

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product name: ETHOFOL 500 SC

Chemical active substance:

Ethofumesate, 500 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(Authorisation renewal according to Art. 43)

Applicant: UPL Europe Ltd

Date: 2019/07/10

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letter of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	6
2.1	Product identity	6
2.2	Conclusion	6
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	7
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	7
2.5	Risk management	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	8
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	8
2.6	Intended Uses (only NATIONAL GAP)	9
3	Background of authorisation decision and risk management	11
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	13
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)	14
3.7.1	Effects on terrestrial vertebrates	14
3.7.2	Effects on aquatic species	15
3.7.3	Effects on bees	15
3.7.4	Effects on other arthropod species other than bees	15
3.7.5	Effects on soil organisms	15
3.7.6	Effects on non-target terrestrial plants	16
3.7.7	Effects on other terrestrial organisms (Flora and Fauna)	16
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	16
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	16

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	16
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	16
5.1.2	Post-authorisation data requirements	16
Appendix 1	Copy of the product authorisation	17
Appendix 2	Copy of the product label	23
Appendix 3	Letter of Access	24

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company UPL Europe Ltd has requested renewal marketing authorisation in France for the product ETHOFOL 500 SC, containing 500 g/L ethofumesate for use as an herbicide for professional uses.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-10 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 ETHOFOL 500 SC where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of ETHOFOL 500 SC have been made using endpoints agreed in the EU peer review of ethofumesate.

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

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

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

Appendix 3 of this document is a copy of the letter of Access.

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of UPL Europe Ltd's application to market ETHOFOL 500 SC 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 renewal of authorisation after approval of the active substance of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

The present application (2017-0368) 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.

The current document (RR) based on Anses's assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) No 1107/2009³, 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)

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

² SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). [Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5](#)

³ 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

No 546/2011⁴, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

1.2 Letter of Access

The applicant has provided letter(s) of access for active substance data.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: «All relevant studies on ETHOFOL 500 SC have already been submitted and evaluated according to Uniform Principles for the renewal of approval of the active substance ethofumesate.

The only new data is a PEC calculation report calculating the expected surface water concentrations for the use in France. This report is necessary due to the new guidance for PEC calculations.”

1.4 Data protection claims

Data protection is claimed in accordance with Article 59 of Regulation (EC) No. 1107/2009 as provided for in the list of references in joined excel file. Studies highlighted in grey cannot be protected (not GLP, nor GEP, calculations, etc.).

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

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	-
Product name in MS	ETHOFOL 500 SC
Authorisation number	2090039
Function	Herbicide
Applicant	UPL Europe Ltd
Active substance (incl. content)	Ethofumesate, 500 g/L
Formulation type	Suspension concentrate [SC]
Packaging	Bottles Polyethylene terephthalate: 1 L Bottles High density polyethylene: 5 L professional user
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 ETHOFOL 500 SC resulted in the decision to grant the authorization.


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

The following classification is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

Hazard class, categories:	Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, cat. 2
Hazard pictograms:	 SGH09

Signal word:	Warning
Hazard statement:	H411 Toxic to aquatic life with long lasting effects
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>
Additional labelling phrases:	Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. May cause an allergic reaction. [EUH208]

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

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 4th May 2017⁵ 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.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁶ provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁷ is to supply

⁵ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime
<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte>

⁶ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>

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

“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:

Operator protection:	
-	refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Worker protection:	
-	refer to the Decision in Appendix 1 for the details
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.
Other specific restrictions	
Re-entry period	6 hours
-	The product must be stored in a room where temperature remains below 35°C.
-	Do not grow root vegetables in case of crop failure.

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)

PPP (product name): ETHOFOL 500 SC
Active substance: ethofumesate
Safener: -
Synergist: -
Applicant: UPL Europe Ltd
Zone: southern ^(d)
Verified by MS: yes

Formulation type: SC ^(a, b)
Conc. of as 1: 500 g/L ^(c)
Conc. of safener: - ^(c)
Conc. of synergist: - ^(c)
Professional use: ☒
Non professional use: ☐

GAP rev. 1, date: 2019-07-10

Field of use: herbicide

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: developmen- tal 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 a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	France	Sugar beet, fodder beet	F	Annual grasses and dicotyledonous weeds	Tractor mounted equipment (spray)	Spring application Post-emergence application No BBCH stage specified, but a PHI of 90 days	a) 1 or fractionated (3-5) b) 1 or fractionated (3-5)	7	a) 1.0 b) 1.0	a) 0.5 b) 0.5	100- 300	F	Acceptable Split application (5 max) also acceptable: 0.15 L/ha as a min per application , 0.2 L/ha per application for difficult weeds (e.g. <i>Amaranthus</i> , <i>Atriplex</i> , <i>Polygonum</i>)

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

3 Background of authorisation decision and risk management

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

ETHOFOL 500 SC is a suspension concentrate formulation (SC). The appearance of the product is a creamy, off-white, flowable, homogeneous liquid, with a characteristic odour. It is not explosive, has no oxidising properties and has no flash point. The sample boiled and extinguished flame. It has a self-ignition temperature of 384 °C. It has a pH value around 6.9 (undiluted) at ambient temperature. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after 7 days at 0 °C and 12 weeks at 35 °C, neither the active substance' content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in HDPE. As the formulation is a water based product, PET packaging is also acceptable. Its technical characteristics are acceptable for a SC formulation. The formulation is not classified for the physico-chemical aspect.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- The efficacy level of ETHOFOL 500 SC is considered acceptable for the claimed use.
- The selectivity level of ETHOFOL 500 SC is considered acceptable for the claimed use.
- The risks of negative impact on yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding and adjacent crops are considered acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible succeeding and adjacent crops.
- The risk of resistance development or appearance to ethofumesate does not require a monitoring for the claimed use.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

Analytical methods for the determination of the active substance and relevant impurities (ethyl methane sulfonate and iso-butyl methane sulfonate from technical ethofumesate) in the formulation are available and validated.

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report (DAR)/this dossier and validated for the determination of residues of ethofumesate and metamitron in plants (high water content crops), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

An analytical method is available in the Draft Assessment Report and validated for the determination of residues of ethofumesate in tissues and body fluids.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

The endpoints of ethofumesate used for risk assessment are the following:

ADI	1 mg kg body weight/day	EU (2016)
ARfD	not applicable	
AOEL	2.5 mg/kg body weight/day	

Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on formulation (DAR study):		
		Concentrate (tested) 500 g/L	Diluted formulation (tested) 0.17 g/L
	<i>In vitro</i> (human) %	3	20
		Concentrate (used in formulation) 500 g/L	Spray dilution (used in formulation) 1.667 g/L or 0.33 g/L (fractioned)
	Dermal absorption endpoints %	3	20

3.4.1 Acute toxicity

ETHOFOL 500 SC has a low acute oral and dermal toxicity. It is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitizer. No inhalation study was provided but considering the classification of the active substance and co-formulants, ETHOFOL 500 SC is considered to have a low acute toxicity by inhalation.

3.4.2 Operator exposure

Critical use patterns (worst cases) are summarized below:

Crop	F/G ⁸	Equipment	Maximum application rate (kg as/ha)	Minimum volume water (L/ha)
Beets	F	Vehicle mounted/Manual Downward spraying	0.500	100

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model⁹:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL ethofumesate
Beets	Vehicle mounted / Manual Downward spraying	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.1

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using ETHOFOL 500 SC 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/irrigation. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model. Exposure is estimated to be 0.56 % of the AOEL of ethofumesate without PPE (worst case of 0.5 kg as/ha).

It may be concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker.

⁸ Open field or glasshouse

⁹ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

3.4.4 Bystander and resident exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set¹⁰.

Only resident exposure is provided since, according to EFSA and Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products¹¹: “No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.”

Residential exposure was assessed according to EFSA model with a buffer zone of 3 metres. There is no unacceptable risk to the resident (adult and/or child) (worst case 0.5 kg as/ha):

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL ethofumesate
Resident (children)	1.23%
Resident (adults)	0.45%

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

An exceedance of the current maximum residue limits (MRLs) for ethofumesate as laid down in Commission Regulation (EU) No 2016/1016 and document SANTE No 12104/2016 amending Regulation (EC) No 396/2005 is not expected.

The chronic intake of ethofumesate residues is unlikely to present a public health concern. For ethofumesate, no acute intake calculation is required because no acute reference dose (ARfD) was allocated.

As far as consumer health protection is concerned, France agrees with the authorization for the intended uses.

European noticed data gaps are¹²:

- Storage stability data on a commodity representing cereal grain in the ‘High starch content category’, and for commodities representing leafy vegetables in the ‘High water content category’ to validate rotational crop field trials in cereals and lettuce for the relevant analytes.
- Information to address the MRL assessment for honey, since these data are triggered by the new data requirements.

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

¹⁰ Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

¹¹ EFSA Journal 2014;12(10):3874

¹² EFSA Journal 2016;14(1):4374

appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

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

PEC_{soil} and PEC_{sw} values derived for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

PEC_{gw} values for ethofumesate and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000 on the relevance of metabolites in groundwater. 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.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

3.7.1 Effects on terrestrial vertebrates

Effects on birds

Acute risk assessment

No acute LD₅₀ values are available for ETHOFOL 500 SC. Thus, the acute risk was assessed with the lowest endpoints of the active substance. The screening step for the active substance demonstrated a safe use following the application of the formulation according to the use pattern proposed in beets.

Long-term risk assessment

The EU agreed endpoint of the active substance has been used in the assessment of chronic risk. The TERLT value at the screening step exceeds the trigger value of 5 which indicates that ETHOFOL 500 SC applied according to the intended use does not pose an unacceptable reproductive risk to birds.

Secondary poisoning

According to EFSA/2009/1438, substances with a log KOW greater than 3 have potential for bioaccumulation and should be assessed for the risk of biomagnification in terrestrial food chains. Ethofumesate has a log KOW below 3, however the BCF is above 100.

The TER values for secondary poisoning of earthworm-eating birds (dry soil and pore water approach) and fish-eating birds are above the trigger value of 5. There is no risk expected from the estimation on acute and long-term risk for birds exposed to Ethofumesate through consumption of contaminated water from puddles on soil.

Effects on mammals

Acute risk assessment

The EU agreed endpoint of the active substance has been used for the risk assessment. The acute screening assessments revealed that TERA value for the active substance exceeds the trigger value of 10, indicating no acute risk to mammals following the application of ETHOFOL 500 SC according to the use pattern in beets.

Long-term risk assessment

The EU agreed endpoint of the active substance has been used in the assessment of chronic risk. The TERLT values at Tier 1 for the use in beets exceed the trigger value of 5 which indicates that ETHOFOL 500 SC applied according to the intended use in beets does not pose an unacceptable reproductive risk to mammals.

Secondary poisoning

According to EFSA/2009/1438, substances with a log KOW greater than 3 have potential for bioaccumulation and should be assessed for the risk of biomagnification in terrestrial food chains. Ethofumesate has a log KOW below 3, however the BCF is above 100.

The TER values for secondary poisoning of earthworm-eating mammals (dry soil and pore water approach) and fish-eating mammals are above the trigger value of 5. There is no risk expected from the estimation on acute and long-term risk for mammals exposed to Ethofumesate through consumption of contaminated water from puddles on soil.

Effects on other terrestrial vertebrate wildlife (reptiles and amphibians)

There was no indication of effects on other terrestrial vertebrate wildlife (reptiles and amphibians) of Ethofumesate in the evaluation for reinclusion. No additional data are submitted.

3.7.2 Effects on aquatic species

The EU agreed endpoints of the active substance has been used for the risk assessment. Based on the results of the risk assessment, a low risk to aquatic organisms can be expected from the use of ETHOFOL 500 SC without applying any risk mitigation measure.

3.7.3 Effects on bees

Effects of ETHOFOL 500 SC on honeybees, which are relevant for the current submission, were already previously evaluated as part of the EU review of the active substance. Acute, chronic and brood feeding field toxicity tests were conducted with the formulation ETHOFOL 500 SC. All the hazard quotients (HQs) are below the relevant trigger values, indicating an acceptable risk to bees from the use of ETHOFOL 500 SC as a spray application in beets.

3.7.4 Effects on other arthropod species other than bees

Effects of ETHOFOL 500 SC on non-target arthropods were already previously evaluated as part of the EU review of the active substance. Two laboratory studies on glass plates were conducted with *A. rhopalosiphi* and *T. pyri*. No additional extended tests were performed. No effects are predicted for *A. rhopalosiphi* and *T. pyri* in the in-field and off-field area after exposure to ETHOFOL 500 SC according to the proposed use pattern in beets.

3.7.5 Effects on soil organisms

The long-term TER values for earthworms are higher than the trigger values of 5. Therefore, it can be concluded that ETHOFOL 500 SC applied according to the GAP Table poses an acceptable long-term risk to earthworms.

The long-term TER values all exceed the long-term trigger value of 5, indicating that ETHOFOL 500 SC poses an acceptable long-term risk to other soil meso- and macro-fauna (Collembola and soil mites) when applied according to the proposed use rate.

Considering the lack of effects of the active substance to soil microbial activity (nitrogen transformations) at rates significantly higher than the proposed rate of ETHOFOL 500 SC, no risk to soil microbial activity is expected after the application of ETHOFOL 500 SC according to the proposed use pattern in beets.

3.7.6 Effects on non-target terrestrial plants

The TER value for the formulation ETHOFOL 500 SC is above the trigger value of 5 at the edge of the field, if applied as recommended in the use pattern. Therefore, the risk to non-target plants after the use of ETHOFOL 500 SC in beets is considered to be acceptable. No risk mitigation measure is necessary.

3.7.7 Effects on other terrestrial organisms (Flora and Fauna)

The spectrum of the biological activity of ETHOFOL 500 SC is well represented by the results and the risk assessments in this Section. Therefore, further data from biological primary screening or other preliminary tests are not considered relevant, as they would not change the ecotoxicological assessment.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

Not relevant.

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

The active substance ethofumesate is not approved as candidate of 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

5.1.1 Post-authorisation monitoring

No further information is required.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

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

- The determination of persistent foaming and suspensibility at maximum use rate
- Adequate storage stability data to demonstrate the validity of the results generated in the rotational crop residue trials with regard to rotational cereals and lettuce.

Appendix 1 Copy of the product authorisation



Décision relative à une demande de renouvellement de l'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 de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite à la ré-approbation de la substance active l'éthofumesate, du produit phytopharmaceutique **ETHOFOL 500 SC***

de la société UPL EUROPE LTD

enregistrée sous le n°2017-0368

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 15 octobre 2018,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** 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	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 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 octobre 2032.

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, **10 JUL. 2019**

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

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène téréphtalate	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	

Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15055911 Betterave industrielle et fourragère* Désherbage	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 18	F (BBCH 18)	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.								



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Ne pas stocker le produit dans un local où la température peut dépasser 35°C.

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

Respecter une distance d'au moins 3 m entre la rampe de pulvérisation et l'espace susceptible d'être fréquenté par des personnes présentes ou des résidents.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Ne pas implanter 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.

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 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Exigences complémentaires post-autorisation

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


Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Réurrence (mois)
Fournir les résultats du test de suspensibilité à la concentration maximale d'utilisation.	24	-
Fournir les résultats du test de la persistance de la mousse à la concentration maximale d'utilisation.	24	-
Fournir des données de stabilité au stockage des résidus d'éthofumesate afin de confirmer la validité des résultats obtenus dans les cultures de rotation (notamment sur céréales et laitue).	24	-

Appendix 2 Copy of the product label

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

Herbicide des betteraves industrielles et fourragères

COMPOSITION : éthofumesate 500 g/l (HRAC groupe N)
TYPE DE FORMULATION : Suspension concentrée (SC)
AMM : n° 2090039 du 17/07/2009




H317 - Peut causer une réaction allergique cutanée.
H411 - Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P261 - Éviter 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 + P331 - En cas d'irritation/éruption cutanée: consulter un médecin.
P391 - Recueillir le produit répandu.
P501 - Éliminer le contenu/récepteur 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. Éviter 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 mètres par rapport à une zone non cultivée adjacente.



ATTENTION

Délai de ré-entrée : 48 heures selon l'Arrêté du 12 juin 2015 modifiant l'arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural.
Les limites maximales de résidus sont consultables à l'adresse suivante : http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm
Lire les instructions ci-dessous avant emploi.
La Fiche de Données de Sécurité peut être obtenue sur simple demande auprès d'UPL France ou sur Internet aux adresses suivantes : www.quickFDS.com - www.phytodata.com - www.uplonline.fr ou via un lecteur QR code.

USAGES ET DOSES AUTORISÉES :

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximal d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)
Betterave industrielle et fourragère - Désherbage	2 l/ha * (Pleine dose par cycle cultural)	1 (Fractionnement possible)	NC	90	5	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

1. CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1.1 MODE D'ACTION

La matière active de ETHOFOL® 500 SC, est principalement absorbée par le coleoptile 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'ACTIVITÉ

ETHOFOL® 500 SC est efficace sur un grand nombre d'adventices annuelles, notamment : dactyle, pâturin annuel, vulpin, mouron rouge, sergule et stellaire. Son spectre d'activité est complémentaire de celui du phénmedipham. Dans les conditions de la pratique, on contrôlera la quasi totalité des adventices de la betterave en appliquant les deux produits en mélange extemporané : amaranthe, atriplex, chénopode, fumeterre, gaillet, matricaire, mercuriale, morelle, mourons, renouées, pensée, véroniques, etc.

2. PROTECTION DE L'OPÉRATEUR

Pour l'opérateur, porter

- pendant le mélange/chargement
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3.

- Une combinaison de travail dédiée (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m2) avec traitement déperlant.
 - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3).
 - pendant l'application
 - Si application avec tracteur avec cabine
 - Une combinaison de travail dédiée (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m2) avec traitement déperlant.
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cadre d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, il convient de noter que les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.
 - Si application avec tracteur sans cabine
 - Une combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche.
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cadre 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.
 - Une combinaison de travail dédiée (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m2) avec traitement déperlant.
 - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3).
- Pour le travailleur, porter :**
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3.
 - Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m2) avec traitement déperlant.

3. MISE EN ŒUVRE

Remplir la moitié de la cuve avec de l'eau, maintenir une agitation permanente en veillant à verser la 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. Éliminer les fonds de cuve conformément à la réglementation en vigueur.

4. RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

4.1 TRAITEMENT

Dose recommandée : 0,15 à 0,25 l/ha de 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 gélées 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.
Rincer le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Éliminer les emballages vides via les collectes organisées par les distributeurs partenaires de la filière Adivalor.

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 SOINS



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 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 ANTIPOISON 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.

IMPORTANT

Respectez 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 les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces... Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'AMM, délivrée par le Ministère de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt.

Numéro de lot et date de fabrication : voir emballage








HERBICIDE

Herbicide des betteraves industrielles et fourragères

COMPOSITION : éthofumesate 500 g/l (HRAC groupe N)
TYPE DE FORMULATION : Suspension concentrée (SC)
AMM : n° 2090039 du 17/07/2009



3 596110 014756

5 Litres

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

Appendix 3 Letter of Access

Provided upon request.