

## **REGISTRATION REPORT**

### **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: FSG 03681 H**

**Product name(s): FOX**

**Active Substance(s):**

**BifenoX, 480 g/L**

**COUNTRY: FRANCE**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(new application)**

**Applicant: ADAMA FRANCE S.A.S**

**Date: 2018/11/09 (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.....	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS.....	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS.....	5
<b>2</b>	<b>DETAILS OF THE AUTHORISATION.....</b>	<b>6</b>
2.1	PRODUCT IDENTITY.....	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008.....</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011.....</i>	<i>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation.....</i>	<i>7</i>
2.3	PRODUCT USES.....	8
<b>3</b>	<b>RISK MANAGEMENT.....</b>	<b>10</b>
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	10
3.1.1	<i>Physical and chemical properties.....</i>	<i>10</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis.....</i>	<i>10</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>10</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure.....</i>	<i>11</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>13</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>13</i>
3.1.7	<i>Efficacy.....</i>	<i>13</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT.....	15
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING.....	15
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.....	15
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring.....</i>	<i>15</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements.....</i>	<i>15</i>
3.4.3	<i>Label amendments.....</i>	<i>15</i>
	<b>APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION.....</b>	<b>16</b>
	<b>APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT.....</b>	<b>23</b>
	<b>APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS.....</b>	<b>24</b>

## **PART A – Risk Management**

The company ADAMA FRANCE S.A.S has requested marketing authorisation in France for the product FOX (product code: FSG 03681 H), containing 480 g/L bifenoX 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 FOX (FSG 03681 H) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of FOX (FSG 03681 H) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of bifenoX.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of FOX (FSG 03681 H)

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 ADAMA FRANCE S.A.S's application to market FOX (FSG 03681 H) 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 first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

### **1.2 Active substance approval**

#### **BifenoX**

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.

Commission Implementing Regulation (EU) No 1124/2013 of 8 November 2013 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the conditions of approval of the active substance bifenoX.

Specific provisions were as follows :

#### **PART A**

Only uses as herbicide may be authorised.

#### **PART B**

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 bifenoX, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 14 March 2008 shall be taken into account.

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

- (a) the operator safety and ensure that conditions of use prescribe the application of adequate personal protective equipment where appropriate;
- (b) the dietary exposure of consumers to bifenoX residues in products of animal origin and in succeeding rotational crops;
- (c) the environmental conditions leading to the potential formation of nitrofen.

Member States shall impose restrictions as regards the conditions of use, where appropriate in view of point (c).

An EFSA conclusion is available (EFSA Scientific report (2007) 119, 1-84).  
A Review Report is available (SANCO/3776/08 – final rev 2, 3 October 2013).

### 1.3 Regulatory approach

The present application (2014-1457) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) 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>1</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>2</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>3</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>4</sup>, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable”.in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014<sup>5</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>6</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

<sup>1</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>2</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>3</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>4</sup> COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>

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

applicant.

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

#### **1.4 Data protection claims**

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of FOX (FSG 03681 H), 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.

## 2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

### 2.1 Product identity

<b>Product name (code)</b>	FOX (FSG 03681 H)
<b>Authorisation number</b>	2180672
<b>Function</b>	herbicide
<b>Applicant</b>	ADAMA FRANCE
<b>Composition</b>	480 g/L bifenox
<b>Formulation type (code)</b>	Suspension concentrate (SC)
<b>Packaging</b>	Bottle HDPE (1L, 5L, 10L, 20L)

### 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>	-	
<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>	H400	Very toxic to aquatic life
	H410	Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
<b>Precautionary statements –</b>	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
<b>Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)</b>	EUH 208	Contains 1,2-Benzisothiazolin-3-one. 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

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 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 meters <sup>7</sup> with an unsprayed vegetated buffer zone of 5 meters to surface water bodies for the uses on winter and spring cereals and winter oilseed rape.
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to surface water bodies for the uses on spring oilseed rape.

### 2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment <sup>8</sup> : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period <sup>9</sup> : 6 hours
Pre-harvest interval <sup>10</sup> : F- Application must be made at growth stage BBCH 32 at the latest for wheat, triticale and rye, barley and oats and BBCH 17 for oilseed rape
Other mitigation measures: -
The label may include the following recommendations: - A relatively high risk of phytotoxicity can occur on oilseed rape after application of FOX (FSG 03681 H), without impact on yield. The label must reflect the conditions of authorisation.

<sup>7</sup> 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]

<sup>8</sup> If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

<sup>9</sup> 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]

<sup>10</sup> 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, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

GAP rev. 1 , date: 2018/11/09

PPP (product name/code): **Product code/ Product name(s): FOX (FSG 03681)**  
Active substance 1: bifenox  
Applicant: **ADAMA FRANCE S.A.S**  
Zone(s): southern <sup>(d)</sup>  
Verified by MS: yes  
Field of use: herbicide

Formulation type: **SC<sup>(a, b)</sup>**  
Conc. of as 1: **480 g/L<sup>(c)</sup>**  
Professional use:   
Non professional use:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. (e)	Member state(s)	Crop and/ or situation  (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha (f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min / max		
<b>Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)</b>													
1	FR	Winter Wheat (TRZAW), Winter Barley (HORVW), Winter Durum Wheat (TRZDU), Triticale (TTLWI), Winter oat (AVESW), Winter rye (SECCW) Spring Wheat (TRZAS), Spring Barley (HORVS), Spring Durum Wheat (TRZDU), Spring oat (AVEFA)	F	weeds (dicots, post- emergence)	Foliar spray	BBCH 12-32	1	-	1.5	720 g	100/400	F	Acceptable
2	FR	Oilseed Rape (BRSNN) Gold-of-pleasure (CMASA) Turnip rape (BRSSP)	F	weeds (dicots, post- emergence)	Foliar spray	BBCH 13-17	1	-	1	480 g	200/300	F	Acceptable

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 (i)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
		Hemp (CNISA) Borage (BOROF) Mustard (SINAL) Sesame (SEGIN) Lin (LIUUT)											

**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<sup>3</sup> 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

FOX (FSG 03681 H) is a suspension concentrate formulation (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 a uniform bright beige viscous liquid, with a slightly chlorine odour. It is not explosive and has no oxidising properties. It is not flammable and has a self-ignition temperature of 440°C. In aqueous solution (1%), it has a pH value of 7.4 at ambient temperature. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0°C and 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 HDPE packaging. Its technical characteristics are acceptable for an SC formulation.

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

##### 3.1.2 Methods of analysis

###### 3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical method for the determination of the active substance is available and validated.

No analytical method for the determination of the relevant impurities 2,4 DCP and 2.4 DCA of the active substance is submitted and is required in post-registration.

###### 3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report/this dossier and validated for the determination of residues of bifenoxy in plants (dry and high oil content 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: <b>bifenoxy (UE 2009)</b>			
ADI	0.3 mg kg bw/d	EU agreed endpoint (EU2009)	
ARfD	0.5 mg/kg bw/d	EU agreed endpoint (EU2009)	
AOEL	0.125 mg/kg bw/d	EU agreed endpoint (EU 2009)	
Dermal absorption	Based on an in vitro human study performed on a similar formulation <i>pro rata</i> correction) according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (tested) 501 g/L	Diluted formulation (tested) 2.3 g/L
	In vitro (human) %	5	25
		Concentrate (used in formulation) 501 g/L	Spray dilution (used in formulation) 2.3g/L
	<b>Dermal absorption endpoints %</b>	<b>5</b>	<b>25</b>

### 3.1.3.1 Acute Toxicity

FOX (FSG 03681 H) containing 480 g/L bifenox 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 sensitiser.

The classification proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 is shown in Section 2.2.

### 3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases in bold):

Crop	F/G <sup>11</sup>	Equipment	Application rate L product/ha (g as/ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Cereals	F	Tractor-mounted/trailed boom sprayer, hydraulic nozzles	1,5 (720)	100	BBA
Oilseeds	F	Tractor-mounted/trailed boom sprayer, hydraulic nozzles	1 (480)	200	BBA

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL bifenox
Cereals	Tractor-mounted/trailed boom sprayer, hydraulic nozzles	Working gloves during mixing/loading	86.2

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using FOX (FSG 03681 H) is acceptable with gloves during mixing/loading.

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 1.2 % of the AOEL of bifenox.

It is concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to FOX (FSG 03681 H).

### 3.1.3.4 Worker Exposure

FOX (FSG 03681 H) 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.

## 3.1.4 Residues and Consumer Exposure

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL of bifenox as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic and the short-term intakes of bifenox residues are unlikely to present a public health concern.

<sup>11</sup> Open field or glasshouse

As far as consumer health protection is concerned, France agrees with the authorization of the intended use(s).

According to available data, no specific mitigation measures should apply.

Data gaps: /

Data required in post-authorization:

- a storage stability study for bifenox acid in high oil matrix covering the storage period (311 days) of samples in freezing conditions

### Summary of the evaluation

#### Summary for bifenox

Use- No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg 552/2015	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1	wheat, triticale and rye	Yes	Yes (cereals: 31N+17S)	Yes	Yes	Yes	No	No	
1	Barley and oats	Yes	Yes (cereals: 31N+17S)	Yes	Yes	Yes		No	
3	Oilseed rape	Yes	Yes (15N+7S)	Yes	Yes	Yes		No	storage stability study for bifenox acid requested

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

As significant residue levels of bifenox are not expected for the uses under consideration, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

Awaiting the data required by EFSA (2013), current livestock metabolism data can be considered as sufficient. Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant modification of the intake was calculated for livestock. No significant residue levels are expected at the intended GAP for the uses under consideration.

#### Summary for FSG 03681 H

Crop	PHI for FSG 03681 H proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for FSG 03681 H proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		bifenox		
wheat, triticale and rye	F** BBCH 12-32	Yes		
Barley and oats	F** BBCH 12-32	Yes		
Oilseed rape	F** BBCH 13-17	Yes		

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).

### 3.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) N° 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 bifenoxy and its metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC<sub>SOIL</sub> soil and PEC<sub>SW</sub> derived for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC<sub>GW</sub> for bifenoxy and its metabolite do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) N° 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000<sup>12</sup>.

Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT<sub>50</sub> 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 terrestrial vertebrates, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial non-target plants can be considered acceptable for the intended uses.

For aquatic organisms, the risk can be considered acceptable only with the following mitigation measures:

- A 5 m unsprayed vegetated buffer zone for the intended uses on winter and spring cereals and on winter oilseed rape.
- A 5 m unsprayed buffer zone for the intended use on spring oilseed rape.

### 3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

- The efficacy level of FOX (FSG 03681 H) is considered as acceptable on major broad-leave in post-emergence for all the claimed uses.

<sup>12</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

- The selectivity level of FOX (FSG 03681 H) is considered as acceptable for all the claimed uses. However, a relatively high risk of phytotoxicity can occur on oilseed rape after application of FOX (FSG 03681 H) without impact on yield.
- The risks of negative impact on yield, quality, transformation processes and propagation are considered as acceptable.
- The risk of negative impact on succeeding crops is considered as acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible succeeding crops.
- The risk of negative impact on adjacent crops is considered as acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible adjacent crops.
- The risk of resistance development or appearance to bifenoxy does not require a monitoring for the claimed use.

### **3.2 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.

### **3.3 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**

No further information is required.

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

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

- An analytical method for the determination of the relevant impurities 2,4 DCP and 2,4 DCA of the active substance.
- A storage stability study for bifenox acid in high oil matrix covering the storage period (311 days) of samples in freezing conditions.

#### **3.4.3 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.

Add on the label: “a relatively high risk of phytotoxicity can occur on oilseed rape after application of FOX (FSG 03681 H) without impact on yield.”

## Appendix 1 – Copy of the French Decision



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

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

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

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché et les demandes associées du produit phytopharmaceutique FOX*

*de la société ADAMA FRANCE SAS*

*enregistrées sous les n°2014-1457, 2014-1482, 2014-2072*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 16 octobre 2018,*

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

#### **Avertissement :**

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	FOX MODOWN
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ADAMA FRANCE SAS 33 rue de Verdun 92156 SURESNES France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	480 g/L - bifénox
Numéro d'intrant	9638-2014.01
Numéro d'AMM	2180672
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 décembre 2019.

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, 09 NOV. 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)



## 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	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L ; 20 L

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
EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
<b>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.</b>	



**Liste des usages autorisés**

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
<b>15105911</b> Avoine*Désherbage	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5 (dont DVP 5)	-	-	-
<b>15105912</b> Blé*Désherbage	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5 (dont DVP 5)	-	-	-
<b>15205901</b> Crucifères oléagineuses* Désherbage	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 17	F (BBCH 17)	5 (dont DVP 5)	-	-	-
<b>15205901</b> Crucifères oléagineuses* Désherbage	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 17	F (BBCH 17)	5	-	-	-
<b>15105913</b> Orge*Désherbage	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5 (dont DVP 5)	-	-	-

FOX  
AMM n°2180672



<b>Liste des usages autorisés</b> En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15105915 Seigle*Désherbage	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5 (dont DVP 5)	-	-	-

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

FOX  
AMM n°2180672

Page 5 sur 7



## Conditions d'emploi du produit

### **Protection de l'opérateur et du travailleur**

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

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

### **Pour l'opérateur, porter**

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

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

#### **• pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**

*Si application avec tracteur avec cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant.

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

- 6 heures.



### **Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)**

#### ***Protection de l'eau***

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination *via* les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

#### ***Protection de la faune***

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur crucifères oléagineuses de printemps.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales de printemps et d'hiver et sur crucifères oléagineuses d'hiver.

### **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)	Récurrence (mois)
-Fournir une méthode pour la détermination des impuretés pertinentes dans le produit avec une LOQ permettant de confirmer le respect des valeurs limites spécifiées.	24	-
- Fournir une étude de stabilité des résidus au stockage sur matrice riche en huile couvrant une durée minimale de 11 mois.	24	-

### **Recommandations relatives à l'étiquette du produit**

- Des symptômes de phytotoxicité assez prononcés peuvent être constatés sur le colza sans nuire au rendement.

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

300x145mm

MAKHTESHIM AGAN FRANCE • AGCI • Date : 04/03/14 • Auteur : Ant

**IMPORTANT** - Respecter les usages, doses, conditions d'emploi mentionnées sur l'emballage et qui ont été déterminées en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation, telles que le statut du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces, la pression parasitaire... Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente du Ministère de l'Agriculture. Complète tenu des législations existantes, il appartient à l'utilisateur, dans le cas où les dernières issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur. Makhteshim Agan ne saurait être tenu en aucun cas pour responsable des conséquences inhérentes à toute copie (totale ou partielle) de cette étiquette, à sa diffusion ou son utilisation non autorisée.

**FOX<sup>®</sup>**  
AMM N°XXXXXXX  
SC – Suspension Concentrée  
Contient 480 g/L (40,6%) de bifénox.

**N - Dangereux**  
pour l'environnement  
**R50/53** Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

**Délai de re-entrée des travailleurs sur la parcelle : 6 h après traitement**

S13 Conserver à l'écart des aliments et des boissons, y compris ceux pour animaux.  
S20/21 Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.  
S57 Utiliser un récipient approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant.  
S60 Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

**PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS - RESPECTER LES CONDITIONS D'EMPLOI.**  
Lire les instructions d'emploi.

Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.  
SP1 Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.  
SPe3 Afin de protéger les organismes aquatiques respecter une zone végétalisée de 10 m en céréales et colza d'hiver, et 5 m en colza de printemps en bordure de point d'eau.

La fiche de données de sécurité peut être obtenue gratuitement sur Internet [www.agriculture.com](http://www.agriculture.com) ou à partir de [www.ma-france.com](http://www.ma-france.com) ou en écrivant à [ids@ma-france.com](mailto:ids@ma-france.com) ou par courrier à l'adresse postale de MAKHTESHIM-AGAN France ou en scannant le flashcode avec votre téléphone mobile.

Distribué par :  
MAKHTESHIM-AGAN France  
6/8, avenue de la Cristallerie  
92316 Sèvres Cedex  
Tél. : 01 46 42 71 17  
Fax : 01 46 42 71 17

Responsable de l'emballage :  
Agan Chemical Manufacturers Ltd.  
P.O.B. 262, Northern Industrial Zone,  
Ashdod 77102  
Israël

Produit fabriqué en Israël

Voir emballage

N° de lot et date de fabrication

Volume net : **5 L**

Dossier : FOX • Contenu : 5 L • Pays : FR • Dim. : L 300 mm x H 145 mm

300x145mm

MAKHTESHIM AGAN FRANCE • AGCI • Date : 04/03/14 • Auteur : Ant

**MODE D'ACTION – PROPRIETES :**

FOX<sup>®</sup> est un herbicide (traitement des parties aériennes) de post-levée des céréales d'hiver, des céréales de printemps et du colza. FOX<sup>®</sup> est efficace contre les dicotylédones annuelles. Il agit par absorption foliaire en inhibant la photosynthèse et en rompant les membranes cellulaires.

**CHAMP D'ACTIVITE :**

Sur colza :

Adventices très sensibles :	Adventices sensibles :
Coquelicot Véronique de Perse Chénopode blanc Ravenelle Pensée des champs	Moutarde des champs Galiet gratteron

Sur céréales - application d'automne :

Adventices très sensibles :	Adventices sensibles :
Alchémille des champs Capselle bourse à Pastour Coquelicot Galiet gratteron Lamier Pensée des champs Séneçon commun Véroniques	Moutarde des champs Euphorbe

Sur céréales - application de printemps :

Adventices très sensibles :	Adventices sensibles :
Alchémille des champs Capselle bourse à Pastour Coquelicot Géranium à feuilles rondes Mouron rouge Mustarde des champs Pensée des champs Renouée des marais Renouée des oiseaux Spergule des champs Galiet gratteron Tabouret des champs Véroniques (Véronique à feuilles de terre, Véronique de Perse)	Matricaires

**USAGES ET DOSES HOMOLOGUEES :**

Cultures	Dose homologuée
Ble tendre d'hiver	1,5 L/ha
Ble tendre de printemps	1,5 L/ha
Orge d'hiver	1,5 L/ha
Orge de printemps	1,5 L/ha
Avoine d'hiver	1,5 L/ha
Avoine de printemps	1,5 L/ha
Ble dur d'hiver	1,5 L/ha
Ble dur de printemps	1,5 L/ha
Saigo	1,5 L/ha
Triticale	1,5 L/ha
Colza	1 L/ha

Utiliser sur céréales jusqu'au stade deux nœuds. Sur colza, utiliser jusqu'au stade 7 feuilles.

Les Limites Maximales de Résidus sont consultables à l'adresse suivante : <http://ec.europa.eu/efsa/pesticides/public/index.cfm>

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur selon l'arrêté du 7 avril 2010.  
Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 6 h après traitement, conformément à l'arrêté du 10 septembre 2009 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du Code Rural.

**MODE D'EMPLOI :**

Sur céréales :

- Sur céréales, FOX<sup>®</sup> peut-être appliqué du stade 3 feuilles au stade deux nœuds des céréales.  
- La dose homologuée de 1,5 L/ha est nécessaire sur une flore complexe, développée, en traitement principal.  
- Dans certains cas, on peut constater après traitement des punctations sur les feuilles de céréales. Elles s'estompent généralement dans les quelques jours qui suivent et sont sans conséquences sur le rendement.

Sur colza :

- Sur colza, FOX<sup>®</sup> s'applique entre 2/4 feuilles et 6/8 feuilles du colza.  
- Sur flore très sensible, appliquer FOX<sup>®</sup> à 1 L/ha après 4 feuilles du colza.  
- L'application de FOX<sup>®</sup> peut entraîner des brûlures/décolorations de feuilles de colza. Elles s'estompent au bout de quelques semaines et sont sans conséquences sur le rendement.  
- Pour limiter les risques de marquage du colza, traiter sur des colzas vigoureux en conditions poussantes.  
- Ne pas traiter sur des colzas en arrêt de végétation en particulier en cas d'asphyxie des plantes sur sol mal drainé.

Dossier : FOX • Contenu : 5 L • Pays : FR • Dim. : L 300 mm x H 145 mm

**Remarques :**

- Les meilleurs résultats sont obtenus lors des applications effectués sur des mauvaises herbes peu développées.

**PREPARATION DE LA BOUILLIE :**

Remplir à moitié d'eau la cuve du pulvérisateur et mettre en marche l'agitation. Après avoir agité le bidon, verser FOX<sup>®</sup> dans la cuve. Compléter le remplissage et maintenir l'agitation pendant la durée du traitement.  
Utiliser la bouillie immédiatement et totalement après préparation et ne jamais laisser de fond de cuve.  
Volume de bouillie :  
- 100 à 400 L/ha.

**CULTURES VOISINES ET DE REMPLACEMENT :**

FOX<sup>®</sup> peut constituer un danger pour les cultures voisines. Sous l'influence de certains facteurs (situation, vent, température, ...) le produit peut provoquer au voisinage de la zone d'application du traitement des dégâts sur les cultures sensibles.  
Respecter une distance de 1 m entre la culture traitée et une culture de lin ou de pois, de 3 m avec une culture de maïs ou de pomme de terre, de 15 m avec une culture de betterave.  
Respecter strictement les modalités d'application afin d'éviter l'entraînement du produit.

**Cultures de remplacement :**

Dans le cadre d'une rotation normale, toute culture peut être établie après la récolte d'une céréale traitée avec FOX<sup>®</sup>. Cependant par mesure de précaution pour les cultures maraichères non encore expérimentées et implantées immédiatement après la céréale, nous conseillons :  
En cas de retournement d'une culture traitée avec FOX<sup>®</sup>, il est possible d'implanter sans labour des cultures de pois, betterave, maïs, pomme de terre ou lin.

**PRECAUTIONS GENERALES :**

**DANS LE CADRE DES BONNES PRATIQUES AGRICOLES :**  
**Gestion du risque d'apparition de résistance :** L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants.  
Pour réduire ce risque, il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation.  
**Conditions de stockage :** Conserver le produit dans son emballage d'origine, dans un local réservé à cet usage, à l'abri de la chaleur et à une température comprise entre 0° et 40°C.

**Evacuation des déchets :** Rémplir de l'emballage interdit. Lors de l'utilisation du produit, bien vider et éliminer via les collectes organisées par les distributeurs partenaires de la filière AIVALOR ou tout autre service de collecte spécifique.

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

**Nettoyage de l'équipement :** Ne pas laisser de bouillie prête à l'emploi dans le pulvérisateur. Éliminer les fonds de cuve et les eaux de rinçage conformément à la réglementation en vigueur. Éviter toute contamination des mares, puits, ruisseaux, eaux souterraines ou de distribution ou de tout autre point d'eau, par le produit, la bouillie de pulvérisation et les eaux de rinçage des emballages et équipements de traitement.

**Equipements de protection individuels :**

**Pour protéger l'opérateur, porter :**  
**Respecter le mélange/chargement :**  
- Gants certifiés en nitrile conformes à la norme EN 374-3,  
- Combinaison de travail 65 % polyester/35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m<sup>2</sup> avec un traitement déperlant,  
- EPI de type tablier ou blouse à manches longues certifiés de catégorie III et de type (PB3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

**Pendant l'application :**

- Gants en nitrile à usage unique conformes à la norme EN 374-3 (dans le cas d'utilisation d'un tracteur à cabine, le port de gants pendant l'application n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation et les gants doivent être stockés à l'extérieur de la cabine).  
- Combinaison de travail 65 % polyester/35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m<sup>2</sup> avec un traitement déperlant.

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

- Gants certifiés en nitrile conformes à la norme EN 374-3,  
- Combinaison de travail 65 % polyester/35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m<sup>2</sup> avec un traitement déperlant,  
- EPI de type tablier ou blouse à manches longues certifiés de catégorie III et de type (PB3) à porter par-dessus la combinaison précitée.  
**Pour protéger le travailleur qui serait amené à intervenir sur les parcelles traitées,** porter des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

**Premiers secours :**

**Inhalation :** Amener la victime à l'air frais. En cas de difficultés respiratoires, pratiquer la respiration artificielle. Appeler un médecin.  
**Contact avec la peau :** Laver immédiatement à l'eau et savon. Enlever les vêtements souillés ou échaudés.

**Contact avec les yeux :** En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau claire durant 10-15 minutes. Consulter un ophtalmologiste si irritation, rougeur, douleur ou gêne visuelle persistante.

**Ingestion :** Si la personne est consciente, rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas essayer de faire vomir sans avis médical. Appeler immédiatement un médecin.

**Mesures d'urgence :** En cas d'urgence, contacter le centre antipoison le plus proche de votre domicile ou appeler le 15. Présentez aux secours la fiche de données de sécurité. Puis signaler vos symptômes au réseau Phytalitude : tél. 0 800 887 887 (numéro vert).

**Appendix 3 – Letter(s) of Access**

Not applicable.