

# **REGISTRATION REPORT**

## **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: QPE 5SC**

**Product name: ETAMINE**

Chemical active substance:  
quizalofop-P-ethyl, 50 g/L

**Southern Zone**

Zonal Rapporteur Member State: France

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**  
(label extension)

**Applicant: NISSAN CHEMICAL EUROPE S.A.S**  
06/04/2021

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>Details of the application .....</b>	<b>4</b>
1.1	Application background .....	4
1.2	Letters of Access .....	5
1.3	Justification for submission of tests and studies .....	5
1.4	Data protection claims .....	5
<b>2</b>	<b>Details of the authorisation decision .....</b>	<b>5</b>
2.1	Product identity .....	5
2.2	Conclusion .....	5
2.3	Substances of concern for national monitoring .....	6
2.4	Classification and labelling .....	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008 .....	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011 .....	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009) .....	6
2.5	Risk management .....	6
2.5.1	Restrictions linked to the PPP .....	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses .....	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP) .....	9
<b>3</b>	<b>Background of authorisation decision and risk management .....</b>	<b>11</b>
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) .....	11
3.2	Efficacy (Part B, Section 3) .....	11
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5) .....	11
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6) .....	11
3.4.1	Acute toxicity .....	12
3.4.2	Operator exposure .....	12
3.4.3	Worker exposure .....	12
3.4.4	Bystander and resident exposure .....	12
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7) .....	13
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) .....	13
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9) .....	13
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10) .....	14
<b>4</b>	<b>Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) .....</b>	<b>14</b>
<b>5</b>	<b>Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....</b>	<b>14</b>
5.1.1	Post-authorisation monitoring .....	14
5.1.2	Post-authorisation data requirements .....	14
<b>Appendix 1</b>	<b>Copy of the product authorisation .....</b>	<b>15</b>



## PART A

# RISK MANAGEMENT

### 1 Details of the application

The company NISSAN CHEMICAL EUROPE S.A.S has requested an extension of the marketing authorisation in France for the product ETAMINE (product code: QPE 5SC; marketing authorisation n° 2010019), containing 50 g/L quizalofop-P-ethyl<sup>1</sup>, as a herbicide for professional uses.

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

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

#### 1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of NISSAN CHEMICAL EUROPE S.A.S's application submitted on 30/03/2016 to renew marketing authorisation for ETAMINE (QPE 5SC) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the label extension for minor use of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present applications (2016-1418 and 2017-2590) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009<sup>2</sup>, 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")<sup>3</sup>. 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 ETAMINE (QPE 5SC) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of quizalofop-P-ethyl. It also includes assessment of data and information related to ETAMINE (QPE 5SC) 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 546/2011<sup>4</sup>, 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 ETAMINE (QPE 5SC).

<sup>1</sup> 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 Text with EEA relevance. Approval extended by Commission Implementing Regulation (EU) 2017/555 of 24 March 2017.

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> 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](#)

<sup>4</sup> 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.

**1.3 Justification for submission of tests and studies**

According to the applicant:

*“Test and study reports have been submitted to fulfil the data requirements for the use on alfalfa that were not met by the dossier submitted for application for authorisation of Master SC in May 2012 and in the final Registration Report prepared by INIA in May 2015, or to provide PECs calculated according to current guidelines to enable risk assessments to be carried out to current best practice.”*

**1.4 Data protection claims**

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of ETAMINE (QPE 5SC), 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	QPE 5SC.
Product name in MS	ETAMINE.
Authorisation number	2010019.
Kind of use	Professional use.
Low risk product (article 47)	No.
Function	Herbicide.
Applicant	NISSAN CHEMICAL EUROPE S.A.S.
Active substance(s) (incl. content)	Quizalofop-P-ethyl, 50 g/L.
Formulation type	Suspension Concentrate [SC].
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**

The evaluation of the application for ETAMINE (QPE 5SC) resulted in the decision to **grant** the authorisation.

**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.

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

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.
	For other restrictions refer to 2.5.

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

None.

**2.5 Risk management**

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017<sup>5</sup> 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 26 March 2014<sup>6</sup> 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”

<sup>5</sup> 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/AGR1632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

<sup>6</sup> <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGR1407093A/jo>

## QPE 5SC / ETAMINE

## Part A - National Assessment

crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation<sup>7</sup> is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

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

### 2.5.1              Restrictions linked to the PPP

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions:

The applicant is required to comply with the current applicable standard for PPEs, more specifically standard NF EN ISO 27065/A1<sup>8</sup> for clothing type PPE.

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Bystander and resident protection	
	<p>For uses on alfalfa, respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- areas where bystanders are present during treatment</li> <li>- areas where residents could be present</li> </ul>
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to surface water bodies.
SPe 3	To protect non-target plants, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to non-agricultural land.
Other specific restrictions	
Re-entry period	48 hours.
Storage	-
Risk mitigation measures	-
Agricultural recommendations	-

The other conditions of use specified in the previous evaluations are not changed.

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

<sup>8</sup> NF EN ISO 27065/A1 (October 2019) Protective clothing – Performance requirements for protective clothing worn by operators applying pesticides and for re-entry workers.

---

**2.5.2            Specific restrictions linked to the intended uses**

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 2.5.1 (mandatory labelling):

None.

## 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 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

										GAP rev. 1, date: 2021-04-06			
PPP (product name/code):	ETAMINE/QPE 5SC	Formulation type:	SC <sup>(a, b)</sup>										
Active substance 1:	Quizalofop-P-ethyl	Conc. of a.s. 1:	50 g/L <sup>(c)</sup>										
Safener:	-	Conc. of safener:	-										
Synergist:	-	Conc. of synergist:	-										
Applicant:	NISSAN CHEMICAL EUROPE S.A.S	Professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>										
Zone(s):	Southern Zone <sup>(d)</sup>	Non-professional use:	<input type="checkbox"/>										
Verified by MS:	Yes												
Field of use:	Herbicide												

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate				PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha <sup>(f)</sup>
<b>Zonal uses – Minor use (field or outdoor uses, certain types of protected crops)</b>														
1	France	Alfalfa (MEDSA) [lucerne]	F	Annual grasses	Tractor-mounted boom sprayer	BBCH 11 – 49	1	-	1.20	60	200 - 400	45	Acceptable	

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

**Remarks table heading:** (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR) (d) Select relevant  
(b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1  
International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008 (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.  
(c) g/kg or g/l

## QPE 5SC / ETAMINE

## Part A - National Assessment

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

### 3 Background of authorisation decision and risk management

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

The physico-chemical properties of the formulation were evaluated and considered acceptable at the time of the original registration of this formulation. The intended concentrations claimed for the extension use(s) (concentrations from 0.3 % to 0.75 % w/v) are covered by the concentrations authorised during the registration of this formulation.

#### 3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- The efficacy level of ETAMINE (QPE 5SC) applied with an adjuvant, post-emergence, is considered satisfactory for the control of annual grass weeds in alfalfa (lucerne). No data were provided to assess the efficacy level of the product alone, without adjuvant. Nevertheless, the efficacy level of ETAMINE (QPE 5SC) applied alone without adjuvant at the rate of 1.2 L/ha can be extrapolated from that already evaluated on oilseed rape or protein peas and can thus be considered acceptable.
- The selectivity level of ETAMINE (QPE 5SC) is considered satisfactory for the requested use.
- The risks of negative impact on yield, quality and propagation are considered negligible.
- The risk of negative impact on succeeding crops is considered acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to the sowing or planting conditions of succeeding crops.
- The risk of negative impact on adjacent crops is considered acceptable.
- The risk of resistance developing or appearing to quizalofop-P-ethyl does not require monitoring for the requested use.

#### 3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

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

For the intended uses in ornamental and horticultural production/non-agricultural uses, no analytical method is necessary for the determination of the residues in plants and foodstuffs of animal origin.

#### 3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

##### Endpoints used in risk assessment

Active substance: <b>quizalofop-P-ethyl</b>	
ADI	0.009 mg/kg bw/d
ARfD	-
AOEL	0.01 mg/kg bw/d

EU 2009

## QPE 5SC / ETAMINE

## Part A - National Assessment

Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on the formulation		
	Concentrate (tested) 50 g/L	Diluted formulation (tested) 0.5 g/L	
	<i>In vitro</i> (human) %	1.76	13.40
<b>Dermal absorption endpoints %</b>		<b>1.76</b>	<b>13.4</b>

### 3.4.1 Acute toxicity

ETAMINE (QPE 5SC), containing 50 g/L quizalofop-P-ethyl, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is irritating to the rabbit skin and eye and is a skin sensitisier.

### 3.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G <sup>9</sup>	Equipment	Application rate L product/ha (g a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Alfalfa	F	Vehicle-mounted	1.2 L ETAMINE/ha (60 g a.s./ha)	200	EFSA

Considering the proposed use, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL quizalofop-P-ethyl
Lucerne	Vehicle-mounted	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	4.14

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using ETAMINE (QPE 5SC) is acceptable with a working coverall (90 % protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

### 3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EFSA. Exposure is estimated to be 11.3 % of the AOEL of quizalofop-P-ethyl.

### 3.4.4 Bystander and resident exposure

Bystander exposure is covered by residential exposure.

Residential exposure was assessed according to EFSA. Exposure is estimated to be 20.47 % (child) and 5.15 % (adult) of the AOEL.

<sup>9</sup> Open field or glasshouse.

It may be concluded that there is no unacceptable risk to the resident exposed to ETAMINE (QPE 5SC) when mitigation measures such as a buffer zone of 3 meters are taken.

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

#### Selection of critical uses and justification

The critical GAPs with respect to consumer intake and risk assessment for the preparation ETAMINE (QPE 5SC) are presented in **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**. They have been selected from the individual GAPs in the Southern Zone for lucerne. A list of all intended uses within the Southern Zone is given in Part B, Section 0.

#### Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment. There is no MRL for lucerne laid down in Reg. (EU) 396/2005, as this crop is not grown for human consumption.

The chronic and short-term intakes of quizalofop-P-ethyl residues will not present a public health concern, again as lucerne is not grown for human consumption.

As far as consumer health protection is concerned, France as zRMS agrees with the authorisation of the extension of use. According to the available data, no specific mitigation measures should apply.

**Data gaps:** None.

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

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

The PEC values of quizalofop-P-ethyl 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<sub>soil</sub> and PEC<sub>sw</sub> values derived for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC<sub>gw</sub> values for quizalofop-P-ethyl and its metabolite do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) no 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended use.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT<sub>50</sub> calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended use.

### 3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

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

---

were highlighted and justified accordingly.

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

Risk mitigation measures are required to protect aquatic organisms and non-target plants.

### **3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)**

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

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

The active substance quizalofop-P-ethyl is not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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

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

### **5.1.1 Post-authorisation monitoring**

None.

### **5.1.2 Post-authorisation data requirements**

None.

## Appendix 1 Copy of the product authorisation



### Décision relative à une demande d'extension d'usages d'un produit phytopharmaceutique et de la demande associée

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

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

*Vu la demande d'extension d'usage mineur et les données fournies en réponse aux demandes de post-autorisation du produit phytopharmaceutique ETAMINE*

*de la société* NISSAN CHEMICAL EUROPE S.A.S.

*enregistrées sous les* n° 2016-1418 et 2017-2590

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 27 janvier 2021,*

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

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.

QPE 5SC / ETAMINE  
Part A - National Assessment



**Informations générales sur le produit**

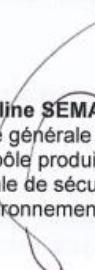
<b>Nom du produit</b>	ETAMINE
<b>Type de produit</b>	Produit de référence
<b>Titulaire</b>	NISSAN CHEMICAL EUROPE S.A.S 10A, rue de la Voie Lactée Parc d'Affaires de Crécy 69370 SAINT DIDIER AU MONT D'OR France
<b>Formulation</b>	Suspension concentrée (SC)
Contenant	50 g/L - quizalofop-P-éthyl
<b>Numéro d'intrant</b>	2010019
<b>Numéro d'AMM</b>	2010019
<b>Fonction</b>	Herbicide
<b>Gamme d'usage</b>	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

La présente décision peut être retirée ou modifiée si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le

**06 AVR. 2021**

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



## ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

### Liste des nouveaux usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15455911 Légumineuses fourragères* Désherbage	1,2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 49	45	5	-	5	-

Uniquement sur luzerne.



## Conditions d'emploi du produit

### Protection de l'opérateur et du travailleur

**Les équipements de protection individuelle ci-après sont applicables à tous les usages du produit.**

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage).
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

#### *Pour l'opérateur, porter*

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

##### **• pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

##### **• pendant l'application**

*Si application avec tracteur avec cabine*

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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*

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

#### *Pour le travailleur, porter*

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.



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

- 48 heures.

**Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) N°284/2013)**

Pour les usages sur "légumineuses fourragères", respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

**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 la faune***

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

***Protection de la flore***

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

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.

## 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.

**ETAMINE**  
 Projet étiquette

Herbicide multiculture contre les graminées adventices

Conditionnement(s)

Emballages

11 (x12)

51 (x4)

Palettes

ETAMINE 11 : 240 l

ETAMINE 51 : 400 l

Conditions d'autorisation de mise sur le marché

Autorisation de Mise sur le Marché n° 2010019

Formulation : Suspension concentrée (SC).

Composition : 50 g/l de quizalofop-P-éthyle (4,9 % du poids) (1)

(1) Substance active de NISSAN Chemical Industries

Conserver à une température supérieure à -10°C

Mode d'action

Le quizalofop-P-éthyle fait partie de la famille chimique des phénoxo-propionates.

Absorbé par les feuilles des graminées, il est véhiculé par la sève jusqu'aux méristèmes dont il perturbe le développement en inhibant l'acetyl CoA carboxylase (groupe A de l'HRAC).

Usages et doses autorisés

	Dose	Délai Avant Récolte
Aubergine		21 jours
Betterave industrielle		60 jours
Betterave fourragère		60 jours
Betterave potagère		60 jours
Carotte		21 jours
Céleri Rave		21 jours
Colza d'hiver		90 jours
Colza de printemps		90 jours
Féverole d'hiver	Annuelles : 1,2 litre/ha	21 jours
Féverole de printemps		21 jours
Haricot		21 jours
Lentille	Destruction des graminées 3 litres/ha	45 jours
Lin textile		-
Lin oléagineux		90 jours
Lupin		21 jours
<b>Luzerne*</b>		<b>45 jours</b>
Panais		21 jours
Pavot oeillette*		60 jours
Persil (à grosse racine)		21 jours
Pois protéagineux d'hiver		21 jours
Pois protéagineux de printemps		21 jours

QPE 5SC / ETAMINE  
Part A - National Assessment

Pois de conserve		21 jours
Pomme de terre		45 jours
Raifort		21 jours
Soja		45 jours
Tabac		90 jours
Tomate		21 jours
Tournesol		45 jours
Topinambour		21 jours

\* : dose maximale de 1,5 litre par hectares

**Nombre maximum d'applications : 1**

**ZNT (aquatiques) : 5 mètres**

Pour l'utilisation sur aubergine, céleri rave, panais, persil à grosse racine, raifort et topinambour, consulter un technicien habilité.

Les limites maximales de résidus applicables dans les pays de l'Espace Economique Européen sont consultables à l'adresse suivante:

[http://ec.europa.eu/sanco\\_pesticides/public/index.cfm](http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm).

Pour les autres pays susceptibles d'importer les denrées traitées, il est de la responsabilité de l'utilisateur et de l'exportateur d'assurer la conformité en matière de quantité de résidus.]

**Champ d'activité**

- Graminées annuelles : folle-avoine, repousses de céréales, vulpin, ray-grass, panics, ~~sétaire, digitaires~~, ~~fléole, bromes, dactyle, pâturin annuel, pâturin commun~~
- Graminées vivaces : agrostis stolonifère, chiendent rampant, sorgho d'Alep, avoine à chapelet, ~~cynodon~~

Les pâturins annuels sont sensibles au stade 1 à 3 feuilles maximum.

La formulation contient des adjuvants huileux ; l'adjonction d'huile ou d'adjuvant n'est donc pas indispensable.

**Conditions d'emploi**

Graminées adventices	1 à 3 feuilles	Tallage
Repousses céréales	0,8 l/ha	1 l/ha
Vulpin, bromes, agrostis	1 l/ha	1,2 l/ha
Folle avoine, panic, sétaire, digitaire.	1 l/ha	1,2 l/ha
Ray-grass	1,2 l/ha	1,5 l/ha*
Pâturin	3 l/ha*	Non recommandé
Graminées vivaces	Destruction	Contrôle parties aériennes
Stade 10 à 15 cm	3 l/ha*	1,5 l/ha*

\* Respecter la dose maximum d'emploi autorisée sur la culture (voir tableau des usages autorisés).

Cet herbicide peut s'utiliser quel que soit le stade de la culture.

Il peut s'utiliser sans adjuvant, notamment sur cultures sensibles

Appliquer le produit au moyen d'une rampe de pulvérisation munie de jets-pinceaux, à un volume de bouillie de 200 à 400 l/ha, et à un débit assurant une répartition homogène de la bouillie.

QPE 5SC / ETAMINE  
Part A - National Assessment

---

En cas d'application à volume réduit, l'efficacité du traitement dépend pour beaucoup de la qualité de pulvérisation.

Ne pas traiter en cas de risque de pluie dans l'heure suivant l'application.

Ne pas traiter en période de gel.

En période de fortes températures et de faible hygrométrie, il est préférable de réaliser l'application en soirée.

Des conditions poussantes (températures supérieures à 15°C et hygrométrie de 70 à 90%) favorisent une absorption rapide du produit par les plantes à détruire, et, par conséquent, son efficacité.

Observer un intervalle de l'ordre d'une semaine entre un traitement anti-dicotylédones et l'application du produit.

L'application sur des cultures sensibles telles que le haricot ou le pois de conserve, est susceptible de provoquer des symptômes de phytotoxicité. L'utilisateur doit consulter son conseiller agréé et respecter les conditions suivantes :

- Appliquer à une dose inférieure ou égale à 1,2 l/ha ;

- Appliquer sans adjonction d'adjuvant.

Il est important d'attendre que toutes les graminées soient levées, et de réaliser le traitement avant que la culture ne les recouvre.

Le produit n'ayant pas d'action racinaire, une application d'un herbicide complémentaire peut être nécessaire pour contrôler les levées ultérieures de graminées.

Utilisation en production de semences hybrides : l'utilisateur doit se renseigner auprès de l'obtenteur de la variété, pour obtenir des informations sur la sélectivité sur les lignées parentales. PHILAGRO France ne saurait être tenu pour responsable d'une éventuelle phytotoxicité.

En cas de recours à des techniques culturales nouvellement mises en œuvre par l'utilisateur ou présentant une quelconque spécificité, l'agriculteur doit en informer son fournisseur avant toute utilisation du produit, afin que ce dernier puisse en vérifier la faisabilité avec le fabricant du produit.

#### Désherbage du tournesol

Utiliser jusqu'au stade 6 feuilles maximum de la culture.

#### Cultures de remplacement

En cas de remplacement d'une culture traitée avec cet herbicide, attendre 4 semaines avant de semer une culture de graminées (blé, orge, maïs, etc.).

L'agriculteur doit conduire la culture de remplacement selon les bonnes pratiques agricoles en tenant compte, sous sa responsabilité, de tous les facteurs particuliers concernant l'exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales ; il doit utiliser les techniques permettant à la culture de remplacement de bénéficier des meilleures conditions de croissance.

Nos recommandations tiennent compte des informations disponibles à la date de fabrication du produit.

#### Mise en œuvre

1) Remplir d'eau propre la cuve du pulvérisateur aux deux tiers de la capacité nominale ou de la quantité souhaitée.

2) Mettre en route l'agitation et la maintenir pendant toute la durée de la mise en œuvre du traitement.

3) Introduire la quantité nécessaire de produit dans le pulvérisateur.

4) Compléter le niveau d'eau.

5) Rincer l'emballage (3 fois) et le rendre inutilisable.

QPE 5SC / ETAMINE  
Part A - National Assessment

---

6) En cas d'emballage incomplètement utilisé, le refermer et le stocker en lieu sûr.

**Compatibilité**

Seuls les mélanges autorisés peuvent être utilisés. Vérifier la législation en vigueur.  
Tout mélange doit être préalablement testé.

**Précautions d'emploi**

Ne pas traiter s'il y a risque d'endommagement des cultures voisines, notamment par temps de vent à proximité de cultures de graminées (céréales, maïs, graminées fourragères).

Ne pas traiter par fortes températures (>25°C).

Ne pas utiliser sur cultures sous abri et en plasticulture.

Eviter l'inhalation de gouttelettes de bouillie.

Ne pas avaler.

Porter des vêtements, des gants et des lunettes de protection.

Vider et rincer trois fois les emballages au moment du remplissage de la cuve.

Ne pas pulvériser trop près des points d'eau et éviter tout débordement de rampe sur les mares, cours d'eau, fossés.

En cas de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

Éliminer les fonds de cuve conformément à la réglementation en vigueur.

Ne pas contaminer les eaux naturelles (fossés, rivières, étangs).

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

**Nettoyage du pulvérisateur et du matériel de préparation de la bouillie**

Avant le traitement, utiliser un pulvérisateur et un matériel de préparation de la bouillie propres, exempts de tout résidu d'application précédente. Certains produits nécessitent un nettoyage selon une procédure particulière (se référer aux consignes du fabricant).

Aussitôt après le traitement, rincer et nettoyer très soigneusement le pulvérisateur et le matériel de préparation de la bouillie, conformément à la réglementation en vigueur.

**Description des premiers secours**

Généralités : En cas de doute ou si les symptômes persistent, consulter un médecin.

Inhalation : Mettre à l'air frais. Si les symptômes persistent, consulter un médecin.

Peau : Retirer les vêtements souillés. Les laver avant de les réenfiler. Laver immédiatement la peau au savon et à l'eau.

Yeux : Rincer complètement avec beaucoup d'eau. Les paupières doivent être écartées du globe oculaire pour assurer un rinçage complet. Consulter un médecin si une irritation apparaît.

Ingestion : Ne pas faire vomir. Ne rien faire avaler à une personne inconsciente. Si le patient est conscient, rincer la bouche avec de l'eau. Consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

**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. Conduisez, sur ces bases, la culture et

QPE 5SC / ETAMINE  
Part A - National Assessment

---

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... Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine, ainsi que sa conformité à l'autorisation de Mise sur le Marché délivrée par l'Autorité Compétente.

**Prévention de la résistance**

Avec les herbicides, il existe un risque général d'apparition d'adventices résistantes. Pour diminuer le risque d'apparition ou de développement de la résistance des populations d'adventices, il est nécessaire de respecter les préconisations d'emploi (dose recommandée, conditions d'application, etc.) et, chaque fois que possible, d'utiliser des substances actives à modes d'actions différents en alternance, en association, ou en mélange.

En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité du produit liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, PHILAGRO FRANCE décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

**Informations réglementaires**



**ATTENTION**

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

P273 Eviter le rejet dans l'environnement.

P391 Recueillir le produit répandu.

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.]  
SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Délai de rentrée : 6 heures.

EUH401 : Respecter les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

Fiche de Données de Sécurité disponible sur simple appel au 04 78 64 32 18 ou sur Internet : [www.quickfds.com](http://www.quickfds.com)

Numéro d'urgence : 0 800 21 01 55

**Emballages vides**

Réemploi interdit. Bien vider lors de l'utilisation. Rincer le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Eliminer les emballages vides via les collectes organisées par les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR

QPE 5SC / ETAMINE  
Part A - National Assessment

---

Autorisation de Mise sur le Marché et distribution PHILAGRO France – SAS au capital de 9 912 500 € - RCS Lyon B 389 150 582 - Parc d'affaires de Crécy 69370 St-Didier-au-Mont-d'Or cedex Tél. 04 78 64 32 64 - Fax 04 72 53 04 58

Annule et remplace toute version précédente; il appartient au lecteur de s'assurer au numéro de téléphone 04 78 64 32 18, qu'il dispose de la dernière version à jour de ce document.