

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: HBS03

Product name(s): FINY

Active Substance(s):

Metsulfuron-methyl, 200 g/kg

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(Authorisation renewal according to Art. 43)

Applicant: UPL EUROPE LTD.

Date: 10/07/2019

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	5
2.1	PRODUCT IDENTITY	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	5
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i>	5
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008.....</i>	5
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011.....</i>	6
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	6
2.3	PRODUCT USES.....	7
3	RISK MANAGEMENT.....	9
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	9
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	9
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	9
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	9
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	10
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	13
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	13
3.1.7	<i>Efficacy</i>	14
3.2	CONCLUSION OF THE NATIONAL COMPARATIVE ASSESSMENT (ART. 50 OF REGULATION (EC) No 1107/2009)	14
3.3	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	15
3.4	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	15
3.5	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	15
3.5.1	<i>Post-authorisation monitoring</i>	15
3.5.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	15
3.5.3	<i>Label amendments</i>	15
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	16
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	23
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	28

PART A – Risk Management

The company UPL EUROPE LTD. has requested renewal of the marketing authorisation in France for the product FINY (formulation code: HBS03; marketing authorisation n° 2110099), containing 200g/kg Metsulfuron-methyl 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 FINY (HBS03) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of FINY (HBS03) have been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of metsulfuron-methyl.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of FINY (HBS03).

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 UPL EUROPE LTD.'s application to market FINY (HBS03) in France as an 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.

1.2 Active substance approval

Metsulfuron-methyl

Commission Implementing Regulation (EU) 2016/139 of 2 February 2016 renewing the approval of the active substance metsulfuron-methyl, as a candidate for substitution, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

Specific provisions of Regulation (EU) No 2016/139 were as follows:

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

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

- the protection of consumers,
- the protection of groundwater,
- the protection of non-target terrestrial plants.

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

The applicant shall submit to the Commission, the Member States and the Authority by 30 September 2016 confirmatory information as regards the genotoxic potential of the metabolite triazine-amine (IN-A4098) to confirm that this metabolite is not genotoxic and not relevant for risk assessment.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2015;13(1):3936).

A Review Report is available (SANTE/10319/2015 rev 3, 11 December 2015).

1.3 Regulatory approach

The present application (2016-2291) was evaluated by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹ in the context of the voluntary zonal procedure for all Member States of the Southern zone taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)². 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 2017³ 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 1107/2009⁴, 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 546/2011⁵, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

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 “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.

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 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/AGR1632554A/jo/texte>.

⁴ 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.

⁵ 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.

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

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

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

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.).

1.5 Letter(s) of Access

Not necessary: the applicant has provided equivalent studies to those essential for renewal of active substance via data matching table (DMT).

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	FINY (HBS03)
Authorisation number	2110099
Function	Herbicide
Applicant	UPL EUROPE LTD.
Composition	200g/kg Metsulfuron-methyl
Formulation type (code)	Water soluble granule (SG)
Packaging	High density polyethylene containers (100 g)

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not applicable after 1st June 2015.

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

Physical hazards	-	
Health hazards	-	
Environmental hazards	Hazardous to the aquatic environment, Acute Hazard, Category 1 Hazardous to the aquatic environment, Chronic Hazard, Category 1	
Hazard pictograms		
Signal word	Warning	
Hazard statements	H400	Very toxic to aquatic life.
	H410	Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)		

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

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

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads.
SPe 1	To protect groundwater, do not apply this or any other product containing metsulfuron-methyl more than every other year.
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 metres ⁸ to surface water bodies for the uses on spring barley.
SPe 3	To protect non-target plants respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to non-agricultural land for the uses on spring barley.

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁹ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ¹⁰ : 6 hours
Pre-harvest interval ¹¹ :
F- Application must be made at growth stage BBCH 39 at the latest
Other mitigation measures: - An interval of 120 days after treatment should be observed before sowing or planting new crop, except for crops where an authorization exists for metsulfuron-methyl. These new crops must not be treated again with metsulfuron-methyl.
The label must reflect the conditions of authorisation.

⁸ The legal basis for this is **Titre III Article 12** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides].

⁹ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture.

¹⁰ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides].

¹¹ According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, 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.

PPP (product name/code):	FINY (HBS03)		Formulation type:	GAP rev. 1, date: 2019-07-10	
Active substance 1:	Metsulfuron-methyl		Conc. of as 1:	SG (a, b)	
Applicant:	UPL EUROPE LTD.		Professional use:	200 g/kg (c)	
Zone(s):	southern ^(d)		Non professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>	
Verified by MS:	yes			<input type="checkbox"/>	
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: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	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	FR	Spring barley	F	Broadleaved weeds	Spray	Spring < BBCH 39	a) 1 b) 1	-	a) 0.03 b) 0.03	a) 0.006 b) 0.006	100 / 300	F	Acceptable
2	FR	Winter barley	F	Broadleaved weeds	Spray	Fall-winter: BBCH 13-19	a) 1 b) 1	-	a) 0.03 b) 0.03	a) 0.006 b) 0.006	100 / 300	F	Not acceptable (risk of groundwater contamination)
3	FR	Winter barley	F	Broadleaved weeds	Spray	Winter-spring: BBCH 20-39	a) 1 b) 1	-	a) 0.03 b) 0.03	a) 0.006 b) 0.006	100 / 300	F	Not acceptable (risk of groundwater contamination)
4	FR	Winter wheat	F	Broadleaved weeds	Spray	Fall-winter: BBCH 13-19	a) 1 b) 1	-	a) 0.03 b) 0.03	a) 0.006 b) 0.006	100 / 300	F	Not acceptable (risk of groundwater contamination)
5	FR	Winter wheat	F	Broadleaved weeds	Spray	Winter-spring: BBCH 20-39	a) 1 b) 1	-	a) 0.03 b) 0.03	a) 0.006 b) 0.006	100 / 300	F	Not acceptable (risk of groundwater contamination)

Remarks table heading:	(a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR). (b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008. (c) g/kg or g/L.	(d) Select relevant. (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1. (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. 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States. 3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure). 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. 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. 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.	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. 8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided. 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product. 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. 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha). 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 RISK MANAGEMENT

3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles

3.1.1 Physical and chemical properties

FINY (HBS03) is a water soluble granule (SG). 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 creamy free flowing granules, with a faint chemical odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable and not auto-flammable at ambient temperature. In aqueous solution (1%), it has a pH value of 5.2 at 26°C. There is no effect of high temperature on the stability of the formulation, since after 14 days at 54°C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in paper bag.

Its technical characteristics are acceptable for a SG formulation.

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

3.1.2 Methods of analysis

Analytical methods for the determination of the active substance in the formulation are available and fully validated.

As the active substance metsulfuron-methyl does not contain relevant impurity, no analytical method is required.

Analytical methods are available in the Draft Renewal Assessment Report and in this dossier and validated for the determination of residues of metsulfuron-methyl in plants (dry commodities), 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

Endpoints used in risk assessment :

Active Substance: Metsulfuron-methyl		
ADI	0.22 mg/kg body weight/day	EU (2016)
ARfD	0.25 mg/kg body weight	
AOEL	0.25 mg/kg body weight/day	
Dermal absorption	Default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):	
	Concentrate (used in formulation) 200g/kg	Spray dilution (used in formulation) 0,015g/L
	Dermal absorption endpoints %	25
		75

3.1.3.1 Acute Toxicity

FINY (HBS03) containing 200g/kg Metsulfuron-methyl has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitizer.

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop type	F/G	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate kg as /ha	Minimum volume water (L/ha)	Model
Cereals (0.03 kg product/ha)	F	Vehicle mounted/ Downward spraying	0.03 kg product/ha (0.006 kg metsulfuron- methyl/ha)	100-400	EFSA

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹²:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL Metsulfuron-methyl
Cereals (0.03 kg product/ha)	Vehicle mounted Downward spraying	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.3%

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using FINY (HBS03) 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

No bystander exposure risk assessment is required until guidance for derivation of an AAOEL (termed RVAAS in the EFSA model) has been agreed. 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 others days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.

3.1.3.4 Worker Exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EFSA model. Exposure is estimated to 0.25% of the AOEL of Metsulfuron-methyl.

It is concluded that without taking into account a re-entry period, there is no unacceptable risk anticipated for workers wearing a working coverall, when re-entering crops treated with FINY(HBS03).

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

3.1.3.5 Resident Exposure

Residential exposure was assessed according to EFSA model. Exposure is estimated to 0.3% and 1% of the AOEL of metsulfuron-methyl respectively for adult and child.

It is concluded that there is no unacceptable risk to the resident exposed to FINY (HBS03).

3.1.3.6 Relevance of metabolites

Foreseeable estimated concentrations in groundwater exceed the threshold of 0.1µg/L for IN-A4098 metabolites of active substance metsulfuron-methyl.

However, it is not possible to finalize the evaluation of the toxicological relevance of IN-4098 metabolite based on the available information. Waiting for confirmatory data, the genotoxicity of metabolites cannot be excluded.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Critical GAP(s) and overall conclusion

The available data are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL of 0.01* mg/kg for Metsulfuron-methyl as laid down in Reg. (EU) 396/2005 for cereals is not expected. The chronic and the short-

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

term intakes of metsulfuron-methyl residues are unlikely to present a public health concern.

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

According to available data, the following specific mitigation measures are recommended:

- **A delay of 120 days after treatment should be observed before sowing or planting new crops, excepted for the crops where an authorization exists for Metsulfuron-methyl. These crops must not be treated again with Metsulfuron-methyl.**

Data gaps

Noticed data gaps are:

- Metabolism data in cereals (EFSA, 2015)
- Rotational crop metabolism data (EFSA, 2015)

Data required in post-authorization: None

Summary for Metsulfuron-methyl

Use-No.	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EU) 617/2014	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1-5	Cereals (Wheat, Barley, Oats, Triticale)	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	-

Data gaps have been reported for the residues section by EFSA in the conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of metsulfuron-methyl for adequate metabolism data in cereals and in rotational crops. Therefore, a valid residue definition for consumer risk assessment could not be set with regard to the representative uses in cereals. Based on available data, it cannot be excluded that the potential genotoxic metabolite IN-A4098 can be found as a metabolite in plant and animal commodities. Therefore, the consumer risk assessment cannot be finalised (EFSA, 2015). However, cereals have been approved as the representative use for Metsulfuron-methyl (Reg. (EU) 2016/139) since no residue above the LOQ was measured in the available trials. Therefore the use of FINY (HBS03) on cereals is considered as fully supported.

As residues of Metsulfuron-methyl do not exceed the trigger values defined in Reg. (EU) No 283/2013, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

The residues of Metsulfuron-methyl is considered as not significant in succeeding crops, providing the relevant residue will be Metsulfuron-methyl alone; pending submission of additional information (data gap for rotational crop metabolism). However, available studies do not investigate rotational crops with a plant-back interval of 30 days which is normally considered to mimic a potential crop failure.

Therefore zRMS is of the opinion that the following mitigation measure should apply: “an interval of 120 days after treatment should be observed before sowing or planting new crops, excepted for the crops where an authorization exists for metsulfuron-methyl. These crops must not be treated again with metsulfuron-methyl”.

Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant modification of the intake was calculated for livestock. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin is therefore not necessary. However, it should be noted that confirmatory data on the genotoxicity of IN-4098 are

required to finalise livestock residue definition for risk assessment and determine potential exposure of livestock and subsequently the consumer through animal commodities to metabolite IN-4098 (EFSA, 2015).

Summary for FINY (HBS03)

Information on FINY (HBS03)

Crop	PHI for FINY (HBS03) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for FINY (HBS03) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Metsulfuron-methyl		
Cereals (Wheat, Barley, Oats, Triticale)	F** (last application at BBCH 39 max)	Yes	F** (last application at BBCH 39 max)	-

NR: not relevant

* 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).

Waiting periods before planting succeeding crops

Waiting period before planting succeeding crops		Overall waiting period proposed by zRMS for FINY (HBS03)
Crop group	Led by metsulfuron-methyl	
Crops where an authorization exists for Metsulfuron-methyl	-	Crops where an authorization exists for metsulfuron-methyl must not be treated again with products containing metsulfuron-methyl.
Any other crops	120 days	An interval of 120 days after treatment should be observed before sowing or planting new crop, excepted for crops where an authorization exists for metsulfuron-methyl.

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 metsulfuron-methyl 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} derived for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC_{gw} for Metsulfuron-methyl and its metabolites, except metabolite IN-A4098, do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000 for the intended uses on winter cereals (BBCH 20-39) in spring. The concentration estimated for metabolite IN-A4098 exceeds the trigger value for one FOCUS scenario (Maximum value of 0.116 µg.L⁻¹). The data provided by the applicant are insufficient to state categorically on genotoxic potential of the metabolitriazine amine¹³ and its relevance according to guidance document SANCO 221/2000. **Consequently, the groundwater risk assessment is not acceptable for spring application on winter cereals (BBCH 20-39).**

PEC_{gw} calculations proposed by the notifier for metsulfuron-methyl and its metabolites for one application on winter cereals in autumn do not cover the application stages indicated for autumn application on winter cereals (BBCH 13-19). Thus, the groundwater risk assessment is not acceptable for the active substance and its metabolites.

It should be noted that refined PEC_{gw} for the Metsulfuron-methyl and its metabolite IN-A4098 considering the national scenarios were proposed by the notifier. However, the results were not considered acceptable since the integral degradation pathway of the active substance in soil was not considered in modelling.

PEC_{gw} for Metsulfuron-methyl and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000 for the intended uses on spring cereals. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for these intended uses.

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

3.1.6 Ecotoxicology

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance(s) and its/their 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 can be considered acceptable for the intended uses.

The risk to aquatic organisms following the intended use of FINY (HBS03) can be considered acceptable only with the following mitigation measures:

¹³ Outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for iodosulfuron and prosulfuron in light of confirmatory data. EFSA Supporting publication 2018:EN-1470.

- To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5m to surface water bodies for the uses on cereals.

The risk to non-target plants following the intended use of FINY (HBS03) can be considered acceptable only with the following mitigation measures:

- A 5m non-sprayed buffer to non-agricultural land zone for the uses on cereals.
- Use at least 50% drift-reduction nozzles for the uses on cereals.

3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

- the efficacy level of FINY (HBS03) is considered as satisfying when applied in post emergence in autumn or in outing of winter / spring for all the claimed use on dicots.
- the selectivity level of FINY (HBS03) is considered as acceptable for all the claimed uses.
- the risks of negative impact on yield, transformation processes, quality, propagation, adjacent crops are considered as acceptable.
- the risks of negative impact on following crops are considered as acceptable. Nevertheless particular cautions should be taken for the implementation of following crops.
- the risk of resistance development or appearance to metsulfuron-methyl does require a monitoring for the claimed use.

Post-authorization data: no

Label recommendation: no

Survey plan: There is a risk of resistance development or appearance to Metsulfuron-methyl for some dicots weeds such as *Papaver rhoeas*, *Sinapis arvensis*, *Senecio vulgaris*, *Stellaria media* requiring a monitoring based on analysis of field efficacy failure. Anses should be informed of any change modifying the resistance analysis for the claimed uses. Otherwise, the results of the monitoring should be submitted in the frame of the next re registration.

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

The product FINY (HBS03) contains Metsulfuron-methyl which is an active substance candidate for substitution as two of PBT criteria are fulfilled (Persistent and Toxic).

As a conclusion of the comparative assessment in France, all intended uses are not suitable for substitution:

- Taking into account resistance control strategies (preventive effect for resistance emergence in *Rumex* spp, *Fallopia convolvulus* and *Polygonum aviculare*)
- The number of modes of action available on three weeds on cereals is not sufficient.

Product substitution is not retained for all intended uses in the framework of the renewal application.

3.3 Conclusions arising from French assessment

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

3.4 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

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

3.5.1 Post-authorisation monitoring

There is a risk of resistance development or appearance to Metsulfuron-methyl for some dicots weeds such as *Papaver rhoeas*, *Sinapis arvensis*, *Senecio vulgaris*, *Stellaria media* requiring a monitoring based on analysis of field efficacy failure. Anses should be informed of any change modifying the resistance analysis for the claimed uses. Otherwise, the results of the monitoring should be submitted in the frame of the next re registration.

3.5.2 Post-authorisation data requirements

No further information is required.

3.5.3 Label amendments

The draft label proposed by the applicant in appendix 2 may be corrected with consideration of any new element under points 2.2.1 (or 2.2.2), 2.2.3 and 2.2.4.

The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

Appendix 1 – Copy of the French Decision



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 au renouvellement de l'approbation de la substance active metsulfuron-méthyl, du produit phytopharmaceutique FINY

de la société UPL EUROPE LTD
enregistrée sous le n°2016-2291

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 12 septembre 2018,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 7 juin 2019,

Considérant la nécessité de rectifier certaines conditions d'emploi,

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 abroge et remplace la décision du 7 juin 2019 et 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	FINY
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	UPL EUROPE LTD Birchwood park, warrington WA3 6YN CHESHIRE Royaume-Uni
Formulation	Granulé soluble dans l'eau (SG)
Contenant	200 g/kg - metsulfuron-méthyl
Numéro d'intrant	2070238
Numéro d'AMM	2110099
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 mars 2024.

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 JUIL. 2019

Caroline SEMAHLLE
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 haute densité	100 g

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	



Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15105913 Orge/Désherbage	0,03 kg/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5

Uniquement sur orge de printemps.
Les usages sur orge d'hiver sont retirés en raison d'un manque de données permettant d'exclure un risque de contamination des eaux souterraines.



Liste des usages retirés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
15105912 Bé*Désherbage	0,03 kg/ha	1/an	F	6 mois	18 mois

Motivation du retrait :

Les usages en application d'automne, d'hiver et de printemps sont retirés en raison d'un manque de données permettant d'exclure un risque de contamination des eaux souterraines.



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application avec 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• pendant l'application - Pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

Pour le travailleur, porter

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

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

- 6 heures.

v



Respect des limites maximales de résidus (LMR)

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

Concernant le metsulfuron-méthyl, respecter un délai après l'application du produit de 120 jours pour planter une nouvelle culture, sauf pour les cultures non destinées à l'alimentation humaine ou animale et celles pour lesquelles l'utilisation du metsulfuron-méthyl est autorisée, et, dans ce cas, la nouvelle culture ne doit pas être traitée avec un produit contenant du metsulfuron-méthyl.

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 d'eau ou des routes.
- SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du metsulfuron-méthyl plus d'une année sur deux.

Protection de la faune

- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport au point d'eau.

Protection de la flore

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

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, y compris sur les cultures qui seraient exclues de la portée par la présente décision, conformément aux conditions d'emploi antérieures pendant une période de 6 mois.

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)	Référence (mois)
Mettre en place un suivi de la résistance au metsulfuron-méthyl sur le coquelicot des champs, le sénéçon commun, les matricaires et les stellaires.	-	-
Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance pour les usages revendiqués.		

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

Page 1/8



**Herbicide foliaire systémique pour combattre les mauvaises herbes annuelles
dans les cultures de blé d'hiver, d'orge d'hiver et de printemps.**

Composition : 200 g/kg de ~~metulfuron~~-méthyle (HRAC groupe B)

Type de formulation : ~~Granulés dispersables dans l'eau~~ (WG)

A.M.M. n° : 2110099 délivrée le 02/09/2011

Illustration

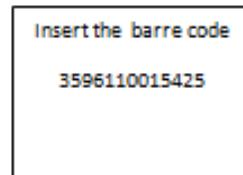


100 Gr

Pour accéder directement à la
FDB, utilisez le QR-code ci-
dessous



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



Numéro de lot et date fabrication



ATTENTION

H410 – Très Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P273 : Eviter le rejet dans l'environnement.

P391 : Recueillir le produit répandu.

P501 : Eliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation nationale.

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

SPe1 Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation FINY ou toute autre préparation contenant du metsulfuron-méthyle plus d'une fois par an. Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation FINY ou toute autre préparation contenant du metsulfuron-méthyle plus d'une fois tous les 2 ans à une dose d'application correspondant à 6 g de substance active par hectare, en traitement d'automne-hiver sur céréales d'hiver.

SPe2 Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer la préparation FINY sur sols artificiellement drainés, en période de drainage, avant le stade de croissance BBCH 20.

SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau. Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

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

Délai de rentrée sur la parcelle : 6 heures après traitement.

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

Lire les instructions avant emploi.

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

Page 2

USAGES ET DOSES AUTORISÉS

Culture	Dose homologuée de FINY	Spécifications	Stade limite d'application	Zone Non Traitée aquatique
Blé tendre d'hiver	0,03 kg/ha (=30g/ha)	Désherbage d'automne-hiver (BBCH 13-19) : 1 application pleine dose tous les 2 ans Désherbage d'hiver-printemps (BBCH 20-39) : 1 application par saison		5 mètres
Blé dur d'hiver	0,03 kg/ha (=30g/ha)	Désherbage d'automne-hiver		

		(BBCH 13-19) : 1 application pleine dose tous les 2 ans Désherbage d'hiver-printemps (BBCH 20-39) : 1 application par saison	BBCH 39	
Orge d'hiver	0,03 kg/ha (=30g/ha)	Désherbage d'automne-hiver (BBCH 13-19) : 1 application pleine dose tous les 2 ans Désherbage d'hiver-printemps (BBCH 20-39) : 1 application par saison		
Orge de printemps	0,03 kg/ha (=30g/ha)	Jusqu'au stade BBCH 39 : 1 application pleine dose par saison		

1. CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1.1 MODE D'ACTION

FINY est un herbicide sélectif des céréales, efficace contre une large gamme de dicotylédones. Il est absorbé par les feuilles et les racines et circule ensuite à l'intérieur de l'adventice vers les zones de croissance où il perturbe son développement (inhibition de la synthèse de l'~~acétolactate~~ synthase).

1.2 SPECTRE D'ACTIVITE

Adventice	Plantes jusqu'au stade 2 feuilles	Plantes jusqu'au stade 6 feuilles	Plantes jusqu'à 15 cm de hauteur
Armoises	Sensible	Sensible	-
Arroche étalée	Modérément sensible	Résistant	Résistant
Betterave sauvage	Sensible	Sensible	Sensible
Capselle bourse à pasteur	Sensible	Sensible	Sensible
Chénopode blanc	Sensible	Modérément résistant	Résistant
Chrysanthème des moissons	Sensible	Sensible	Modérément sensible
Colza (repousses)	Sensible	Sensible	-
Coquelicot	Sensible	Sensible	Modérément sensible
Euphorbes	Sensible	Modérément sensible	-
Géraniums	Sensible	Sensible	-
Laïeron maraîcher	Sensible	-	-
Lamiers	Sensible	Sensible	Modérément sensible
Matricaires	Sensible	Sensible	Sensible
Mouron des champs	Sensible	Sensible	Sensible
Mouron des oiseaux	Sensible	Sensible	Sensible
Moutarde des champs	Sensible	Sensible	Sensible
Myosotis des champs	Sensible	Modérément sensible	Modérément sensible
Ortie royale	Sensible	Sensible	Sensible
Renoncules	Sensible	Modérément sensible	Modérément sensible
Renouée à feuilles de patience	Sensible	Sensible	Sensible
Renouée des oiseaux	Sensible	Modérément sensible	Modérément sensible
Renouée liseron	Modérément sensible	Modérément résistant	Résistant
Renouée persicaire	Sensible	Sensible	Sensible

Rumex (oseilles)	Sensible	Sensible	Sensible
Véronique de Perse	Sensible	Sensible	Modérément sensible
Violette des champs	Sensible	Modérément sensible	Modérément sensible

□

1. EQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE

- Pour l'opérateur, porter :
Pulvérisateurs 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- pendant l'application - Pulvérisation vers le bas
Si application avec tracteur avec cabine
 - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine
 - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;

Pour le travailleur qui serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, porter une combinaison de travail dédiée (coton en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.

2. MISE EN ŒUVRE

- Porter des gants appropriés pendant la phase de mélange/chargement.
- Bien agiter le bidon avant utilisation.
- Remplir à moitié la cuve avec de l'eau et mettre en marche l'agitation.
- Verser la quantité nécessaire de FINY dans la cuve du pulvérisateur.
- Remplir la cuve avec de l'eau au volume requis. Maintenir l'agitation durant toute la durée de l'application.
- Pulvériser avec un volume de bouille de 100 à 300 L/ha.
- Nettoyer soigneusement le pulvérisateur immédiatement après utilisation.

3. RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

3.1 CONDITIONS D'EMPLOI

FINY est un herbicide systémique, les meilleurs résultats sont obtenus par temps pouvant avec une hygrométrie élevée durant l'application. Appliquer sur une végétation sèche, saine et en pleine croissance. Après application, le temps doit rester sec durant quelques heures. Ne pas appliquer s'il y a risque de gelées nocturnes.

Éviter la dérive vers les cultures dicotylédones avoisinantes (colza,...). Appliquer par temps calme, sans vent.

3.2 MELANGES

Il est déconseillé de mélanger avec le ~~chlorpyrifos~~-éthyle, le ~~chlorpyrifos~~-méthyle, le ~~diclofop~~-méthyle, le ~~diclofop~~-méthyle + ~~fénoxaprop~~-P, le ~~flutriafol~~ ou le ~~propiconazole~~. Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides

3.3 CULTURES SUIVANTES

Attendre 3 mois avant le semis ou la plantation des cultures suivantes (sauf blé, orge, maïs qui peuvent être semés sans délai).

Dans l'année de l'application, les cultures suivantes peuvent être cultivées après récolte (à la fin de l'été ou au début de l'automne) : céréales, graminées, colza, trèfle, moutarde jaune et radis oléifère. L'année suivante (printemps) : maïs, lin textile, betteraves, pommes de terre, oignons, chicorée, pois et haricots peuvent être cultivés. L'implantation d'autres cultures dans les 16 mois à compter de l'application n'est pas recommandée en raison du manque d'expérience. Les cultures dérobées en céréales telles que le trèfle sont très sensibles.

3.4 CULTURES DE REMPLACEMENT

Attendre 120 jours (4 mois) avant tout semis ou implantation en cas d'interruption prématuée de la culture (excepté pour les cultures sur lesquelles le ~~metsulfuron~~-méthyle est autorisé).

3.5 GESTION DE L'APPARITION DES RESISTANCES

Les adventices peuvent développer des résistances aux herbicides. Afin de limiter ce risque, il est nécessaire de respecter les préconisations d'emploi de cette étiquette (dose, conditions d'application...). Alterner ou associer sur une même parcelle des préparations à base de substances actives à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturelle que dans la rotation.

4. EMBALLAGES

Réemploi de l'emballage interdit. Rincer le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Eliminer les emballages vides via les collectes organisées par les distributeurs partenaires de la filière ~~Adivalor~~.



5. STOCKAGE

Conserver FINY dans le bidon d'origine bien fermé, dans un endroit sûr et à l'abri du gel.

6. PREMIERS SECOURS

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution avec de l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin spécialiste.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver immédiatement et abondamment à l'eau.

Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.

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

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



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

Marque déposée ~~Agrichem~~ BV

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.