12	Après l'application	13	Stockage des produits	14	Gestion des emballages	14	Bonnes pratiques phytopharmaceutiques	15-16
Sommaire	Pages																																												
Caractéristiques du produit	3																																												
Préconisations d'emploi	4																																												
Tableau des usages et périodes d'application par culture	4																																												
Tableau de sensibilité des adventices.....	5																																												
Sensibilité des cultures	6																																												
Périodes d'application, doses et conseils d'utilisation																																													
sur maïs grain et fourrage	6																																												
Périodes d'application, doses et conseils d'utilisation																																													
sur maïs doux.....	8																																												
Mélanges.....	9																																												
Recommandations pour de bonnes pratiques agricoles	9																																												
Recommandations générales	9																																												
Recommandations d'utilisation	10																																												
Sécurité de l'application.....	10																																												
Premiers soins en cas d'incident	11																																												
Préparation du traitement	11																																												
Réalisation du traitement	12																																												
Après l'application	13																																												
Stockage des produits	14																																												
Gestion des emballages	14																																												
Bonnes pratiques phytopharmaceutiques	15-16																																												

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ELYPSE® est un herbicide de post-levée des adventices à base de mésotrione, substance active systémique de la famille des Tricétones, sous-famille des Callistémones (groupe HRAC F2). Son triple mode d'action, foliaire, racinaire et anti-germinatif permet de lutter efficacement contre un large spectre d'adventices.

La mésotrione agit au niveau des chloroplastes en bloquant l'enzyme HPPD (Hydroxy-Phényl-Pyruvate-Dioxygénase) essentielle à la photosynthèse. La destruction des adventices touchées s'exprime par un blanchiment et un blocage de la végétation qui précède la disparition des mauvaises herbes sensibles.

ELYPSE est présenté sous forme de granules dispersables dans l'eau (WG). L'ajout d'un adjuvant de type huile végétale ou mouillant non ionique (homologué pour bouillie herbicide) est requis lorsque ELYPSE est utilisé seul ou dans le cas d'associations avec des herbicides partenaires à formulation non optimisée.

ELYPSE s'utilise sur maïs (grains et fourrage), maïs doux et maïs porte-graines contre les dicotylédones et certaines graminées.

3

PRÉCONISATIONS D'EMPLOI

TABEAU DES USAGES ET PÉRIODES D'APPLICATION PAR CULTURE

CULTURES	USAGE	PÉRIODE D'APPLICATION	NOMBRE D'APPLICATIONS MAXIMUM	DOSE HOMOLOGUÉE	DELAI AVANT RÉCOLTE	ZNT***
Maïs (grains et fourrage)	Désherbage	Post-levée	1 application : fractionnement possible dans la limite maximale de la dose homologuée	0,3 kg/ha + adjuvant**	BBCH 19	5 m
Maïs doux				0,15 kg/ha + adjuvant**		

* maïs destinés à la production de semences : pas de sensibilité variétale connue, toutefois nous insistons sur la vérification préalable de la sélectivité auprès des obtenteurs, notamment lors du développement de nouvelles variétés.

** adjuvant de type huile végétale ou mouillant non ionique (homologué pour bouillie herbicide).

*** Zone Non Traitée, ne pas traiter à moins de 5m d'un point d'eau temporaire ou permanent.

Les limites maximales de résidus sont consultables à l'adresse suivante : http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm

4

TABEAU DE SENSIBILITÉ DES ADVENTICES

DICOTYLEDONES :		GRAMINEES et CYPERACEES :	
Abutilon d'Avicenne	TS	Digitale sanguine	MS-S
Amarante livide	TS	Panic capillaire	PS
Amarante hybride	TS	Panic dichotome	PS
Amarante réfléchi	TS	Panic faux millet, Millet commun	MS
Ambrosie à feuilles d'armoise	PS (1)	Panic pied-de-coq	MS-S
Aroche étalée, Aroche des champs	S-TS	Pâturin annuel	PS-MS
Capselle bourse-à-pasteur	TS	Sétaire glauque	TPS
Chénopode blanc	TS	Sétaire verticillée	TPS
Chénopode polysperme	TS	Souchet à tubercules, Souchet rond	MS (1)
Mercuriale annuelle	TPS-PS		
Morelle noire	TS		
Moutarde des champs	TS		
Ortie brûlante	TS		
Renouée à feuilles de patience	TS		
Renouée des oiseaux	PS-MS		
Renouée liseron	MS		
Renouée persicaire	TS		
Repousses de colza	S		
Séneçon commun	TS		
Spergule des champs	TS		
Stellaire, mouron des oiseaux	S		

TS : 95 à 100% d'efficacité - S : 85 à 94% d'efficacité - MS : 70 à 84% d'efficacité
PS : 50 à 69% d'efficacité - TPS : inférieur à 50% d'efficacité.

Conseil : (1) traitement fractionné conseillé.

5

SENSIBILITÉ DES CULTURES

Cultures voisines sensibles connues :
• betteraves, colza, moutarde, pomme de terre, soja, tournesol, trèfles, épinard, pois.

Cultures de remplacement en cas de destruction accidentelle d'un maïs désherbé avec ELYPSE :

- possible : maïs.
- déconseillées : soja, haricot, épinard.

Pour toute autre culture, nous contacter.

Cultures suivantes dans le cadre de la rotation :

Dans le cas d'une rotation normale, après un maïs traité avec ELYPSE :
• possible sans restriction : blé tendre d'hiver, et de printemps, blé dur d'hiver, orge d'hiver et de printemps, ray-grass, maïs, sorgho.

- possible après labour : tournesol.

En raison des phénomènes de blanchiment occasionnellement rencontrés sur certaines cultures suivantes dans des sols à faible activité microbienne, battants ou compactés, nous déconseillons l'implantation, l'année suivant l'application du ELYPSE, des espèces : épinard, pois, haricots, soja, betteraves, chanvre et féverole.

Pour toute autre culture, nous contacter.

PÉRIODES D'APPLICATION, DOSES ET CONSEILS D'UTILISATION SUR MAÏS GRAIN ET FOURRAGE :

La concurrence des adventices sur le maïs s'exerce principalement du stade 3 feuilles à la floraison de la culture. Il est donc important de maintenir la culture propre durant cette période en évitant notamment toute ré-infestation avant la fermeture des rangs.

ELYPSE s'utilise en post-levée des adventices en une application unique ou fractionnée. L'ajout d'un adjuvant de type huile végétale ou mouillant non ionique (homologué pour bouillie herbicide) est requis lorsque ELYPSE est utilisé seul ou dans le cas d'associations avec des herbicides partenaires à formulation non optimisée.

6

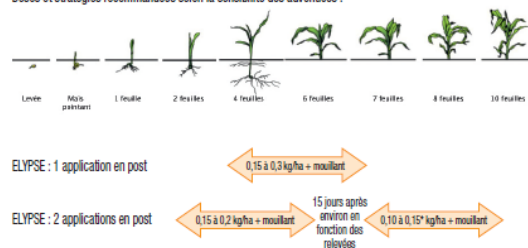
Dans tous les cas :

- la meilleure efficacité est obtenue en traitant sur des adventices jeunes entre la levée et le stade 4 feuilles pour les dicotylédones annuelles et avant le stade 3 feuilles des graminées,
- le traitement doit être réalisé sur des adventices poussantes afin d'assurer une bonne pénétration et une bonne diffusion de la substance active par systémie,
- l'application doit être soignée en évitant qu'une végétation trop développée ne fasse obstacle à la pulvérisation : "effet parapluie".
- Traiter sur une culture en bon état sanitaire et en conditions poussantes. Pour obtenir une efficacité optimale ELYPSE doit être appliqué dans les périodes favorables de la journée avec des températures de 15° à 25° C et une hygrométrie supérieure à 60%.
- La dose de ELYPSE et l'emploi éventuel d'un herbicide partenaire associé ou en programme seront raisonnés, en fonction de la nature de la flore et du stade de développement des adventices.

Doses recommandées sur maïs grain et fourrage : de 0,15 à 0,3 kg/ha. Contre les dicotylédones sensibles : 0,15 à 0,2 kg/ha d'ELYPSE, en fonction de la sensibilité et du stade des adventices. Contre les graminées sensibles : 0,3 kg/ha d'ELYPSE. En cas de levées échelonnées dans le temps ou en cas de très forte infestation pouvant former une masse végétale compacte, il est préférable de fractionner l'application d'ELYPSE (voir schéma ci-contre).

7

Doses et stratégies recommandées selon la sensibilité des adventices :



* Dans tous les cas, la dose totale ne doit pas dépasser 0,3 kg / ha.

PERIODES D'APPLICATION, DOSES ET CONSEILS D'UTILISATION SUR MAÏS DOUX

Il est recommandé d'utiliser ELYPSE à 0,15 kg/ha contre les dicotylédones entre les stades 2 et 8 feuilles du maïs doux. A cette dose, ELYPSE présente également une action partielle contre certaines graminées annuelles importantes : digitale sanguine de panic pied-de-coq (au stade 3 feuilles maximum). L'ajout d'un adjuvant de type huile végétale ou mouillant non ionique (homologué pour bouillie herbicide) est requis lorsque ELYPSE est utilisé seul ou dans le cas d'associations avec des herbicides partenaires à formulation non optimisée.

Pour assurer un contrôle de l'ensemble d'une flore mixte de graminées et de dicotylédones, ELYPSE doit être intégré dans un programme de désherbage utilisant un anti-graminée en prélevée.

8

Sur maïs doux, nous insistons sur la vérification préalable de la sélectivité par les obtenteurs, notamment lors du développement de nouvelles variétés. Dans tous les cas, demander l'avis de l'obteneur et du conserveur avant son utilisation dans votre région de production. Compte tenu de la sensibilité particulière du maïs doux aux herbicides, il est important d'éviter les recouvrements de rampes.

MÉLANGES

Respecter la réglementation en vigueur selon l'arrêté du 7 avril 2010.

RECOMMANDATIONS POUR DE BONNES PRATIQUES AGRICOLES

RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

L'objectif du désherbage est de limiter la nuisibilité des adventices, en-dessous d'un seuil économiquement acceptable et de maintenir, en permanence, le stock semencier d'adventices au niveau le plus bas possible. Le désherbage des cultures fait partie des mesures de protection raisonnée, qui s'intègrent elles-mêmes dans un schéma de production raisonnée prenant en compte l'ensemble de l'exploitation agricole et des techniques culturales telles que :

- 1) **mesures préventives** pour limiter les infestations d'adventices : rotation longue et diversifiée, gestion des flores adventices durant l'interculture par des moyens mécaniques ou chimiques, recours au labour et/ou au travail superficiel du sol, décalage de la date de semis...
- 2) **observations et systèmes d'aide à la décision** : reconnaissance des adventices, de leur stade, connaissance de leur nuisibilité, suivi des levées...

9

THESE PAGES CAN BE ADDED OR REMOVED AS NECESSARY

3) **choix raisonné des interventions directes (techniques culturales ou stratégie herbicide raisonnée)** : à déterminer en fonction de critères tels que la flore observée ou attendue, la dynamique de levée des adventices, leur période de nuisibilité, le type de sol, les conditions climatiques... Cette démarche doit être entreprise dans le respect de la législation et des réglementations régionales en vigueur.

Prévention et gestion de la résistance : l'utilisation répétée, sur une même parcelle d'herbicides ayant le même mode d'action, tel que défini par la classification des herbicides (document HRAC) peut conduire à la sélection de plantes résistantes. Pour réduire ce risque, il est fortement conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation.

RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

Avant-propos :

Notre spécialité ne pouvant être testée sur toutes les variétés existantes, nous vous recommandons vivement de réaliser un test de sélectivité sur un échantillon des espèces susceptibles de recevoir le traitement avant de le généraliser, ou de consulter notre service technique.

Procéder à l'utilisation du produit en respectant les 10 gestes responsables et professionnels recommandés par la profession. (voir détails en fin de livret).

✓ Sécurité de l'applicateur :

- De façon générale, éviter le contact avec les yeux et la peau.

10







<p>THESE PAGES CAN BE ADDED OR REMOVED AS NECESSARY TO CREATE A 4, 8, 12, 16 OR 20 PAGE BOOKLET (INCLUDING GLUE PAGE)</p> <p>83 X 92 mm</p> <p>• Lors de la préparation de bouillie : se protéger avec des lunettes ou une visière et des gants en nitrile.</p> <p>✓ Premiers soins en cas d'incident :</p> <ul style="list-style-type: none"> • En cas d'ingestion : appeler immédiatement un centre antipoison ou un médecin, et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. Ne pas faire vomir. • En cas de contact cutané : enlever tout vêtement souillé et rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet. • En cas de projection dans les yeux : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau tiède, paupières ouvertes et consulter un spécialiste. • En cas d'inhalation : amener la personne à l'air libre. Pour des informations complémentaires, se référer à la section 4 de la fiche de données de sécurité. <p>✓ Préparation du traitement :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utiliser un matériel de pulvérisation en bon état et vérifié régulièrement. • Ne préparer que la quantité de bouillie nécessaire à la superficie à traiter de façon à éviter les surplus difficiles à éliminer. • Remplir le pulvérisateur sur une aire étanche sur laquelle les écoulements accidentels peuvent être récupérés ; veiller à éviter tout retour de bouillie vers la source d'eau en utilisant une cuve intermédiaire, et/ou un clapet anti-retour et/ou une vanne programmable. • Verser la quantité d'ELYPSE dans la cuve du pulvérisateur à moitié remplie d'eau. • Compléter le remplissage, en évitant la formation de trop de remous. • Mettre ensuite le système d'agitation en action, avec modération. <p>11</p>	<p>THESE PAGES CAN BE ADDED OR REMOVED AS NECESSARY TO CREATE A 4, 8, 12, 16 OR 20 PAGE BOOKLET (INCLUDING GLUE PAGE)</p> <p>83 X 92 mm</p> <p>• Rincer les emballages vides trois fois et vider l'eau de rinçage dans la cuve.</p> <p>✓ Réalisation du traitement :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consulter les prévisions météorologiques et ne pas traiter en cas de conditions défavorables (vent supérieur à 3 sur l'échelle de Beaufort, précipitations prévues à court terme). • IMPORTANT : ne pas traiter par temps de vent, même faible. • Eviter les dérives d'embruns de pulvérisation sur les cultures voisines et l'environnement. L'utilisation de buses à limitation de dérive est recommandée. • La mise en place de haies pour protéger les zones vulnérables avoisinantes (point d'eau, bâtiments) est également très efficace pour limiter la dérive. • Lorsque des risques de ruissellement existent sur une parcelle (parcelle en pente, sol battant...), mettre en place une bande enherbée, une haie ou un talus pour faire obstacle au ruissellement qui peut entraîner du produit vers les points d'eau. • S'assurer de la largeur exacte des passages en évitant les recouvrements de rampe. • Adopter une vitesse d'avancement réduite. • Pour optimiser l'efficacité du traitement il est recommandé d'adapter la pression du pulvérisateur au type de buses utilisé (selon recommandations des fabricants, par exemple : 2 bars maximum pour les buses à fente). • Dans tous les cas, réaliser une pulvérisation homogène avec un volume de bouillie adapté. Sur maïs et maïs doux 100 à 200 l/ha en post-levée. <p>12</p>
---	--

<p>THESE PAGES CAN BE ADDED OR REMOVED AS NECESSARY TO CREATE A 4, 8, 12, 16 OR 20 PAGE BOOKLET (INCLUDING GLUE PAGE)</p> <p>83 X 92 mm</p> <p>• Faire l'application sur une culture en bon état végétatif, ne pas traiter une culture mal implantée, endommagée par des parasites, souffrant de froid, d'excès d'eau, de sécheresse ou subissant de grands écarts thermiques.</p> <p>• Pour obtenir une efficacité optimale ELYPSE doit être appliqué dans les périodes favorables de la journée avec des températures de 15° à 25° C et une hygrométrie supérieure à 60 %.</p> <p>• Délai sans pluie ou sans irrigation après l'application de ELYPSE : 1 heure.</p> <p>• En condition de stress, des symptômes passagers sur les feuilles (plages blanches) peuvent apparaître dans les jours suivant l'application mais sont sans conséquence sur le développement ultérieur de la culture et sur le rendement.</p> <p>✓ Après l'application :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diluer au moins 5 fois le fond de cuve et pulvériser le mélange sur la parcelle déjà traitée. • Le volume du fond de cuve restant, dilué mais non pulvérisable, peut-être vidangé sur une parcelle ou réutilisé pour la préparation d'une autre bouillie sous conditions spécifiées dans l'arrêté du 12 septembre 2006. • Lorsque le pulvérisateur est nettoyé sur le siège de l'exploitation, il est recommandé de le faire sur une zone spécialement équipée pour recueillir et confiner les eaux de lavage. • Les effluents phytopharmaceutiques générés sur l'exploitation lors de ces manipulations et non épandus (fonds de cuve non épandus, eaux de lavage et de rinçage, écoulements accidentels, etc...), doivent être traités selon les conditions spécifiées dans l'arrêté du 12 septembre 2006 : utilisation d'un système de traitement des effluents reconnu par <p>13</p>	<p>THESE PAGES CAN BE ADDED OR REMOVED AS NECESSARY TO CREATE A 4, 8, 12, 16 OR 20 PAGE BOOKLET (INCLUDING GLUE PAGE)</p> <p>83 X 92 mm</p> <p>le ministère de l'écologie - exemple : HélioSec®.</p> <p>• Bien nettoyer la cuve, et les circuits de pulvérisation à l'aide d'un détergent et la rincer complètement, pour éviter toute conséquence lors d'application sur d'autres cultures.</p> <p>• L'emploi du ALL CLEAR EXTRA (marque de DuPont de Nemours) est recommandé pour ce nettoyage, en respectant les procédures figurant sur l'étiquette jointe à l'emballage du produit.</p> <p>✓ Stockage des produits :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toujours conserver les produits dans leur emballage d'origine. • Les stocker dans un local réservé à cet usage, frais, sec, bien ventilé et fermant à clé. A l'abri du gel et de la chaleur. <p>✓ Gestion des emballages :</p> <p>Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Réemploi de l'emballage interdit ; rincer soigneusement le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur (ou dans la cuve de rinçage pour l'injection directe). Éliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique (exemple : Adivalor).</p> <p>14</p>
---	---


Bonnes Pratiques Phytopharmaceutiques

10 gestes responsables et professionnels




AVANT L'APPLICATION

-  **1** ▶ Stocker les produits dans un local phytopharmaceutique conforme et fermé à clé.
-  **2** ▶ Bien lire l'étiquette et les précautions d'emploi avant utilisation.
-  **3** ▶ Se protéger efficacement (gants, lunettes, masque, combinaison, bottes).
-  **4** ▶ Vérifier régulièrement et maintenir le bon état et le réglage du matériel d'application.
-  **5** ▶ Surveiller le remplissage de la cuve du pulvérisateur et ajuster le volume de bouillie (clapet anti-retour, dispositif de surverse).
-  **6** ▶ Rincer les emballages trois fois, vider l'eau de rinçage dans la cuve, ou utiliser l'incorporeur.


PENDANT L'APPLICATION

 **7** ▶ Ne pas traiter les cours d'eau et fossés en eau. Appliquer la bouillie dans les cultures par temps calme, sans vent fort pour éviter toute dérive de pulvérisation vers les fossés, cours d'eau, chemins, abords de ferme ou bâtiments.

APRÈS L'APPLICATION

-  **8** ▶ Appliquer après dilution les fonds de cuve et les eaux de rinçage sur la parcelle.
-  **9** ▶ Nettoyer les équipements de protection. Se laver les mains. Prendre une douche.
-  **10** ▶ Recycler les emballages en contact direct avec le produit dans le cadre des collectes ADIVALOR.

IMPORTANT - PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage, qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, 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, la pression parasitaire... Le fabricant garantit la conformité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine à l'autorisation de vente du Ministère de l'Agriculture. Compte tenu de la diversité des législations existantes, il appartient à l'utilisateur, 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. Syngenta Agro S.A.S. ne saurait être tenu en aucun cas responsable des conséquences inhérentes à toute copie de cette étiquette, totale ou partielle et à la diffusion ou à l'utilisation non autorisée de cette dernière.

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter le centre de renseignements techniques de Syngenta
 **N° Indigo 0 825 00 05 52** et/ou consulter nos notices sur le site : www.syngenta.fr

THESE PAGES CAN BE ADDED OR REMOVED AS NECESSARY
TO CREATE A 4, 8, 12, 16 OR 20 PAGE BOOKLET
(INCLUDING GLUE PAGE)

MAXIMUM PRINT AREA
83 X 92 mm



Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable