

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: BCP 259H

Product name(s): FRESCO

**Active Substance(s):
metobromuron, 400 g/L**

COUNTRY: FRANCE

Interzonal

Rapporteur Member State: France

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE
(marketing authorisation)**

Applicant: Belchim Crop Protection NV/SA

Date: 2018-05-02

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>	<i>5</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	<i>5</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>6</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>6</i>
2.3	PRODUCT USES.....	7
3	RISK MANAGEMENT.....	10
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>12</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour</i>	<i>14</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>15</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>15</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	16
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	16
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	16
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring</i>	<i>16</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	<i>16</i>
3.4.3	<i>Label amendments</i>	<i>16</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	17
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	24
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	31

PART A – Risk Management

The company Belchim Crop Protection NV/SA has requested marketing authorisation in France for the product FRESCO (BCP 259H), containing 400 g/L metobromuron for use as a 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 FRESCO (BCP 259H) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of FRESCO (BCP 259H) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of metobromuron.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of FRESCO (BCP 259H).

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 Belchim Crop Protection NV/SA's application to market FRESCO (BCP 259H) in France as an herbicide (product uses described under point 2.3). France acted as a interzonal Rapporteur Member State (izRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the European Union.

1.2 Active substance approval

metobromuron

Commission Implementing Regulation (EU) No 890/2014 of 14 August 2014 approving the active substance metobromuron, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

Specific provisions of Regulation (EU) No 890/2014 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 metobromuron, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed on 11 July 2014, shall be taken into account.

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

- (a) the protection of workers and operators;
- (b) the risk to birds, mammals, aquatic organisms and terrestrial non-target plants.

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

The applicant shall submit confirmatory information as regards:

- (a) the toxicological assessment of the metabolites CGA 18236, CGA 18237, CGA 18238 and 4-bromoaniline;
- (b) the acceptability of the long-term risk to birds and mammals.

The applicant shall submit that information to the Commission, the Member States and the Authority by 31

December 2016.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2014; 12(2): 3541).

A Review Report is available (SANCO/11070/2014 rev 2, 11 July 2014).

1.3 Regulatory approach

The present application (2015-1148) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹ in the context of the zonal procedure for all Member States of the European Union, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)² – the highest application rates over the European Union. 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

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/AGRGI632554A/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/AGRGI407093A/jo>

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

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 FRESCO (BCP 259H), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.5 Letter(s) of Access

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

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity


Product name (code)	FRESCO (BCP 259H)
Authorisation number	2171228
Function	herbicide
Applicant	Belchim Crop Protection NV/SA
Composition	400 g/L metobromuron
Formulation type (code)	SC
Packaging	HDPE/EVOH (1 L, 5 L, 10 L) HDPE/PA (1 L, 5 L, 10 L) HDPE-f (15 L)

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	STOT RE 2 Carcinogenicity, cat 2	
Environmental hazards	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	
Hazard pictograms		
Signal word	Warning	
Hazard statements	H373	May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure
	H351	Suspected of causing cancer

	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)	EUH208	Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one and metobromuron. May produce an allergic reaction.

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 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres ⁸ to surface water bodies.

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 : 48 hours
Pre-harvest interval ¹¹ : <ul style="list-style-type: none"> - Lamb's lettuce : 35 days - Asparagus : F-post harvest application
Other mitigation measures: <ul style="list-style-type: none"> - In greenhouse with an automatic sprayer only - May affect beneficial insects in protected crops - No leafy crop or cereals can be grown in the treated plot before 4 months (120 days) after application - In case root crops are grown before 120 days after the last application, tops should not be fed to livestock - Do not use by-products of treated crops for seed production and tobacco as food or feed
The label may include the following recommendations: - 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:

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

When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

PPP (product name/code): **FRESCO (BCP 259H)**
Active substance 1: metobromuron
Applicant: **Belchim Crop Protection NV/SA**
Zone(s): interzonal ^(d)
Verified by MS: yes
Field of use: herbicide

Formulation type: **SC** ^(a, b)
Conc. of as 1: **400 g/L** ^(c)
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)	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	Flower bulbs (<i>Anemone spp.</i> , <i>Gladiolus spp.</i> , <i>Hyacinthus spp.</i> , <i>Iris spp.</i> , <i>Lilium spp.</i> , <i>Narcissus spp.</i> , <i>Muscari armeniacum</i> , <i>Zantedeschia aethiopica</i>)	F	Weeds	Overall Broadcast Spraying	Pre-emergence	1	n.a.	2.5	1	200 – 400 300	n.a	Acceptable (maximum volume of 300 L water/ha)
2	FR	Tobacco	F	Weeds	Overall Broadcast Spraying	Before planting	1	n.a.	3.75	1.5	200 – 400 300	n.a	Acceptable (maximum volume of 300 L water/ha)
3	FR	Asparagus	F	Weeds	Overall Broadcast Spraying	After harvest	1	n.a.	3.75	1.5	200 – 400 300	F	Acceptable (maximum volume of 300 L water/ha)
4	FR	Lamb's lettuce	F	Weeds	Overall Broadcast Spraying	Pre-emergence	1/cycle 3	n.a.	1.25	0.5	200 – 400	35	Acceptable for french market only (maximum volume of

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		
							cycles/year				300		300 L water/ha)
5	FR	Lamb's lettuce <i>for seed production</i>	F	Weeds	Overall Broadcast Spraying	Pre-emergence	1/cycle 3 cycles/year	n.a.	1.25	0.5	200 – 400 300	n.a	Acceptable (maximum volume of 300 L water/ha)
6	FR	Carrot, parsnip <i>for seed production</i>	F	Weeds	Overall Broadcast Spraying	Pre-emergence	1	n.a.	2	0.8	200 – 400 300	n.a	Acceptable (maximum volume of 300 L water/ha)
7	FR	Phaseolus beans Incl. flageolets <i>for seed production</i>	F	Weeds	Overall Broadcast Spraying	Pre-emergence	1	n.a.	2.5	1	200 – 400 300	n.a	Acceptable (maximum volume of 300 L water/ha)
8	FR	Phaseolus beans for dry harvest (brown, yellow, white and pinto beans) <i>for seed production</i>	F	Weeds	Overall Broadcast Spraying	Pre-emergence	1	n.a.	2.5	1	200 – 400 300	n.a.	Acceptable (maximum volume of 300 L water/ha)
9	FR	Herbs (thyme, sage, mint species, summer savory, marjoram, dill, cress), fennel and parsley <i>for seed production</i>	F	Weeds	Overall Broadcast Spraying	Pre-emergence	1/cycle 3 cycles/year	n.a.	1.25	0.5	200 – 400 300	n.a.	Acceptable (maximum volume of 300 L water/ha)
Interzonal uses (use as seed treatment, in greenhouses (or other closed places of plant production), as post-harvest treatment or for treatment of empty storage rooms)													
1	FR	Lamb's lettuce	G	Weeds	Overall Broadcast Spraying Automatic spraying	Pre-emergence	1/cycle 3 cycles/year	n.a.	1.25	0.5	200 – 400	35	Acceptable With tractor mounted sprayer or with an automatic spraying

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:
					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		
2	FR	Lamb's lettuce <i>for seed production</i>	G	Weeds	Overall Broadcast Spraying Automatic spraying	Pre-emergence	1/cycle 3 cycles/year	n.a.	1.25	0.5	200 – 400	n.a	Acceptable With tractor mounted sprayer or with an automatic spraying

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 authorization 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/m³ 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

FRESCO (BCP 259H) is a suspension concentrate (SC). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is that of an opaque cream-white homogeneous liquid, with a chemical odor. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable and has a flash point superior of 93 °C. It has a self-ignition temperature superior of 600 °C. In 1 % aqueous solution, it has a pH value 8.97 at 20 °C. 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/PA. As the formulation is SC (aqueous formulation), all the packaging can be considered as acceptable. Its technical characteristics are acceptable for a SC formulation.

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

3.1.2 Methods of analysis

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

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report and in this dossier and validated for the determination of residues of the metobromuron in plants (high water, high oil and acidic matrices), soil, water (surface and drinking) and air.

Analytical methods for the determination of residues of the metobromuron in foodstuff of animal origin are not necessary.

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: metobromuron			
ADI	0.008 mg kg bw/d		EFSA (2014)
ARfD	0.3 mg/kg bw/d		
AOEL	0.016 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on a similar formulation (<i>pro rata</i> correction):		
		Concentrate (tested) 500 g/L	Spray dilution (tested) 10 g/L
	<i>In vitro</i> (human) %	0.5%	6%
		Concentrate (used in formulation) 400 g/L*	Spray dilution (used in formulation) 1 - 7.5 g/L**
	Dermal absorption endpoints %	0.5%	60% as worst case

*The concentration of the active substance metobromuron is lower in the formulation BCP 259H (400 g/L) comparing to BCP 222H (500 g/L). If a *pro rata* correction is applied, a value of 0.6% would be used for the undiluted formulation of BCP 259H. As there is no notable difference between the two undiluted formulation, the value of 0.5% obtained with BCP 222H is considered applicable for the undiluted formulation of BCP 259H (EFSA Journal 2012;10(4):2665).

**The assessment was performed using the following dermal absorption values based on active substance in in-used dilution and *pro rata* correction:

- Dilution 7.5 g.as/L: 8 %
- Dilution 5 g.as/L: 12 %
- Dilution 4 g.as/L : 15 %

- Dilution 3.75 g.as/L: 16 %
- Dilution 3.33 g.as/L: 18 %
- Dilution 2.66g.as/L : 23 %
- Dilution 2.5 g.as/L: 24 %
- Dilution 2 g.as/L : 30 %
- Dilution 1.66 g.as/L : 36 %
- Dilution 1.33 g.as/L : 45 %
- Dilution 1.25g.as/L : 48 %
- Dilution 1 g.as/L : 60 %

3.1.3.1 Acute Toxicity

FRESCO (BCP 259H) containing 400 g/L metobromuron has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G ¹²	Equipment	Application rate L product/ha (g as/ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
asparagus, tobacco	F	Tractor mounted boom sprayer	3.75 L/ha (1500 g.as/ha)	200-400	BBA
Flowers bulb, beans	F	Tractor mounted boom sprayer	2.5 L/ha (1000 g.as/ha)	200-400	BBA
Carrot, parsnip	F	Tractor mounted boom sprayer	2 L/ha (800 g.as/ha)	200-400	BBA
Lamb's lettuce, herbs	F	Tractor mounted boom sprayer	1.25 L/ha (500 g.as/ha)	200-400	BBA
Lamb's lettuce	G	Hand-held sprayer	1.25 L/ha (500 g.as/ha)	200-400	POEM
	G	Automatic spraying	1.25 L/ha (500 g.as/ha)	200-400	BBA

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the German BBA model and UK-POEM model :

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL metobromuron		
			Vd = 200 L/ha	Vd = 300 L/ha	Vd = 400 L/ha
Asparagus, tobacco	Tractor mounted boom sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	63%	90%	118%
Flowers bulb, beans			60%	88%	116%
Carrot, parsnip			59%	89%	115%
Lamb's lettuce, herbs			58%	85%	113%
Lamb's lettuce	Hand-held sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	1907%	-	1892%
	Automatic spraying	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.1%		

¹² Open field or glasshouse

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using FRESCO (BCP 259H) is acceptable for field applications with a tractor mounted boom sprayer. **The risk for the operator using FRESCO (BCP 259H) is unacceptable for glasshouse applications with a hand-held sprayer but it is acceptable with automatic spraying or tractor mounted sprayer.**

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 11 % of the AOEL of metobromuron.

It is concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to FRESCO (BCP 259H).

Bystander exposure during and following local application of FRESCO (BCP 259H) in greenhouse would be negligible and considered to be covered by application of FRESCO (BCP 259H) in field. No further exposure calculations are considered necessary.

3.1.3.4 Worker Exposure

FRESCO (BCP 259H) 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

Overall conclusion

The data available are considered insufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL of 0.01* mg/kg for metobromuron as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is expected for lamb's lettuce. However no exceedance of the current national MRL of 0.9 mg/kg is expected in France.

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

As far as consumer health protection is concerned, Anses, zRMS agrees with the authorization of the intended uses. Lamb's lettuce should exclusively be destined to the French market.

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

- No leafy crop or cereals can be grown in the treated plot before 4 months (120 days) after application.
- In case root crops are grown before 120 days after the last application, tops should not be fed to livestock.

Summary of the evaluation

Summary for metobromuron

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg 396/2005	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1	Flower bulbs	Not relevant	Not relevant	Not relevant	Not relevant	Not relevant	NO	Not relevant	Not for food consumption
2	Tobacco	Not relevant	Not relevant	Not relevant	Not relevant	Not relevant		Not relevant	Not for food consumption

Use- No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg 396/2005	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
3	Asparagus after harvest	Not relevant	Not relevant	Not relevant	Not relevant	yes		no	
4	Lamb's lettuce	Yes	no	no	yes	NO Yes for the national MRL (France)		na	No residue definition agreed on
5	Lamb's lettuce <i>for seed production</i>	Not relevant	Not relevant	Not relevant	Not relevant	Not relevant		Not relevant	Not for food consumption
6	Carrot, parsnip <i>for seed production</i>	Not relevant	Not relevant	Not relevant	Not relevant	Not relevant		Not relevant	Not for food consumption
7	Phaseolus beans Incl. flageolets <i>for seed production</i>	Not relevant	Not relevant	Not relevant	Not relevant	Not relevant		Not relevant	Not for food consumption
8	Phaseolus beans for dry harvest (brown, yellow, white and pinto beans) <i>for seed production</i>	Not relevant	Not relevant	Not relevant	Not relevant	Not relevant		Not relevant	Not for food consumption
9	Herbs (thyme, sage, mint species, summer savory, marjoram, dill, cress), fennel and parsley <i>for seed production</i>	Not relevant	Not relevant	Not relevant	Not relevant	Not relevant		Not relevant	Not for food consumption

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

For lamb's lettuce, no conclusion has been taken at EU level on the residue definitions proposed by EMR FR under article 10 (cf metabolism in plants). With the available data and considering the proposed residue definition, there is an MRL exceedance. A new MRL of 0.08 mg/kg based on the same dataset has been proposed by FR in the framework of article 10. This proposal has not yet been accepted at EU level. However a national MRL on lamb's lettuce exists in France (arrêté du 5 mars 2015). Based on the same data set, no exceedance of the national MRL of 0.9 mg/kg according to the following residue definition is expected: sum of metobromuron, desmethyl metobromuron and 4-bromophenylurea expressed as metobromuron. The intended use on lamb's lettuce is supported in France only, exclusively for a production intended to the French market.

Considering the intended uses, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated, the following mitigation measures have been proposed: No leafy crop or cereals can be grown in the treated plot before 4 months (120 days) after application. In case root crops are grown before 120 days after the last application, tops should not be fed to livestock.

Considering dietary burden and based on the intended uses, if the above mitigation measure is applied and no residue is expected in feed form rotational crops, 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.

Summary for FRESCO (BCP 259H)

Crop	PHI for FRESCO (BCP 259H) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for FRESCO (BCP 259H) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		metobromuron		
Flower bulbs	n.a	NR	NR	
Tobacco	n.a	NR	NR	
Asparagus after harvest	n.a	yes	F**	
Lamb's lettuce	35	no	35	Use supported in France only,
Lamb's lettuce for seed production	n.a	NR	NR	
Carrot, parsnip for seed production	n.a	NR	NR	
Phaseolus beans Incl. flageolets for seed production	n.a	NR	NR	
Phaseolus beans for dry harvest (brown, yellow, white and pinto beans) for seed production	n.a.	NR	NR	
Herbs (thyme, sage, mint species, summer savory, marjoram, dill, cress), fennel and parsley for seed production	n.a.	NR	NR	

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 period before planting succeeding crops		Overall waiting period proposed by zRMS for FRESCO (BCP 259H)
Crop group	Led by metobromuron	
Leafy vegetables	4 months	No leafy crop or cereals can be grown in the treated plot before 4 months (120 days) after application.
cereals	4 months	
root crops	-	In case root crops are grown before 120 days after the last application, tops should not be fed to livestock
Other crops	-	

NR: not relevant

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 metobromuron 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.

PECsoil and PECsw derived for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PECgw for metobromuron and its metabolite do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000¹³.

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

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

3.1.6 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, aquatic organisms, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

- the efficacy level of FRESCO (BCP 259H) is considered as acceptable for all the claimed uses.
- the selectivity level of FRESCO (BCP 259H) is considered as acceptable for all the claimed uses.
- the risks of negative impact on yield, quality, propagation, succeeding crops, adjacent crops are considered as acceptable .
- the risk of resistance development or appearance to metobromuron does not require a monitoring for the claimed uses.

¹³ 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.

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

No further information is required.

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.

Appendix 1 – Copy of the French Decision



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

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

Vu le 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 la demande associée du produit phytopharmaceutique
FRESCO*

de la société BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA

enregistrées sous les n°2015-1148 et 2017-2400

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 1^{er} décembre 2017,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 26 février 2018,

Vu le recours gracieux formé le 14 mars 2018 par la société BELCHIM CROP PROTECTION,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 6 avril 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 abroge et remplace la décision du 26 février 2018 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	FRESCO
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA Technologielaan 7 1840 Londerzeel BELGIQUE
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	400 g/L – métobromuron
Numéro d'intrant	9886-2015.01
Numéro d'AMM	2171228
Fonction	Herbicide
Gamme d'usages	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 2025.

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 **02 MAI 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 / polyamide	1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène vinyle alcool	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	5 L ; 10 L
Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène vinyle alcool	5 L ; 10 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	15 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Cancérogénicité - Catégorie 2	H351 : Susceptible de provoquer le cancer
Toxicité spécifique pour certains organes cibles après une exposition répétée - Catégorie 2	H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
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 du métobromuron et de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	



Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non ciblés (mètres)	Zone Non Traînée plantes non ciblés (mètres)	Mention abeilles
16155901 Asperge*Désherbage	3,75 L/ha	1/an	Après la récolte	Non applicable	5	-	-	-
	- Volume maximal de bouillie : 300 L/ha.							
17105901 Bulbes ornementaux*Désherbage	2,5 L/ha	1/an	Pré-levée	Non applicable	5	-	-	-
	- Volume maximal de bouillie : 300 L/ha.							
16605901 Laitue*Désherbage	1,25 L/ha	3/an	Pré-levée	35	5	-	-	-
	- Uniquement sur mâche. - Une application par culture et sur 3 cycles de culture au maximum par an et par parcelle. - Également autorisé sous abri. - Volume maximal de bouillie : 300 L/ha, 400 L/ha pour une application à l'aide d'un automate.							
00606020 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Désherbage	2,5 L/ha	1/an	Pré-levée	Non applicable	5	-	-	-
	- Uniquement sur haricot non écosés frais, haricots écosés frais et haricots secs. - Application en pré-levée. - Volume maximal de bouillie : 300 L/ha.							
00606020 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Désherbage	1,25 L/ha	3/an	Pré-levée	Non applicable	5	-	-	-
	- Uniquement sur mâche, thym et marjolaine, menthe, sauge et sarriette annuelle, aneth et fenouil, cresson alénois, cresson de fontaine et persil. - Également autorisé sous abri uniquement sur mâche. - Une application par culture et sur 3 cycles de culture au maximum par an et par parcelle. - Volume maximal de bouillie: 300 L/ha, 400 L/ha pour une application à l'aide d'un automate.							
00606020 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Désherbage	2 L/ha	1/an	Pré-levée	Non applicable	5	-	-	-
	- Uniquement sur carotte et panais. - Volume maximal de bouillie : 300 L/ha.							

FRESCO
AMM n°2171228



Liste des usages autorisés									
En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.									
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantés non cibles (mètres)	Mention abeilles	
15855901 Tabac*Désherbage	3,75 L/ha	1/an	Avant plantation	Non applicable	5	-	-	-	
	- Volume maximal de bouillie : 300 L/ha.								

FRESCO
AMM n°2171228

Page 5 sur 7



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

Le produit ne doit pas être appliqué manuellement (pulvérisateur à dos, lance, etc.).

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 (plein champ et sous abri)

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

- **pendant l'application - 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.



Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un automate (usages sous abri)

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

- 48 heures

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

- Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graines et du tabac en alimentation humaine ou animale.
- Ne pas implanter de légumes feuilles ou de céréales moins de 120 jours après application.
- En cas d'implantation de cultures racines moins de 120 jours après la dernière application, ne pas utiliser les parties aériennes de ces cultures en alimentation animale.
- Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

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

Protection de l'eau

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

Protection de la faune

- Peut porter atteinte à la faune auxiliaire lors des utilisations sous abri.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

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

Fresco[®]

Herbicide de prélevée utilisable en cultures de bulbes ornementaux, mâche et cultures porte-graine, avant plantation du tabac et en post-récolte de l'asperge.

Contient 400 g/L (33.8% p/p) de métobromuron sous forme de suspension concentrée (SC)

PRODUITS POUR LES PROFESSIONNELS : UTILISEZ LES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES AVEC PRÉCAUTION.
AVANT TOUTE UTILISATION, LISEZ L'ÉTIQUETTE ET LES INFORMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT.

Autorisation de Mise sur le Marché n° xxx délivrée le xx/xx/xxxx

N° de lot et date de fabrication : voir emballage

Contenu: 1L, 5L, 10L, 15L €

Distribué par:



Belchim Crop Protection France S.A.
Parc Tertiaire de Bois Dieu
3 allée des Chevreuils – 69380 LISSIEU
www.belchim.fr

Détenteur de l'homologation:



Belchim Crop Protection NV/SA
Technologielaan 7
B-1840 Londerzeel (Belgium)
Tel +32(0) 52 30 09 06
Fax +32(0) 52 30 11 35
www.belchim.com

® Marque déposée de Belchim Crop Protection N.V/S.A.

Fresco®

Contient 400 g/L (33.8% %p/p) de métobromuron
Suspension Concentrée (SC)



GHS 08



GHS 09

ATTENTION

- H351 Susceptible de provoquer le cancer
H373 Peut provoquer des effets graves pour le système sanguin à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
- P201 Se procurer les instructions avant utilisation.
P260 Ne pas respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection
P308+P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
P391 Recueillir le produit répandu.
P501 Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation nationale
- EUH 208 Contient métobromuron. Peut déclencher une réaction allergique.
EUH 401 Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.
- SP1 Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.
Spe 3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
Spe 3 Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5m par rapport à la zone non cultivée adjacente
- Délai de rentrée: 6 heures après le traitement pour les usages en plein champ et 8 heures pour les usages sous abri en application de l'arrêté du 12 septembre 2006

Distribué par :
Belchim Crop Protection France S.A.
Parc Tertiaire de Bois Dieu
3 allée des Chevreuils - 69380 LISSIEU

Fiche de données de sécurité disponible sur le site www.quickfds.com

En cas d'urgence

En cas d'intoxication humaine, appeler le 15 (depuis un téléphone fixe) ou le 112 (depuis un téléphone mobile) ou le centre antipoison et consulter la Fiche de Données de Sécurité puis signalez vos symptômes au réseau



(appel gratuit depuis un poste fixe).

Vous pouvez également appeler le 00 32 14 58 45 45 (24h/24 n° d'appel d'urgence).

UN 3077

MODE D'ACTION

Fresco® est un herbicide sélectif de prélevée contenant du métobromuron.
Le métobromuron (code HRAC C2) est absorbé par les racines (principalement) et les feuilles. Il détruit les adventices par inhibition de la photosynthèse.
Fresco® s'utilise en post semis prélevée des cultures de bulbes ornementaux, mâche et cultures porte-graine, avant la plantation en culture de tabac et en post-récolte de l'asperge, avant la levée des turions.
La dose sera adaptée aux partenaires racinaires utilisés en association.

USAGES ET DOSES D'EMPLOI

Usages autorisés	Cultures cibles recommandées	Dose homologuée	nbre applications max /cycle cultural	Période d'application	Délai avant récolte (DAR)
Bulbes ornementaux *Désherbage	Anémone, Glaïeul, Hyacinthe, Iris, Lys, Narcisse, Muscari d'Arménie, Arum d'Ethiopie	2.5 L/ha	1	Pré-levée	F
Tabac*Désherbage	Tabac	3.75 L/ha	1	Avant plantation	F
Asperge*Désherbage	Asperge	3.75 L/ha	1	Post-récolte	F
Laitue*Désherbage	Mâche (plein champ et sous-serre)	1.25 L/ha	1	Pré-levée	F
Porte graine - PPAMC, florales et potagères *Désherbage ¹	Carotte, Panais	2 L/ha	1	Pré-levée	F
	Mâche (plein champ et sous-serre)	1.25 L/ha	1	Pré-levée	F
	Haricots non écosés frais, Haricots écosés frais, Haricots secs	2.5 L/ha	1	Pré-levée	F
	Thym et Marjolaine, Menthe, Sauge et Sariette annuelle, Aneth et Fenouil, Cresson alenois, Cresson de fontaine, Persil	1.25 L/ha	1	Pré-levée	F

La dose d'application dépend du type de sol. Abaisser la dose sur un sol sableux (plus de 65% de sable). Utilisation déconseillée dans les sols dont la teneur en matière organique est inférieure à 3%.

¹ Pour l'utilisation de Fresco® sur ces cultures, se reporter aux recommandations d'emploi de la FNAMS (02 41 80 91 00)

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

L'utilisation de Fresco® sur ces usages autorisés n'est recommandée que sur les cultures mentionnées dans le tableau ci-dessus. En conséquence Belchim Crop Protection décline toute responsabilité en cas d'utilisation du produit sur des cultures ou pour des cibles non recommandées.

CHAMP D'ACTIVITE

L'efficacité peut varier en fonction de la dose utilisée et des conditions climatiques, mais de nombreuses dicotylédones et graminées annuelles sont sensibles au Fresco®.

CULTURES SUIVANTES

Après une application de 1,25 à 3,75 L/ha de Fresco®, les restrictions suivantes s'appliquent :

- Cultures de crucifères (colza), betteraves, navet: labour obligatoire
- Autres cultures: aucune restriction

CULTURES DE REMPLACEMENT

Après une application de 1,25 à 3,75 L/ha de Fresco®, les restrictions suivantes s'appliquent :

- Après travail superficiel : pomme de terre, haricots, carotte et maïs
- Après labour : pois
- Non recommandées : crucifères (colza), betteraves, navet

CONDITIONS D'EMPLOI

Bulbes ornementaux, Tabac, Mâche (plein-champ et sous serre) et Cultures porte-graine : Fresco® s'applique directement après semis et avant la levée de la culture et des adventices.

Pour l'utilisation sur mâche, procéder à une irrigation immédiatement après application du produit.

Tabac : Fresco® s'applique avant la plantation de la culture.

Asperge : Fresco® s'applique après récolte de la culture.

La dose d'application dépend du type de sol. Il est recommandé d'abaisser la dose sur un sol sableux (plus de 65% de sable). L'utilisation du Fresco® est déconseillée sur des sols dont la teneur en matière organique est inférieure à 3%.

Volume de bouillie : 200 à 400 L/ha

Type de sol : pulvériser Fresco® sur une terre finement préparée. Un sol humide favorise l'efficacité du produit.

PREPARATION DE LA BOUILLIE

Avant de débuter le remplissage de la cuve du pulvérisateur pour préparer la bouillie de pulvérisation, s'assurer que celle-ci ne contient aucun résidu liquide ou solide d'un traitement précédent.



Agiter la préparation avant utilisation.

Remplir à 50% du volume requis le réservoir du pulvérisateur avec de l'eau propre. Mettre en marche le système d'agitation ou d'incorporation puis ajouter progressivement le produit. Ajouter enfin le reste du volume d'eau requis. Maintenir la bouillie en état d'agitation jusqu'à la fin de la pulvérisation. Ne préparez jamais plus de bouillie qu'il n'en est nécessaire.

MELANGES

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

Nous attirons votre attention sur la nécessité de faire un test de compatibilité physique et biologique en procédant à une pulvérisation sur une surface significative de la culture.

GESTION DU RISQUE 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.

En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité du produit liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, Belchim Crop Protection décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

Consultez votre distributeur pour connaître les cas avérés de résistance au niveau de votre région.

PROTECTION DE L'OPERATEUR ET DU TRAVAILLEUR

Pour protéger l'opérateur:

Pour toutes les phases d'utilisation de Fresco®

Porter un vêtement de travail couvrant de type combinaison de travail 35% coton/65% polyester (densité min 230 g/m² avec un traitement déperlant).

Pendant le mélange/chargement

- Porter un tablier ou blouse de protection catégorie III (TYPE PB [3]), à porter par-dessus la combinaison de travail
- Porter des gants réutilisables en nitrile (EN 374-3, catégorie 3)

Pendant l'application

Si application avec un tracteur sans cabine ou cabine ouverte

- Porter des gants en nitrile à usage unique (EN 374-3, catégorie 3)
- Porter des lunettes de sécurité (EN 166, catégorie 3)

Si application avec un tracteur avec cabine fermée et uniquement en cas d'intervention sur le matériel de pulvérisation

- Porter des gants en nitrile à usage unique (EN 374-3, catégorie 3)
- Porter des lunettes de sécurité (EN 166, catégorie 3)

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

Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Porter un tablier ou blouse de protection catégorie III (TYPE PB [3]), à porter par-dessus la combinaison de travail

Pour protéger le travailleur, porter une combinaison de travail tissée en coton 35% / polyester 65% (densité minimum 230 g/m² avec traitement déperlant) et des gants réutilisables en nitrile (EN 374-3, catégorie 3).

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement

Pendant le stockage

- Conserver le produit uniquement dans l'emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur et fermé à clé, à l'abri de l'humidité, de la lumière et du gel, dans un endroit frais, aéré et ventilé, à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.
- Conserver hors de la portée des enfants.

Pendant la préparation de la bouillie et en cours d'application

- Ne pas manger, boire, fumer.
- Porter des gants, des vêtements de protection et un appareil de protection des yeux et du visage pendant toutes les opérations de mélange / chargement et de traitement (voir paragraphe « PROTECTION DE L'OPÉRATEUR ET DU TRAVAILLEUR »).
- Vérifier régulièrement et maintenir le bon état et le réglage du matériel d'application, en conformité avec la législation.
- Surveiller le remplissage de la cuve du pulvérisateur et ajuster le volume de bouillie (clapet anti-retour, dispositif de surverse).
- Ne pas souffler dans les buses pour tenter de les déboucher.
- En cas de contact avec la peau et les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
- En cas d'ingestion, rincer la bouche à l'eau. Ne pas faire vomir. Consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
- Ne pas respirer les vapeurs, ni le brouillard de pulvérisation.
- Ne pas pulvériser à proximité des points d'eau (mares, cours d'eau, fossés...).
- Ne pas traiter en présence de vent (selon la réglementation en vigueur).

Après application

- Eliminer les fonds de cuve et les eaux de rinçage conformément à la réglementation en vigueur.
- Ne pas conserver la bouillie de pulvérisation dans la cuve plus de 48 heures.
- Nettoyer très soigneusement avec un produit adapté (type Phytinet) et rincer le pulvérisateur aussitôt après le traitement conformément à la réglementation en vigueur.

- Immédiatement après l'application, nettoyer les équipements de protection, se laver les mains à l'eau savonneuse, prendre une douche et changer de vêtements.

ELIMINATION DU PRODUIT ET DES EMBALLAGES

Lors de l'utilisation du produit, rincer le bidon 3 fois en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur.

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

Réutilisation de l'emballage interdite. Eliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique.



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 et les recommandations de votre distributeur 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'autorisation de vente du Ministère de l'Agriculture.

- Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

GARANTIE - Le fabricant ne donne aucune garantie, explicite ou implicite, relative à l'utilisation du produit d'une autre manière que celle indiquée sur l'étiquette. L'utilisateur sera responsable des risques liés à l'utilisation et/ou la manipulation et/ou l'entreposage de ce produit en cas de non-respect des recommandations de l'étiquette.

RESPONSABILITES - En cas de non-respect de la garantie ou de négligence, le recours de l'utilisateur sera limité au remboursement de dommages et intérêts, à concurrence du prix d'achat, à l'exclusion de tout autre dommage.

Toute reproduction du présent texte est interdite.

- Fin du document -

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.