

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product name: ETHOFOL 500 SC

Active substance:
Ethofumesate, 500 g/L

COUNTRY:
FRANCE

NATIONAL ASSESSMENT
Label extension according to Art. 51

Applicant: UPL Europe Ltd.
Date: 2020/06/11

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.....	4
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) No 1272/2008</i>	<i>5</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>5</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>5</i>
2.3	PRODUCT USES.....	7
3	RISK MANAGEMENT.....	12
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES	12
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>12</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>12</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>12</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>12</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>12</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>12</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>12</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT.....	12
3.3	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	12
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	13
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	19
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	25

PART A – Risk Management

The company UPL Europe Ltd. has requested a label extension in France for the product ETHOFOL 500 SC according to article 51 Regulation (EC) no 1107/2009¹.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for extension of the registration of ETHOFOL 500 SC containing ethofumesate in France.

The conclusions of the risk assessment are based on the already existing registration of the preparation in France. Therefore, the evaluation of the current application is limited to the points not covered by the existing registration.

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

ETHOFOL 500 SC is a suspension concentrate containing 500 g/L of ethofumesate, for use as a herbicide for the weed control on sugar beet and fodder beet. The aim of this registration application is to gain a label extension for seed crops.

The complete GAP for the national application in France is provided below, under point 2.3.

1.2 Active substance approval

Ethofumesate

Commission Implementing Regulation (EU) 2016/1426 of 25 August 2016 renewing the approval of the active substance ethofumesate in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

Specific provisions of regulation were as follows:

For the implementation of the uniform principles, as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the renewal report on ethofumesate, and in particular Appendices I and II thereof, shall be taken into account.

In this overall assessment, Member States shall pay particular attention to:

- the risk to aquatic organisms.

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

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2016;14(1):4374).

A Review Report is available (SANTE/10119/2016 Rev. 3, 12 July 2016).

¹ 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

1.3 Regulatory approach

The present application (n° 2018-1740) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)².

The current document based on Anses' assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) n° 1107/2009, implementing regulations and French regulations.

Since the application is intended for use in France only, the draft Part A was not circulated for comments.

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

The French Order of 4th May 2017³ provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre-harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 m;
- 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 data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A 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) n° 546/2011⁴, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁵ 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 extrapolation⁶ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore, the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant. The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of ETHOFOL 500 SC, it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7..

² French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

³ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

⁴ 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

⁵ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGR1407093A/jo>

⁶ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

1.5 Letter(s) of access

Not relevant for this application.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	ETHOFOL 500 SC
Authorisation number	2090039
Function	Herbicide
Applicant	UPL Europe Ltd.
Composition	500 g/L ethofumesate
Formulation type (code)	Suspension concentrate [SC]
Packaging	Not relevant for extension of authorisation according article 51.

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

2.2.2 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

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

Refer to the decision of product authorization.

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁷ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details..
Re-entry period ⁸ :6 hours..
Pre-harvest interval ⁹ : not relevant.
Seed crops are not intended to be consumed by humans or animals. However, the by-products should not be used as feed or food.
Other mitigation measures: SPe 3: To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres ¹⁰ to surface water bodies.
The label must reflect the conditions of authorisation.

⁷ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

⁸ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

⁹ According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

¹⁰ The legal basis for this is **Titre III Article 12** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

Bystander and resident protection : Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and :

- areas where bystanders are present during treatment
- areas where residents could be present.

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 RMS. Those uses are then granted in France.

PPP (product name/code): ETHOFOL 500 SC
Active substance: ethofumesate
Applicant: UPL Europe Ltd.
Zone(s): France

Formulation type: suspension concentrate
Conc. of as: 500 g/L
professional use ☒
non-professional use ☐

Verified by MS: yes

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Minor uses according to Article 51 (zonal uses)													
1	France	Seed crop: Rye-grass, tall fescue and meadow fescue	F	Annual grasses and dicotyledonous weeds	Tractor mounted equipme nt (spray)	<u>AUTUMN APPLICATION:</u> N: Pre- emergence (BBCH00 - BBCH07) Post- emergence (BBCH12 - BBCH14) <u>SPRING APPLICATION:</u> N: BBCH21 – BBCH30	a) 1x 1L/ha or fractionate d b) 1x 1L/ha or fractionate d	7	a) 1.0 b) 1.0	a) 0.5 b) 0.5	100- 300	F	Acceptable Split application possible with a maximum 1 L/ha/an: 3 to 5 applications with a maximum of 0.15 L/ha per single application for general case and 0.2 L/ha in case of persistent flora, with an interval between applications of 7 days.
2	France	Seed crop: Bluegrass	F	Annual grasses and dicotyledonous weeds	Tractor mounted equipme nt (spray)	Autumn to Spring BBCH22 to BBCH30	a) 1x 1L/ha or fractionate d b) 1x 1L/ha or fractionate d	7	a) 1.0 b) 1.0	a) 0.5 b) 0.5	100- 300	F	Acceptable Split application possible with a maximum 1 L/ha/an: 3 to 5 applications with a maximum of 0.15 L/ha per single application for general case and 0.2 L/ha in case of persistent flora, with an interval between applications of 7 days.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
3	France	Seed crop: Orach, beetroot and chard	F	Annual grasses and dicotyledonous weeds	Tractor mounted equipme nt (spray)	Autumn to Spring BBCH12 to BBCH30	a) 1x 1L/ha or fractionate d b) 1x 1L/ha or fractionate d	7	a) 1.0 b) 1.0	a) 0.5 b) 0.5	100- 300	F	Acceptable Split application possible with a maximum 1 L/ha/an: 3 to 5 applications with a maximum of 0.15 L/ha per single application for general case and 0.2 L/ha in case of persistent flora, with an interval between applications of 7 days.
4	France	Seed crop: Biennial chicory and lamb's lettuce	F	Annual grasses and dicotyledonous weeds	Tractor mounted equipme nt (spray)	Autumn to Spring BBCH00 to BBCH30	a) 1x 1L/ha or fractionate d b) 1x 1L/ha or fractionate d	7	a) 1.0 b) 1.0	a) 0.5 b) 0.5	100- 300	F	Acceptable Split application possible with a maximum 1 L/ha/an: 3 to 5 applications with a maximum of 0.15 L/ha per single application for general case and 0.2 L/ha in case of persistent flora, with an interval between applications of 7 days.
5	France	Seed crop: Bean	F	Annual grasses and dicotyledonous weeds	Tractor mounted equipme nt (spray)	Spring to Summer BBCH12 to	a) 1x 1L/ha or fractionate d	7	a) 1.0 b) 1.0	a) 0.5 b) 0.5	100- 300	F	Acceptable Split application possible with a

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
						BBCH30	b) 1x 1L/ha or fractionate d						maximum 1 L/ha/an: 3 to 5 applications with a maximum of 0.15 L/ha per single application for general case and 0.2 L/ha in case of persistent flora, with an interval between applications of 7 days.
6	France	Seed crop: Sugar beet, fodder beet	F	Annual grasses and dicotyledonous weeds	Tractor mounted equipme nt (spray)	Autumn to Spring BBCH00 to BBCH30	a) 1x 1L/ha or fractionate d b) 1x 1L/ha or fractionate d	7	a) 1.0 b) 1.0	a) 0.5 b) 0.5	100- 300	F	Acceptable Split application possible with a maximum 1 L/ha/an: 3 to 5 applications with a maximum of 0.15 L/ha per single application for general case and 0.2 L/ha in case of persistent flora, with an interval between applications of 7 days.

- 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

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Further data for this application are not necessary.

3.1.3 Mammalian Toxicology

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

For details of personal protective equipment for operators and workers, refer to the Decision of product authorisation.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Not relevant. **Seed crops are not intended to be consumed by humans or animals. However, the by-products should not be used as feed or food.**

3.1.5 Environmental fate and behaviour

The intended minor uses of the product ETHOFOL 500 SC are considered as covered by the current registration on sugar beet on fodder beet. Same mitigation measures as defined for previous risk assessment apply.

3.1.6 Ecotoxicology

According to previous risk assessment performed by Anses, no unacceptable risk for terrestrial and aquatic non-target organisms is expected. Similar mitigation measures as defined for previous risk assessment apply.

3.1.7 Efficacy

According to Article 51 of Regulation (EC) No 1107/2009, the efficacy assessment and the absence of any phytotoxicity risk on the crop is not necessary.

3.2 Conclusions arising from French assessment

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

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

No further information is required.

Appendix 1 – Copy of the French Decision



Décision relative à une demande d'extension d'usages 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'extension d'usage mineur du produit phytopharmaceutique **ETHOFOL 500 SC***

de la société UPL EUROPE LTD

enregistrée sous le n°2018-1740

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 3 avril 2020,

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.



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	ETHOFOL 500 SC
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	UPL EUROPE LTD Chadwick house Birchwood park, warrington WA3 6AE CHESHIRE ROYAUME-UNI
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	500 g/L - éthofumesate
Numéro d'intrant	2070520
Numéro d'AMM	2090039
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	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,

11 JUIN 2020

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.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
00607008 Porte graine - Betterave industrielle et fourragère* Désherbage	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 30	Non applicable	5	-	-	-
	Fractionnement possible de la dose en 3 à 5 applications, à la dose minimale de 0,15 L/ha, sans dépasser la dose maximale de 1 L/ha/an et en respectant un intervalle minimum entre les applications de 7 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.							
00610005 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons* Désherbage	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 14	Non applicable	5	-	-	-
	Uniquement sur ray-grass, fétuque élevée et fétuque des prés. Uniquement pour des applications avant repos végétatif.							
	Fractionnement possible de la dose en 3 à 5 applications, à la dose minimale de 0,15 L/ha, sans dépasser la dose maximale de 1 L/ha/culture et en respectant un intervalle minimum entre les applications de 7 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.							
	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 21 et BBCH 30	Non applicable	5	-	-	-
	Uniquement sur ray-grass, fétuque élevée et fétuque des prés. Uniquement pour des applications après la reprise de végétation. Fractionnement possible de la dose en 3 à 5 applications, à la dose minimale de 0,15 L/ha, sans dépasser la dose maximale de 1 L/ha/culture et en respectant un intervalle minimum entre les applications de 7 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.							

ETHOFOL 500 SC
AMM n°2090039



Liste des nouveaux usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
00510005 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons* Dés herbager	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 22 et BBCH 30	Non applicable	5	-	-	-
Uniquement sur pâturin. Fractionnement possible de la dose en 3 à 5 applications, à la dose minimale de 0,15 L/ha, sans dépasser la dose maximale de 1 L/ha/culture et en respectant un intervalle minimum entre les applications de 7 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.								
00606020 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères* Dés herbager	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 30	Non applicable	5	-	-	-
Uniquement sur chicorée bisannuelle et mâche. Fractionnement possible de la dose en 3 à 5 applications, à la dose minimale de 0,15 L/ha, sans dépasser la dose maximale de 1 L/ha/an et en respectant un intervalle minimum entre les applications de 7 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.								
00606020 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères* Dés herbager	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 30	Non applicable	5	-	-	-
Uniquement sur arroche, betterave potagère, bette et haricot. Fractionnement possible de la dose en 3 à 5 applications, à la dose minimale de 0,15 L/ha, sans dépasser la dose maximale de 1 L/ha/an et en respectant un intervalle minimum entre les applications de 7 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.								

ETHOFOL 500 SC
AMM n°2090039



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application 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

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

Pour le travailleur, porter

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



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

- 6 heures.

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

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)

Ne pas planter de cultures de type légume-racine en cas d'échec cultural.

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

Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte graine en alimentation humaine ou animale.

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.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

- Pour les usages mineurs dont l'autorisation a été accordée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité. Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture.

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

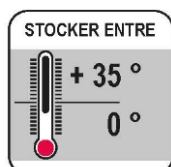


Herbicide des betteraves industrielles et fourragères

COMPOSITION : Ethofumesate 500 g/l (soit 44.2 % p/p) (HRAC groupe N)

TYPE DE FORMULATION : Suspension concentrée (SC)

AMM : n° 2090039



Code barre
3596110014756

Distribué par :
UPL France
Energy Park
132-190 Boulevard de Verdun
92400 COURBEVOIE
Tél. : 01 46 35 92 00
e-mail : contact.uplfrance@uniphos.com
fr.uplonline.com

5 litres

ETHOFOL 500 SC®

Herbicide des betteraves industrielles et fourragères



ATTENTION

ETHOFOL 500 SC®

COMPOSITION : Ethofumesate 500 g/l (soit 44,2% p/p) (HRAC groupe N)
Contient 1,2-benzisothiazoline-3-one. Peut produire une réaction allergique.

TYPE DE FORMULATION : Suspension concentrée (SC)

AMM : n° 2090039

DETENTEUR DE L'HOMOLOGATION : UPL Europe Ltd -The Centre, Birchwood Park, Warrington, WA3 6YN UK

H317 – Peut causer une réaction allergique cutanée.

H411 - Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P261 – Eviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P273 - Éviter le rejet dans l'environnement.

P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P333 + P313 - En cas d'irritation/éruption cutanée: consulter un médecin.

P391 - Recueillir le produit répandu.

P501 - Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation nationale.

EUH401 - Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

Protection de l'eau

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.

SPe1 - Afin de protéger les eaux souterraines, ne pas dépasser une dose totale d'éthofumesate de 1000 g/ha par période de 3 ans sur la même parcelle.

Protection de la faune et la flore

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

SPe3 – Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport à une zone non cultivée adjacente.

Délai minimum de réentrée des travailleurs sur la parcelle : 48 heures après la fin de l'application du produit.

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

EN CAS D'URGENCE

Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre
anti poison le plus proche

Puis signaler vos symptômes au réseau
Phyt'Attitude, n° Vert : 0 800 887 887 (Appel
gratuit depuis un poste fixe)

La Fiche de Données de Sécurité peut être obtenue sur simple demande auprès d'UPL France, sur Internet aux adresses suivantes : www.quickFDS.com – www.phytodata.com – fr.uplonline.com ou via un lecteur QR code.

USAGES ET DOSES AUTORISES :

Culture	Cible/Usage	Dose	Nombre maximum d'apport	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone non traitée aquatique (mètres)	Zone non traitée arthropodes non cibles (mètres)
Betteraves industrielles et fourragères	Désherbage	1 l/ha* (Pleine dose par cycle cultural)	1 (Fractionnement possible)	NC	90 jours	5 m	NC
Porte-graine - Ray-grass, Fétuque élevée, Fétuque des prés	Désherbage	1 l/ha* (Pleine dose par cycle cultural)	1 (Fractionnement possible)	Automne Pré levée : BBCH 00 à 07 Post levée : BBCH 12 à 14 Printemps BBCH 21 à 30	NC	5 m	NC
Porte-graine - Pâturin	Désherbage	1 l/ha* (Pleine dose par cycle cultural)	1 (Fractionnement possible)	BBCH22 – BBCH30	NC	5 m	NC
Porte-graine - Arroche, Betterave potagère, Bette	Désherbage	1 l/ha* (Pleine dose par cycle cultural)	1 (Fractionnement possible)	BBCH12 – BBCH30	NC	5 m	NC
Porte-graine - Chicorée bisannuelle, Mâche	Désherbage	1 l/ha* (Pleine dose par cycle cultural)	1 (Fractionnement possible)	BBCH00 – BBCH30	NC	5 m	NC
Porte-graine - Haricot	Désherbage	1 l/ha* (Pleine dose par cycle cultural)	1 (Fractionnement possible)	BBCH12 – BBCH30	NC	5 m	NC
Porte-graine - Betterave industrielle et fourragère	Désherbage	1 l/ha* (Pleine dose par cycle cultural)	1 (Fractionnement possible)	BBCH00 – BBCH30	NC	5 m	NC

*Ne pas dépasser 1000 g/ha d'éthofumesate sur 3 ans. Dans le cas d'un fractionnement, ne pas dépasser la dose de 0.45 l/ha par application (soit 225g d'éthofumesate par application).

NC = Non Concerné

UPL France ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et cibles mentionnées ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant son utilisation aux autres usages prévus par le catalogue des usages en vigueur.

Les limites maximales de résidus sont consultables à l'adresse suivante :
http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides_en

1. CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1.1 MODE D'ACTION

La matière active d'ETHOFOL® 500 SC, est principalement absorbée par le coléoptile des graminées et par les racines des dicotylédones. Elle perturbe la croissance des méristèmes, la division cellulaire et la formation de la cuticule cireuse. Elle est active aux stades jeunes des adventices : certaines graminées, mais surtout sur les dicotylédones à levée tardive.

ETHOFOL® 500 SC doit donc être appliqué dès la levée des adventices et indépendamment du stade de la betterave.

1.2 SPECTRE D'ACTIVITE

ETHOFOL® 500 SC est efficace sur un grand nombre d'adventices annuelles, notamment : dactyle, pâturin annuel, vulpin, mouron rouge, spergule et stellaire. Son spectre d'activité est complémentaire de celui du phenmédiphame.

Dans les conditions de la pratique, on contrôlera la quasi totalité des adventices de la betterave en appliquant les deux produits en mélange extemporané : amarante, atriplex, chénopode, fumeterre, gaillet, matricaire, mercuriale, morelle, mourons, renouées, pensée, véroniques, etc.

2. PROTECTION DE L'OPERATEUR ET DU TRAVAILLEUR

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

Caractéristiques des EPI		PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE :					PROTECTION DU TRAVAILLEUR
		MÉLANGE/ CHARGEMENT	APPLICATION AVEC :		NETTOYAGE		
			PULVÉRISATEUR PORTÉ OU TRÂNÉ À RAMPE, PNEUMATIQUE OU ATOMISEUR	PULVÉRISATEUR A DOS OU LANCE			
			TRACTEUR AVEC CABINE	TRACTEUR SANS CABINE			
GANTS EN NITRILE réutilisables (certifiés EN 374-3) ou à usage unique (certifiés EN 374-2)		Réutilisables	*	À usage unique	Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables
EPI VESTIMENTAIRE 65 % polyester / 35 % coton >= 230 g/m² + traitement déperlant		EPI vestimentaire ET EPI partiel				EPI vestimentaire ET EPI partiel	
EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PB3 certifié EN14605+A1		☐				☐	
COMBINAISON DE PROTECTION CHIMIQUE catégorie III type 3 ou 4 certifiée EN 14605+A1:2009		Type 3 ou 4		Type 4	Type 4	Type 3 ou 4	
LUNETTES ou ECRAN FACIAL certifiés EN 166:2002 (CE, sigle 3)							
PROTECTION RESPIRATOIRE demi-masque ou masque (EN 140:1998) équipé d'un filtre P3 (EN143:2006) ou A2P3 (EN 14387:2008)							
BOTTES certifiées EN 13 832-3:2006							

* En cas d'intervention sur le pulvérisateur pendant la phase de pulvérisation, porter des gants en nitrile certifié EN 374-2 à usage unique. Après utilisation, stocker les gants à l'extérieur de la cabine.

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

3. MISE EN ŒUVRE

Remplir la moitié de la cuve avec de l'eau, maintenir une agitation permanente et respecter l'ordre de mise en cuve suivant : poudre mouillable, suspension concentrée, concentré émulsionnable, huile. Compléter

avec le volume d'eau nécessaire, puis utiliser la bouillie immédiatement après le remplissage en maintenant l'agitation.

Nettoyer le pulvérisateur avant et après le traitement. Après utilisation, rincer abondamment les tuyauteries, jets et appareils de pulvérisation. Eliminer les fonds de cuve conformément à la réglementation en vigueur.

4. RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

4.1 TRAITEMENT

Betteraves industrielles et fourragères :

Dose recommandée : 0,15 à 0,25 l/ha d'ETHOFOL® 500 SC en combinaison avec des molécules herbicides complémentaires adaptées à la flore visée. Réaliser le 1er traitement de post-émergence 2 à 3 semaines après le semis. De meilleures efficacités seront obtenues en fractionnant la dose en plusieurs passages espacés. L'adjonction d'une huile minérale permet, dans certaines conditions, d'optimiser l'efficacité.

En conditions particulières ou en cas de doute, suivre les recommandations des instituts et des organismes de conseil aux agriculteurs.

4.2 MELANGES

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux guides des bonnes pratiques officiels. Il est toutefois recommandé d'effectuer un test préalable de compatibilité physique. Consulter la liste des mélanges autorisés sur le site du ministère de l'agriculture.

4.3 CONDITIONS D'EMPLOI

Traiter par temps calme, sur des cultures en bonnes conditions, non endommagées par des attaques de parasites. Retarder le traitement si l'on craint des gelées nocturnes et traiter le soir si l'on prévoit de fortes températures dans la journée.

Un volume de bouillie de 80 à 150 l/ha assurera une bonne qualité de désherbage.

5. EMBALLAGE

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



Pour l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine.

Interroger votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou faites appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets dangereux.



6. STOCKAGE

ETHOFOL 500 SC doit être conservé dans son emballage d'origine, fermé à l'abri de la chaleur et du gel. Ne pas stocker à des températures supérieures à 35° C.

7. PREMIER SECOURS

En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).
EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution avec de l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin spécialiste.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver immédiatement et abondamment à l'eau. Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.

EN CAS D'INGESTION : Se rincer la bouche à l'eau. Appeler un CENTRE ANTI-POISON ou un médecin en cas d'exposition ou en cas de malaise.

EN CAS D'INHALATION : Amener la victime à l'air libre. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.

En cas d'intoxication animale, contactez votre vétérinaire.

AVERTISSEMENT

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les Autorités Compétentes françaises. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

Numéro de lot et date de fabrication : voir emballage

® Marque enregistrée

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.