

## **REGISTRATION REPORT**

### **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: FFC 480**

**Product name(s): FENCE**

**Active Substance(s): Flufenacet, 480 g/L**

**COUNTRY: FRANCE**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(marketing authorisation)**

**Applicant: ALBAUGH UK Ltd**

**Date: 21/03/2018 (Decision)**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>DETAILS OF THE APPLICATION.....</b>	<b>3</b>
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH .....	3
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS .....	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS .....	5
<b>2</b>	<b>DETAILS OF THE AUTHORISATION .....</b>	<b>5</b>
2.1	PRODUCT IDENTITY .....	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	5
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008 .....</i>	<i>5</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011 .....</i>	<i>6</i>
	<i>N/A: The product is not authorised in France .....</i>	<i>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation .....</i>	<i>6</i>
	<i>N/A: The product is not authorised in France .....</i>	<i>6</i>
2.3	PRODUCT USES.....	7
<b>3</b>	<b>RISK MANAGEMENT.....</b>	<b>9</b>
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	9
3.1.1	<i>Physical and chemical properties .....</i>	<i>9</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis .....</i>	<i>9</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology .....</i>	<i>9</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure .....</i>	<i>11</i>
	<i>Summary of the evaluation .....</i>	<i>11</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>12</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>12</i>
3.1.7	<i>Efficacy .....</i>	<i>12</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT .....	13
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING .....	13
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION .....	13
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring.....</i>	<i>13</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements .....</i>	<i>13</i>
3.4.3	<i>Label amendments.....</i>	<i>13</i>
	<b>APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION .....</b>	<b>14</b>
	<b>APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT .....</b>	<b>17</b>
	<b>APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS .....</b>	<b>24</b>

## PART A – Risk Management

The company ALBAUGH UK Ltd has requested marketing authorisation in France for the product FENCE (formulation code: FFC 480), containing 480 g/L of flufenacet for use as an herbicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to FENCE (FFC 480) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of FENCE (FFC 480) have been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of flufenacet.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of FENCE (FFC 480).

Appendix 1 of this document provides a copy of the French Decision.

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

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

## 1 DETAILS OF THE APPLICATION

### 1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of ALBAUGH UK Ltd's application to market FENCE (FFC 480) in France as herbicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

### 1.2 Active substance approval

#### Flufenacet

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.

Specific provisions of Regulation (EU) No 540/2011 were as follows :

Only uses as herbicide may be authorised.

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on flufenacet, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 4 July 2003 shall be taken into account. In this overall assessment Member States:

- should pay particular attention to the protection of groundwater, when the active substance is applied in regions with vulnerable soil and/or climate conditions,
- should pay particular attention to the protection of algae and aquatic plants,
- should pay particular attention to the protection of operators. Risk mitigation measures should be applied where appropriate.

There is no EFSA Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance.

A Review Report is available (7469/VI/98-Final, 3 July 2003).

### 1.3 Regulatory approach

The present application (2015-1169) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)<sup>1</sup> 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”)<sup>2</sup> – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

The French Order of 4th May 2017<sup>3</sup> provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least three days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is five metres;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is six hours for field uses and eight hours for indoor uses.

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

The current document (RR) based on Anses’s assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009<sup>4</sup>, implementing regulations, and French regulations.

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

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011<sup>5</sup>, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014<sup>6</sup> provides that:

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

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

---

<sup>1</sup> French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

<sup>2</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>3</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 <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte>

<sup>4</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>5</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

<sup>6</sup> <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI1407093A/jo>

<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

#### 1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of FENCE (FFC 480) it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

#### 1.5 Letter(s) of Access

Not necessary: the applicant has provided sufficient data to show that access is not required.


### 2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

#### 2.1 Product identity

<b>Product name (code)</b>	FENCE (FFC 480)
<b>Authorisation number</b>	None (marketing authorisation refused)
<b>Function</b>	herbicide
<b>Applicant</b>	ALBAUGH UK Ltd
<b>Composition</b>	480 g/L flufenacet
<b>Formulation type (code)</b>	Suspension concentrate (SC)
<b>Packaging</b>	- HDPE (0.5 L, 1 L) - HDPE (3 L, 5 L, 10 L, 15 L, 20 L)

#### 2.2 Classification and labelling

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

<b>Physical hazards</b>	-	
<b>Health hazards</b>	Acute toxicity (oral), Hazard Category 4 Specific target organ toxicity — Repeated exposure, Hazard Category 2	
<b>Environmental hazards</b>	Hazardous to the aquatic environment — Acute Hazard, Category 1 Hazardous to the aquatic environment — Chronic Hazard, Category 1	
<b>Hazard pictograms</b>		
<b>Signal word</b>	Warning	
<b>Hazard statements</b>	H302	Harmful if swallowed
	H373	May cause damage to organs
	H400	Very toxic to aquatic life
	H410	Very toxic to aquatic life with long lasting effects
<b>Precautionary statements –</b>	For the P phrases, refer to the extant legislation	

<b>Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)</b>	EUH 208	Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one and flufenacet. May produce allergic reactions.
--	---------	---

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

#### **2.2.2 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011**

N/A: The product is not authorised in France

#### **2.2.3 Other phrases linked to the preparation**

N/A: The product is not authorised in France

## 2.3 Product uses

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

When the conclusion is “not acceptable”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

GAP rev. 1, date: 2018-03-21

PPP (product name/code)  
active substance 1  
Applicant:  
Zone(s):  
Verified by MS: yes

FENCE / FFC 480  
Flufenacet  
Albaugh UK Ltd  
southern

Formulation type:  
Conc. of as 1:  
professional use  
non professional use

< SC>  
480g/L  
☒  
☐

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>
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/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	South zone - FR	Winter Wheat	F	Annual grasses & broadleaved weeds	Overall spraying	Pre-emergence up to Post- emergence BBCH23 (before 31 <sup>st</sup> December of the year of planting)	a) 1 b) 1	-	a) 0.50 b) 0.50	a) 0.240 b) 0.240	200- 400	F	<b>Not acceptable</b> (lack of residues trials)
2	South zone - FR	Winter Barley	F	Annual grasses & broadleaved weeds	Overall spraying	Pre-emergence up to Post- emergence BBCH23 (before 31 <sup>st</sup> December of the year of planting)	a) 1 b) 1	-	a) 0.50 b) 0.50	a) 0.240 b) 0.240	200- 400	F	<b>Not acceptable</b> (lack of residues trials)

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>
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min / max		

- 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

FENCE (FFC 480) is a suspension concentrate (SC). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is an opaque, light brown, free-flowing, medium viscosity homogeneous liquid with a mild paraffinic odour. It is not explosive and has no oxidizing properties. The product is not flammable. It has a self- ignition temperature of 440 °C. In aqueous solution (1%), it has a pH value of 7.7 at 22°C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0°C and 8 weeks at 40 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed, except a moderate decrease of the dispersion spontaneity. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in HDPE. Its technical characteristics are acceptable for a suspension concentrate formulation.

The formulation is not classified for the physico-chemical aspect

The formulation must be stored at a temperature below 40°C

The formulation must be shaken during the application

##### 3.1.2 Methods of analysis

Analytical method for the determination of the active substance in the formulation is available and validated. As the active substance flufenacet does not contain relevant impurity, no analytical method is required.

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report and validated for the determination of residues of flufenacet in plants (wet, dry and oily matrices), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

The active substance is neither toxic nor very toxic hence no analytical method is required for the determination of residues in biological fluids and tissues.

##### 3.1.3 Mammalian Toxicology

Active Substance: <b>flufenacet</b>			
ADI	0.005 mg kg bw/d		EU (2004)
ARfD	0.017 mg/kg bw/d		
AOEL	0.017 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human skin study performed on formulation :		
		Concentrate (tested) 480 g/L	Diluted formulation (tested) 0.3 g/L
	<i>In vitro</i> (human) %	2%	53%
		Concentrate (used in formulation) 480g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.6-1.2 g/L
	<b>Dermal absorption endpoints %</b>	<b>2%</b>	<b>53%</b>

##### 3.1.3.1 Acute Toxicity

FENCE (FFC 480) containing 480 g/L of flufenacet is harmful if swallowed, has a low toxicity in respect to acute inhalation and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

### 3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G <sup>8</sup>	Equipment	Application rate L product/ha (g as/ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
cereals	F	Tractor mounted boom sprayer	0.5 L FFC 480/ha (flufenacet: 240 g/ha)	200-400	BBA

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL flufenacet (0.017 mg/kg bw/d)
cereals	Tractor mounted boom sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	58%

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using FENCE (FFC 480) is acceptable with a working coverall (90% protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

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

### 3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to 5.4% of the AOEL of flufenacet.

It is concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to FENCE (FFC 480).

### 3.1.3.4 Worker Exposure

FENCE (FFC 480) is used as herbicidal treatment on several crops where there is no need to re-enter the treated area after application. Worker exposure is considered not relevant.

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

### 3.1.3.5 Relevance of metabolites

FOE sulfonic acid and FOE oxalate exceed 0.1 µg/L in groundwater, an assessment of their toxicological relevance has to be performed according to SANCO/221/2000 - rev. 10 - final (25 February 2003) guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under council directive 91/414/EEC. These two metabolites are not major metabolites in the rat's metabolism of flufenacet. They are not covered by toxicological properties of flufenacet. According to SANCO/221/2000, all metabolites that have passed stage 1 of step 3 should be screened for their genotoxic activity by at least three tests: Ames test, gene mutation test with mammalian cells and chromosome aberration test. Neither genotoxic test was performed with FOE oxalate nor with FOE sulfonic acid, so it is impossible to conclude that FOE oxalate and FOE sulfonic acid are not relevant.

<sup>8</sup>

Open field or glasshouse

### 3.1.4 Residues and Consumer Exposure

#### Overall conclusion

The active substance flufenacet is reassessed in framework of the Annex I Renewal process. The AIR3 dossier was submitted to Poland as RMS and France as co-RMS in April 2014. The assessment is still on going.

The use on wheat and barley cannot be recommended in framework of this dossier, as no SEU trials are available to support the GAP in France awaiting the ongoing SEU trials.

Data gaps: /

Data required in post-authorization: /

#### Summary of the evaluation

##### *Summary for flufenacet*

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. 1127/2014	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
/	Wheat, spelt and triticale	Yes	NEU: 17 SEU : 0	NEU: until BBCH 12 SEU : -	Yes	NEU: Yes SEU: ?	No	No	6 SEU trials ongoing
/	barley	Yes		NEU: until BBCH 12 SEU : -	Yes	NEU: Yes SEU: ?		No	

\* Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1

Cereal residue trials have already been evaluated during the EU review of flufenacet. For grain and straw, 17 trials from the northern part of Europe in which flufenacet was applied early post emergence at the rate of 240 g as/ha, can be used to support a GAP on cereals (until BBCH 12 instead until BBCH 23). **Additional SEU trials are still ongoing. As a consequence, the intended GAP on wheat and barley can not be recommended.**

##### *Summary for FENCE (FFC 480)*

Crop	PHI for FENCE (FFC 480) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for FENCE (FFC 480) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		flufenacet		
Wheat, spelt and triticale	F** (until BBCH 23)	Yes	F** (until BBCH 12)	Use not recommended
Barley	F** (until BBCH 23)	Yes	F** (until BBCH 12)	Use not recommended

\* Purpose of withholding period to be specified

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

### 3.1.5 Environmental fate and behaviour

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

The PEC of flufenacet 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<sub>sw</sub> derived for flufenacet and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC<sub>gw</sub> for flufenacet do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009. However PEC<sub>gw</sub> for metabolites FOE oxalate and FOE sulfonic acid exceed 0.1 µg/L (even for triennial application). Since there is no sufficient information to assess their relevance according to SANCO/221/2000, the risk assessment for groundwater cannot be finalised.

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

### 3.1.6 Ecotoxicology

The ecotoxicological risk assessment of the formulation 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, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

Use of FENCE (FFC 480) at the proposed label rates, poses an acceptable risk to aquatic organisms with mitigations measures as a 20 m of vegetative buffer strip for run-off scenarios when applied adjacent to water and no application to artificially drained soils.

### 3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

- The efficacy of FENCE (FFC 480) is considered as satisfactory.
- The selectivity of FENCE (FFC 480) is considered as satisfactory.
- The risk of negative impact on the yield, quality, the process, multiplication, succeeding and adjacent crops are considered as negligible.
- The risk of occurrence or development of resistance does not require monitoring.

### **3.2 Conclusions arising from French assessment**

Taking into account the above assessment, an authorisation cannot be granted, because of a lack of SEU residue trials. A copy of the decision issued can be found in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

### **3.3 Substances of concern for national monitoring**

No information stated.

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

#### **3.4.1 Post-authorisation monitoring**

N/A: authorisation not granted in France

#### **3.4.2 Post-authorisation data requirements**

N/A: authorisation not granted in France

#### **3.4.3 Label amendments**

N/A: authorisation not granted in France

## Appendix 1 – Copy of the French Decision



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

*Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,*  
*Vu le règlement (UE) n°284/2013 de la Commission du 1<sup>er</sup> mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques,*  
*Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,*  
*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché et les demandes associées du produit phytopharmaceutique **FENCE***

*de la société* ALBAUGH UK Ltd  
*enregistrées sous les* n°2015-1169 ; 2017-3073 et 2017-3074

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 9 novembre 2017,*  
*Considérant que le demandeur n'a pas fourni, dans le délai imparti en application de l'article 37 paragraphe 1 du règlement (CE) n°1107/2009 susvisé, le nombre suffisant d'essais relatifs aux résidus du produit dans le blé et l'orge, tel que le prévoit la section 8 de la partie A de l'annexe du règlement (UE) n°284/2013 susvisé,*  
*Considérant qu'il ne peut pas être établi que les exigences mentionnées à l'article 29 du règlement (CE) n°1107/2009 sont respectées,*

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **n'est pas autorisée** en France.



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	FENCE CAMPER PALISADE
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ALBAUGH UK Ltd 1 Northumberland Avenue Trafalgar Square London WC2N 5BW Royaume-Uni
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	480 g/L - flufénacet
Numéro d'intrant	004-2015.01
Numéro d'AMM	-
Fonction	Herbicide
Gamme d'usages	Professionnel

A Maisons-Alfort, le

21 MARS 2018

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



Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
<b>15105912</b> Blé*Dés herbage	0,5 L/ha	1/an	F (BBCH 23)
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé en raison d'un nombre insuffisant d'essais résidus.			
<b>15105913</b> Orge*Dés herbage	0,5 L/ha	1/an	F (BBCH 23)
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé en raison d'un nombre insuffisant d'essais résidus.			

FENCE  
AMM n°.

Page 3 sur 3

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

# Fence® (FFC480)

0.5, 1.0, 3.0, 5.0, 10.0, 20.0 litres e

**Herbicide sélectif utilisé en pré-émergence et en post-émergence précoce contre les graminées et les dicotylédones en blé d'hiver et en orge d'hiver.**

**Numéro d'AMM :**

Fence - Composition : 480 g/L (40.1% w/w) de Flufenacet Formulation : Suspension concentrée (SC).



**ATTENTION**



<b>H302</b>	Nocif en cas d'ingestion.
<b>H373</b>	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
<b>H410</b>	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
<b>EUH401</b>	Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.
<b>P260</b>	Ne pas respirer les aérosols.
<b>P270</b>	Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
<b>P273</b>	Éviter le rejet dans l'environnement.
<b>P301+P312</b>	EN CAS D'INGESTION: appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
<b>P391</b>	Recueillir le produit répandu.
<b>P501</b>	Éliminer le contenu/récipient selon les prescriptions locales.
<b>SP1</b>	Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.
<b>SPa 2</b>	Laver tous les équipements de protection après utilisation.

**PRODUIT DESTINÉ À UN USAGE PROFESSIONNEL**

Conserver à l'abri du gel et de la chaleur.  
Lire attentivement l'étiquette avant l'utilisation.

**Information santé :** Fiche de données de sécurité également disponible sur le site web : [www.albaugh.eu](http://www.albaugh.eu)

**Appel en cas d'urgence :** Appeler le +44 1235 239 670 (24 h/24), le 15 ou le centre antipoison de Paris : 01 40 05 48 48. Puis signaler les symptômes au réseau [PhytAttitude](http://PhytAttitude), n° vert 0800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

**Homologation**

Albaugh UK Ltd.  
1 Northumberland Avenue, Trafalgar Square, WC2N  
5BW London, UNITED KINGDOM  
Telephone number: +39 015 738 8058  
Fax: +39 015 4691 600

**Distribution**

Albaugh Europe Sàrl  
World Trade Center Lausanne  
Avenue Gratta-Paille 2  
1018 Lausanne, Switzerland  
Tel: +41 21 799 9130 Fax: +41 21 799 9139

Date de fabrication, n° de lot, référence : Inscrits ailleurs sur l'emballage pour des raisons techniques.

Fence est une marque déposée de Albaugh UK Ltd. Albaugh Europe is a trading style of Albaugh Europe Sàrl and Albaugh UK Ltd.

### Mode d'action

Fence est un herbicide de contact et résiduel à utiliser seul ou en mélanges et en séquences spécifiques pour contrôler certaines graminées et dicotylédones en blé d'hiver et en orge d'hiver. Fence peut être appliqué en pré-émergence de la culture en automne et avant le stade de croissance 23 (3 talles visibles) en blé d'hiver et en orge d'hiver. Les applications en pré-émergence ou en post-émergence précoce montrent de meilleurs résultats sur les mauvaises herbes qui n'ont pas encore émergé ou émergées et se développant rapidement mais restant à des stades de croissance précoces.

### Mode d'emploi et doses d'application

Culture	Dose maximale	Nombre maximal de traitements	Période d'application maximale
Blé d'hiver Orge d'hiver	0.5 L de produit/ha par culture	1	Jusqu'au 31 décembre de l'année de plantation et les stades de croissances suivants :  <u>Blé d'hiver :</u> Avant le stade 23 (3 talles visibles)  <u>Orge d'hiver :</u> Avant le stade 23 (3 talles visibles)

### Préparation de la pulvérisation

Remplir la cuve de pulvérisation à moitié d'eau claire et démarrer une agitation légère. Ajouter la quantité adéquate de produit dans la cuve et pulvériser entièrement. Appliquer directement après la préparation du mélange, ne pas laisser la préparation reposer dans le pulvérisateur. Pour les utilisations en mélange, respecter l'ordre d'ajout indiqué sur l'étiquette du produit associé.

**Volume d'eau requis :** 200 à 400 L d'eau par hectare.

S'assurer avant l'utilisation que l'équipement de pulvérisation ne contient aucun reste d'un précédent traitement et est calibré de manière à appliquer le volume recommandé à la pression requise. Après utilisation, veiller à ce que l'entièreté de l'équipement de pulvérisation soit correctement nettoyé comme détaillé dans le paragraphe « nettoyage du matériel de pulvérisation ».

Empêcher toute instabilité ou déviation de la rampe de pulvérisation et assurer une application uniforme sur la surface des feuilles et du sol.

### Mélanges

Fence peut être utilisé en mélange avec les herbicides suivants pour améliorer le contrôle des vulpins des champs et autres mauvaises herbes :

Préparations approuvées à base de pendiméthaline ou de diflufenican.

Pour les utilisations en mélange, respecter les recommandations indiquées sur l'étiquette du produit associé.

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la législation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels. Il est de la responsabilité de

recommandations des guides de bonnes pratiques officiels. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'informer auprès du détenteur de l'agrément de la miscibilité possible avec

2

d'autres produits à base des substances actives mentionnées sur l'étiquette. Consulter le site : <http://e-phy.agriculture.gouv.fr>

#### Spectre d'efficacité

Les mauvaises herbes ci-dessous sont sensibles à une application en pré-émergence ou en post-émergence précoce de Fence à la dose de 0.5 litres/ha jusqu'aux stades de croissance indiqués.

Pâturin annuel	Sensible en pré- et post-émergence jusqu'au stade 13 (3 <sup>ème</sup> feuille) et avant le stade 21 (première talle visible)
Vulpin	Modérément sensible en pré- et post-émergence jusqu'au stade 13 (3 <sup>ème</sup> feuille) et avant le stade 21 (première talle visible)
Renouée faux liseron	Sensible en pré- et post-émergence
Gaillet gratteron	Sensible en pré- et post-émergence
Mouron des oiseaux	Sensible en pré- et post-émergence jusqu'à la ramification précoce (5 cm)
Véronique des campagnes	Sensible en pré- et post-émergence
Fumeterre	Sensible en pré- et post-émergence
Chénopode blanc	Sensible en pré- et post-émergence
Coquelicot	Sensible en pré- et post-émergence
Bleuet centaurée	Sensible en pré- et post-émergence
Tabouret	Modérément sensible en pré- et post-émergence
Pensée des champs	Sensible en pré- et post-émergence
Petite cigüe <u>aethusa</u>	Sensible en pré- et post-émergence
Véronique à feuille de lierre	Sensible en pré- et post-émergence
Matricaire	Sensible en pré- et post-émergence jusqu'au stade de croissance 12 (2 <sup>ème</sup> feuille)
Capselle bourse à pasteur	Modérément résistant en pré- et post-émergence
Jouet du vent	Modérément sensible en pré- et post-émergence

Des pluies dans les 7 jours après application assureront de meilleurs résultats. Le contrôle résiduel peut être réduit lors de périodes prolongées dans des conditions de sécheresse.

### Protection de l'opérateur

Le matériel de pulvérisation peut uniquement être utilisé lorsque l'opérateur est en position normale de travail dans un tracteur à cabine fermée ou sur un pulvérisateur automoteur.

Porter un équipement de protection (salopette), des gants de protection adaptés et une protection du visage (écran facial) lors de la manipulation du produit.

Porter des gants de protection lors de tout contact avec les surfaces contaminées.

Laver soigneusement tous les équipements de protection après utilisation, particulièrement l'intérieur des gants.

Ne pas manger, boire ou fumer durant l'application.

Se laver les mains avant les repas et après le travail.

- Pour l'opérateur porter :

- **Pendant le mélange / Chargement :**

- Gants en nitrile certifiés EN-374-3 ;
- Combinaison de travail cote en polyester 65% / coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant ;
- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés cat. III type 3 (PB3) ;
- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
- Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **Pendant l'application :**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3. Nécessaires uniquement lors d'interventions sur le matériel 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 ;
- Combinaison de travail cote en polyester 65% / coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant ;
- Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3) dans le cas d'une intervention sur le matériel ;
- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
- En cas de risque d'exposition à des particules pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou demi-masque connecté à un filtre à particules (EN 140 + 143). Le masque doit être stocké à l'extérieur de la cabine.

- **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation :**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- Combinaison de travail cote en polyester 65% / coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant ;
- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés cat. III type 3 (PB3) ;
- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
- Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3)

### Protection du travailleur

Pour protéger le travailleur, porter une combinaison de travail tissée en polyester 65% / coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant.  
Délais de ré-entrée dans la parcelle après pulvérisation : minimum 3 jours.

### Procédure de nettoyage du matériel de pulvérisation

Afin d'éviter tout dommage aux cultures traitées ultérieurement avec le même matériel, il est nécessaire de nettoyer soigneusement le pulvérisateur, dès la fin de l'application de BARRACUDA :

- Vidanger complètement la cuve en fin de traitement puis rincer la totalité de l'appareil (cuve, rampe, couvercle, canalisations) à l'eau claire. Vidanger de nouveau.
- Remplir à demi la cuve avec de l'eau ; ajouter un nettoyant approprié à cet usage. Terminer le remplissage puis mettre l'agitation en marche. Laisser agir 10 à 15 minutes et rincer la rampe avec ce mélange. Vidanger complètement l'appareil.
- Pour éliminer toute trace de la solution utilisée, rincer à l'eau claire le pulvérisateur, rampes et canalisations incluses.
- Les buses et les filtres seront démontés et nettoyés séparément dans la solution de rinçage.
- Eviter de vidanger et de rincer le matériel de pulvérisation sur ou à proximité des cultures et plantations présentes ou à venir (arbres ou autres plantes), en particulier près des zones explorées par leurs racines. Etant donné le volume important d'eau mis en œuvre, les eaux de rinçage devront être pulvérisées à grande vitesse sur une partie du champ déjà traitée ou stockées dans un dispositif de récupération de produits phytosanitaires adapté.

### Restrictions particulières

#### Cultures suivantes

Après une récolte normale de toute culture traitée avec Fence, n'importe quelle culture peut être plantée.

<b>Pommes de terre, pois, blé, orge</b>	Aucun labour requis.
<b>Toutes les autres cultures</b>	Labour sur une profondeur d'au moins 15 cm.

#### Cultures de remplacement

En cas d'échec d'une culture traitée avec Fence pour une raison quelconque, le sol doit être labouré sur une profondeur d'au moins 15 cm et seules les cultures listées ci-dessous peuvent être plantées en remplacement :

- Pommes de terre,
- Pois,
- Blé,
- Orge.

### Recommandations importantes

Ne pas utiliser sur des cultures de semence

Afin d'éviter tout dégâts sur des plantes situées hors de la zone à traiter, ne pas appliquer le produit par temps de vent et éviter toute dérive de pulvérisation. Toutes les espèces de graminées sont particulièrement sensibles aux dérives de pulvérisation.

Ne pas appliquer sur des cultures soumises à un stress (endommagées par des parasites, souffrant de carences en substances nutritives, de sécheresse, d'excès d'eau, sur lesquelles des herbicides ont déjà été appliquées, etc.).

Ne pas appliquer dans des conditions climatiques de froid ou de gel, lors de grands écarts thermiques ou lorsque des averses importantes sont annoncées. Eviter les chevauchements de rampe. Avant utilisation, s'assurer que le pulvérisateur ne contient pas de reste des utilisations précédentes et qu'il est réglé de manière à appliquer le volume et la pression de pulvérisation recommandée. S'assurer que les buses de pulvérisation fonctionnent de la même manière et que la rampe de pulvérisation soit positionnée à la bonne hauteur au-dessus de la culture.

Nettoyer soigneusement le matériel d'application de manière à éliminer tout reste du produit pour éviter toute conséquence lors d'applications sur d'autres cultures. Procéder directement après l'utilisation au nettoyage de l'équipement de pulvérisation.

#### **Stockage**

Conserver à l'écart de la nourriture, de boissons, y compris ceux pour animaux.

Tenir hors de la portée des enfants.

Conserver dans son emballage d'origine, correctement fermé, dans un endroit sûr.

Ne pas réutiliser le récipient.

Conserver au sec et à l'abri du gel dans un local adapté aux pesticides.

#### **Emballages vides et surplus de traitement**

Réemploi de l'emballage interdit. L'emballage de ce produit, soigneusement vidé, doit être rincé à l'eau suivant un système manuel (trois agitations successives) ou par un système de nettoyage à l'eau sous pression placé sur le pulvérisateur. Les eaux de ce nettoyage devront être versées dans la cuve de pulvérisation.

L'élimination des déchets, des emballages contaminés et de tout produit de pulvérisation dilué non utilisé doit se faire en conformité avec l'arrêté du 20 septembre 2002 sur l'incinération et la co-incinération des déchets dangereux (JO, 1er décembre 2002) et l'arrêté du 30 décembre 2002 sur le stockage des déchets dangereux (JO, 16 avril 2003).

L'emballage de ce produit peut être éliminé dans le cadre de la filière ADIVALOR.

#### **Gestion du risque d'apparition des résistances**

Il existe peu de risques de développement de la résistance des mauvaises herbes suite à l'utilisation de Fence. Des souches de certaines graminées annuelles (tels que le vulpin, folle avoine, ray-grass d'Italie) ont développé une résistance aux herbicides ce qui peut entraîner un faible contrôle. Une stratégie de prévention et de gestion de telles résistances devrait être adoptée. Cette stratégie devrait intégrer des herbicides dans un programme de mesures de contrôle des cultures et alterner l'utilisation de Fence et d'autres herbicides exerçant un mode d'action différent et ayant un même spectre d'activité.

Implémenter une stratégie pour lutter contre la résistance des mauvaises herbes sur base

des Bonnes Pratiques Agricoles et des recommandations suivantes :

- NE PAS utiliser uniquement Fence comme traitement contre les vulpins des champs, utiliser uniquement en mélanges ou en programmes avec d'autres herbicides homologués contre les vulpins des champs et ayant des modes d'actions différents ;
- NE PAS utiliser Fence comme seul moyen de traitement sur des cultures successives ;
- Suivre les recommandations inscrites sur l'étiquette ;
- Adopter des techniques de désherbage complémentaires ;
- Réduire le risque de propagation de l'infestation des mauvaises herbes ;
- Implémenter une bonne pratique de pulvérisation pour assurer un contrôle efficace des mauvaises herbes ;
- Utiliser des buses de pulvérisation adaptées pour maximiser la couverture ;
- Appliquer lors de conditions climatiques favorables ;
- Evaluer la performance herbicide et communiquer tout résultat inattendu à Albaugh Europe Sàrl.

#### Conditions de fourniture, vente et utilisation

De multiples facteurs peuvent affecter ou influencer l'activité de ce produit, tels qu'entre autres : les conditions climatiques, l'état du sol, la variété de la culture, la période d'application, le volume d'eau, les doses d'application, les techniques de pulvérisation, la rotation des cultures, des facteurs régionaux et la présence et le développement de souches résistantes à la substance active. Dans certaines circonstances, des changements de l'activité du produit ou des dégâts sur la culture peuvent se produire. Ni le producteur ni le fournisseur ne peuvent être tenus responsables dans ces circonstances. Tous les biens que nous fournissons sont de haute qualité et nous sommes convaincus qu'ils sont adaptés à l'utilisation prescrite. Néanmoins, n'exerçant aucun contrôle sur le mélange, l'utilisation ou l'application du produit, qui pourraient affecter son efficacité, nous ne sommes pas responsables des conséquences qui résulteraient d'un mauvais stockage, manipulation, application ou utilisation du produit. Ces conditions ne peuvent pas être influencées par notre personnel, nos agents ou les revendeurs du produit qu'ils supervisent ou aident ou non dans l'utilisation de tels produits.

### **Appendix 3 – Letter(s) of Access**

Not applicable.