

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: A18385B

Product name: GRANARY

Chemical active substances:

dicamba, 400g/kg

nicosulfuron, 100g/kg

prosulfuron, 40g/kg

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(New application)

Applicant: SYNGENTA

Date: 30/06/2020

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling.....	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011.....	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	6
2.5	Risk management.....	6
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
2.5.2	N/A : no marketing authorisation granted Specific restrictions linked to the intended uses	7
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	8
3	Background of authorisation decision and risk management	10
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	10
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	10
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	10
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	11
3.4.1	Acute toxicity.....	12
3.4.2	Operator exposure	12
3.4.3	Worker exposure	13
3.4.4	Bystander and resident exposure	13
3.4.5	Combined exposure	14
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	15
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	16
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	17
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	17
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	17
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	17

5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	17
5.1.2	Post-authorisation data requirements	17
Appendix 1	Copy of the product authorisation	18
Appendix 2	Copy of the product label	21

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company SYNGENTA France S.A.S. has requested a marketing authorisation in France for the product GRANARY (product code: A18385B), containing 400g/kg dicamba¹, 100g/kg nicosulfuron¹ and 40g/kg prosulfuron², as a herbicide for professional uses.

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

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

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of SYNGENTA France S.A.S.'s application submitted on 24/01/2018 to market GRANARY (A18385B) in France (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.

The presents applications (2018-0345, 2019-2637 and 2019-6165) were evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009³, the implementing regulations, and French regulations. These applications were assessed in the context of a national procedure, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")⁴. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of GRANARY (A18385B) have been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of dicamba, nicosulfuron and prosulfuron. It also includes assessment of data and information related to GRANARY (A18385B) where those data have not been considered in the EU peer review process.

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 risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011⁵, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the

¹ 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.

² Commission Implementing Regulation (EU) 2017/375 of 2 March 2017 renewing the approval of the active substance prosulfuron, as a candidate for substitution, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

³ REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC.

⁴ 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.

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.

registration of GRANARY (A18385B).

1.2 Letters of Access

Not necessary for dicamba and prosulfuron: the applicant is the owner of data which support the renewal of approval of the active substance prosulfuron and approval of the active substance dicamba.

For nicosulfuron, the applicant has provided letters of access for active substance. These letters of access are available upon request.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant:

“Art. 33 (3) c Justification of steps taken to avoid animal testing and duplication of such testing:

There is no repetition of studies involving vertebrates. Animal studies were only performed where there were no data available to address an endpoint, no extrapolation to existing data possible or the available data were not done according to modern guidelines. The testing strategy takes into account methods compliant with the 3R concept for refinement, reduction and replacement of animal testing where applicable and acceptable.

Art. 33 (3) d Reasons for submission of tests and study reports:

Since this product was previously registered there have been changes to active substance endpoints and test, study and assessment guidelines; therefore where necessary in order to obtain re-approval new tests and study reports are provided.”

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of GRANARY (A18385B), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	GRANARY
Product name in MS	A18385B
Authorisation number	N/A : no marketing authorisation granted
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Herbicide
Applicant	SYNGENTA France S.A.S.

Active substance(s) (incl. content)	Dicamba, 400g/kg Nicosulfuron, 100g/kg Prosulfuron, 40g/kg
Formulation type	Water-dispersible granule (WG)
Packaging	N/A : no marketing authorisation granted
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for GRANARY (A18385B) resulted in the decision **to refuse** the authorisation.

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

2.4.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008

N/A : no marketing authorisation granted

2.4.2 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

N/A : no marketing authorisation granted

2.4.3 Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)

None.

2.5 Risk management

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

The French Order of 4 May 2017 ⁶ provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;

⁶ 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/AGRG1632554A/jo/texte>.

- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres for products applied through spraying or dusting;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

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

Finally, the French Order of 26 March 2014⁷ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “related” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “related” 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 “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁸ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

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

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

2.5.2 N/A : no marketing authorisation granted Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 2.5.1 (mandatory labelling):

None.

⁷ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRG1407093A/jo>.

⁸ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9.

A18385B/GRANARY
Part A - National Assessment
FRANCE version

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France. When the conclusion is “not acceptable”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

GAP rev. 1, date: 2020-06-30

PPP (product name/code): GRANARY / A18385B

Formulation type: Formulation code ^(a, b)

Active substance 1: Dicamba

Conc. of a.s. 1: 400 g/kg ^(c)

Active substance 2: Nicosulfuron

Conc. of a.s. 2: 100 g/kg ^(c)

Active substance 3: Prosulfuron

Conc. of a.s. 3: 40 g/kg ^(c)

Safener: -

Conc. of safener: - ^(c)

Synergist: -

Conc. of synergist: - ^(c)

Applicant: SYNGENTA France S.A.S.

Professional use: ☒

Zone(s): Southern Zone ^(d)

Non-professional use: ☐

Verified by MS: Yes

Field of use: Herbicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergis 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)	kg product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													

A18385B/GRANARY
Part A - National Assessment
FRANCE version

1	FR	Maize <i>Maize, millet moha, miscanthus</i>	F	Annual/ perennial BLW and grasses	Foliar spray	BBCH 12-18	a) 1 b) 1	n/a	a) 0.5 b) 0.5	Dicamba a) 200 b) 200 Nicosulfuron a) 50 b) 50 Prosulfuron a) 20 b) 20	200 - 400	F	Not Acceptable (Risk of groundwater contamination and for aquatic organisms)
---	----	--	---	--------------------------------------	-----------------	------------	--------------	-----	------------------	--	--------------	---	--

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/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 Background of authorisation decision and risk management

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

The product GRANARY (A18385B) is a water-dispersible granule (WG) formulation. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable.

The appearance of the product is a brown solid, with a weak odour. It is not explosive, has no oxidising properties and is not flammable. It has a self-ignition temperature of 206°C. In aqueous solution (1% dilution), it has a pH value of 7.7 at 25°C. There is no effect of high temperature on the stability of the formulation, since after 14 days at 54°C, neither the active substances' content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in HDPE. As the stability was performed on HDPE packaging, the HDPE/PA, HDPE/F and PET packaging can be considered acceptable too. The technical characteristics are acceptable for a WG formulation.

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

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- **The efficacy of the product GRANARY (A18385B) applied without an adjuvant cannot be evaluated, due to a lack of data.**
- The efficacy level of the product GRANARY (A18385B) when applied post-emergence, with an adjuvant based on oilseed rape oil, is considered satisfactory for the requested uses on dicots and grasses.
- The selectivity level of the product GRANARY (A18385B) when applied post-emergence with an adjuvant based on oilseed rape oil is considered acceptable for the requested uses.
- The risks of negative impact on yield and quality are considered acceptable. Concerning the phytotoxicity on inbred lines for seed production, it is recommended to the user to take advice from specific seed-producing institutes and/or to follow the recommendation of the seed production company.
- The risks of negative impact on following crops are considered acceptable. However, special attention should be paid to the conditions of implantation of replacement crops.
- The risks of negative impact on adjacent crops are considered as acceptable. However, special attention should be paid to the conditions of application of the product close to adjacent crops.
- There is a risk of resistance developing or appearing to nicosulfuron and prosulfuron for *Echinochloa crusgalli* var. *crusgalli*, *Setaria* spp and *Digitaria sanguinalis*. This requires monitoring.
- The risk of resistance developing or appearing to dicamba does not require monitoring.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

Analytical methodology for the determination of the active substances in the formulation is available and validated.

As the active substances dicamba and nicosulfuron do not contain relevant impurities, no analytical method is required.

Analytical methodology for the determination of the relevant impurity 2-(3,3,3-trifluoro-propyl)-benzenesulfonamide (CGA 159902) of the active substance prosulfuron in the formulation is available and validated.

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report (DAR) and this dossier and validated for the determination of residues of prosulfuron, dicamba and nicosulfuron in plants (high-water-, high-acid-, high-oil-content and dry-content commodities), foodstuffs of animal origin (including blood), soil, water (surface and drinking) and air.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active substance: dicamba			
ADI	0.3 mg/kg body weight/day		EU (2009)
ARfD	0.3 mg/kg body weight		
AOEL	0.3 mg/kg body weight/day		
AAOEL	not determined		
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation) 400g/kg	Spray dilution (used in formulation) 0.4 - 1g/L
	Dermal absorption end-points %	25	75
Oral absorption			100%

Active substance: nicosulfuron			
ADI	2 mg/kg body weight/day		EU (2009)
ARfD	not determined		
AOEL	0.8 mg/kg body weight/day		
AAOEL	not determined		
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation) 100g/kg	Spray dilution (used in formulation) 0.25 – 0.1g/L
	Dermal absorption end-points %	25	75
Oral absorption			40 %

Active substance: prosulfuron			
ADI	0.02 mg/kg body weight/da		EU (2017)
ARfD	0.1 mg/kg body weight		
AOEL	0.06 mg/kg body weight/da		
AAOEL	not determined		
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation) 40g/kg	Spray dilution (used in formulation) 0.04 – 0.1g/L
	Dermal absorption end-points %	75	75
Oral absorption			100%

The product GRANARY (A18385B) can be used with the adjuvant ADIGOR (oil-based) in a tank-mix. To take account the exposure of the product with adjuvant, dermal absorption values should be determined in tank-mix conditions. No data have been provided for such tank-mix conditions therefore default dermal absorption values will be determined.

Default values have already been used for the preparation alone, therefore the exposure assessment of the preparation alone covers the assessment of the preparation + adjuvant.

3.4.1 Acute toxicity

The product GRANARY (A18385B), containing 400g/kg dicamba, 100g/kg nicosulfuron and 40g/kg prosulfuron, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity. It is not irritating to the rabbit skin and is not a skin sensitiser but is irritating to the rabbit eye.

3.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop type	F/G ⁹	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate kg product/ha (g a.s./ha)	Minimum volume wa- ter (L/ha)
Maize	F	Vehicle-mounted <i>Downward spraying</i>	0.5 kg/ha (200 g dicamba/ha, 50 g nicosulfuron/ha, 20 g prosulfuron/ha)	200

⁹ Open field or glasshouse

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹⁰:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL dicamba	% AOEL nicosulfuron	% AOEL prosulfuron
Maize	Vehicle-mounted <i>Downward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	1.70	0.22	2.95

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using the product GRANARY (A18385B) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

Considering default dermal absorption values have been used for the product used alone, the exposure assessment therefore covers the assessment of the product together with adjuvant.

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

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities. Therefore estimation of worker exposure was calculated according to the AOEL model (AOEM). Exposure is estimated to be 7.0 % of the AOEL of dicamba, 0.35 % of the AOEL of nicosulfuron, and 3.50 % of the AOEL of prosulfuron, with PPE.

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

Considering default dermal absorption values have been used for the product used alone, the exposure assessment of the product alone therefore covers the assessment of the product with adjuvant.

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

3.4.4 Bystander and resident exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e., no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM where no AAOEL has been set¹¹.

Only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2014;12(10):3874): “No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.”

Residential exposure was assessed according to the EFSA model. **An acceptable risk was determined for**

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

¹¹ Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017).

residents (adult and/or child) when mitigation measures such as a buffer zone of 2-3 metres are taken:

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL dicamba	% AOEL nicosulfuron	% AOEL prosulfuron
Resident (children)	11.35	0.69	7.28
Resident (adults)	4.83	0.27	2.76

Considering default dermal absorption values have been used for the product used alone, the exposure assessment of the product alone therefore covers the assessment of the product with adjuvant.

3.4.5 Combined exposure

Currently no EU-harmonised guidance is available on the risk assessment of combined exposure to multiple active substances. Most assessment approaches employed up to now make use of the Hazard Index (HI) concept. It is therefore suggested to use this as a first-tier assessment.

A cumulative assessment for operators, bystanders/residents and workers has been performed. At the first tier, combined exposure is calculated as the sum of the component exposures without regard to the mode of action or mechanism/target of toxicity.

Hazard quotients (HQ) for each active substance and the HI (sum of hazard quotients) are:

Population groups and PPE		Active substance	Estimated exposure / AOEL (HQ)
Operators	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	dicamba	0.0170
		nicosulfuron	0.0022
		prosulfuron	0.0295
	Cumulative risk operators (HI)		0.0487
Bystanders /Residents	Children - All pathways (mean)	dicamba	0.0728
		nicosulfuron	0.0069
		prosulfuron	0.1135
	Cumulative risk bystanders/residents (child) (HI)		0.1932
	Adults - All pathways (mean)	dicamba	0.0276
		nicosulfuron	0.0027
		prosulfuron	0.0483

	Cumulative risk bystanders/residents (adult) (HI)		0.0786
Worker	Working coverall and gloves	dicamba	0.0350
		nicosulfuron	0.0035
		prosulfuron	0.0700
	Cumulative risk workers (HI)		0.1085

The Hazard Index is < 1 . Thus combined exposure to all active substances in GRANARY (A18385B) is not expected to present a risk for operators, workers, residents and bystanders. No further refinement of the assessment is required.

Considering default dermal absorption values have been used for the product used alone, the exposure assessment of the product alone therefore covers the assessment of the product with adjuvant.

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

Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment purposes. Any exceedence of the current MRL of 0.01*- 0.5 mg/kg for prosulfuron, nicosulfuron and dicamba as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic and short-term intakes of prosulfuron, nicosulfuron and dicamba residues are unlikely to present a public health concern. As far as consumer health protection is concerned, France as zRMS therefore agrees with the authorisation of the intended uses.

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

Summary for GRANARY (A18385B)

Information on GRANARY (A18385B)

Crop	PHI for A18385B requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for			PHI for A18385B proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Prosulfuron	Nicosulfuron	Dicamba		
Maize	n.s	Yes	Yes	Yes	F	

NR: not relevant n.s.: not stated

* Purpose of withholding period to be specified

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

Waiting periods before planting succeeding crops

Waiting period before planting succeeding crops				Overall waiting period proposed by zRMS for A18385B
Crop group	Led by prosulfuron	Led by nicosulfuron	Led by dicamba	
All crops	NR	NR	NR	

NR: not relevant.

3.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate predicted environmental concentration (PEC) values for the active substances and their 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 values of prosulfuron and its metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC_{soil} values derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

PEC_{gw} values for prosulfuron and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000¹², if used only once every three years on maize. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses under these conditions.

PEC_{sw} values derived for prosulfuron and its metabolites are used for the aquatic risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC_{gw} and PEC_{sw} values for nicosulfuron, dicamba and their metabolites could not be validated by the zRMS; therefore the risk assessment for groundwater and surface water contamination by nicosulfuron and dicamba could not be finalised.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT₅₀ calculation, no significant contamination of the air compartment is expected by prosulfuron and nicosulfuron for the intended uses. Dicamba is considered volatile and persistent in air according to FOCUS Air (2008)¹³ and this has been taken into account in the risk assessment.

¹² 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.

¹³ FOCUS (2008) "Pesticides in Air: Considerations for Exposure Assessment". Report of the FOCUS Working Group on Pesticides in Air, EC Document Reference SANCO/10553/2006 Rev 2 June 2008. 327 pp.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

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 substances and their metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro- and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses. Risk mitigation measures are required for non-target plants.

The PEC_{sw} values are not validated for dicamba and nicosulfuron. Therefore the risk assessment cannot be finalised for aquatic organisms.

According to new requirements of Reg. No. 284/2013, **information on chronic effects on adult bees and on development of bees should have been submitted, as exposure of bees to the formulation cannot be excluded. In the absence of these data, the risk for bees cannot be finalised.**

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

Not relevant.

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

The product GRANARY (A18385B) contains nicosulfuron and prosulfuron, which are approved as candidates for substitution because they fulfil two PBT criteria (Persistent and Toxic).

The information submitted to comply with Article 50(3) of Regulation (EC) No 1107/2009 is considered acceptable. Where it is necessary to acquire experience first through using the product in practice, comparative assessment will not be put in place for any of the requested uses.

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

When the conclusions of the assessment is “Not acceptable”, please refer to relevant summary under point 3 “Background of authorisation decision and risk management”.

5.1.1 Post-authorisation monitoring

N/A : no marketing authorisation granted

5.1.2 Post-authorisation data requirements

N/A : no marketing authorisation granted.

Appendix 1 Copy of the product authorisation



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 les demandes associées du produit phytopharmaceutique **GRANARY***

de la société SYNGENTA FRANCE SAS
enregistrées sous les n°2018-0345, 2019-2637 et 2019-6165

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 23 décembre 2019,

Considérant qu'un risque de contamination des eaux souterraines et un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques, liés aux substances actives nicosulfuron et dicamba et à leurs métabolites, ne peuvent être exclus,

Considérant qu'il ne peut pas être établi que les exigences mentionnées à l'article 29 du règlement (CE) n°1107/2009 sont respectées,

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



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	GRANARY
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SYNGENTA FRANCE SAS 1228 Chemin de l'Hobit 31790 Saint Sauveur France
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	40 g/kg - prosulfuron 100 g/kg - nicosulfuron 400 g/kg - dicamba
Numéro d'intrant	9989-2018.01
Numéro d'AMM	-
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

A Maisons-Alfort, le 30 JUIN 2020

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



ANNEXE I : Conditions de mise sur le marché demandées

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15555901 Mais*Désherbage	0,5 kg/ha	1/an	F
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles concernant les substances actives nicosulfuron et dicamba, et leurs métabolites, ne permettent pas d'exclure un risque de contamination des eaux souterraines et un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.			

Appendix 2 Copy of the product label

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

P1 HERBICIDE

GRANARY

Contient : 40 g/kg de prosulfuron + 100 g/kg de nicosulfuron + 400 g/kg de dicamba

Pour maïs
Contre graminées et dicotylédones
CONSULTER CE LIVRET AVANT TOUTE UTILISATION

Homologué et distribué par :
Syngenta France SAS
12 Chemin de l'Hobit, 31790 Saint-Sauveur
SAS au Capital de 111 447 427 EUR
R.C.S. – RSAC Toulouse 443 716 832
Numéro de TVA intra-com. : FR 11 443 716 832
N° d'agrément MP02249 : distribution de produits phyto-
pharmaceutiques à des utilisateurs professionnels

Formulaire intérieur du livret

+ Sommaire détaillé.

CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

GRANARY est un herbicide maïs utilisable en post-levée de la culture efficace sur un large spectre de graminées et de dicotylédones annuelles ou vivaces.

GRANARY est à base de trois substances actives aux modes d'action différents et aux spectres d'efficacité complémentaires :

- le prosulfuron et le nicosulfuron, substances actives systémiques de la famille des sulfonilurées (groupe HRAC B), absorbés essentiellement par voie foliaire,
- le dicamba (sous forme de sel de sodium) appartient à la famille des acides benzoïques (ou auxiniques, groupe HRAC O), absorbé par les parties aériennes puis diffusé par systémie ascendante et descendante.

GRANARY provoque un arrêt de croissance immédiat puis la disparition progressive des adventices sensibles. Il se présente sous forme de granulés dispersables dans l'eau. L'utilisation d'un adjuvant de type huile végétale (homologué pour bouillie herbicide) est requise lorsque GRANARY est utilisé seul ou dans le cas d'associations avec des herbicides partenaires à formulation non optimisée (voir p. X).

PRECONISATIONS D'EMPLOI

TABLEAU DES USAGES

CULTURE	USAGE	DOSE HOMO-LOGUEE	PERIODE D'AP-PLICATION	NOMBRE D'APPLICATION	DELAI AVANT RECOLTE	ZONE NON TRAITEE**
Maïs (grain et fourrage)*	Désherbage	0,5 Kg/ha	Post-levée : à partir du stade 2 feuilles et jusqu'au stade 8 feuilles vraies du maïs	Ne pas dépasser une application tous les 3 ans sur la même parcelle à une dose maximale de 20 g de prosulfuron /ha. fractionnement possible, dans la limite maximale de la dose homologuée	BBCH 12-18	20 m (dont DVP 20 m)

* Maïs doux et production de semences sont exclus de cet usage.

**ZNT par rapport à un point d'eau temporaire ou permanent.

Les Limites Maximales de Résidus sont consultables à l'adresse suivante :

http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm

TABLEAU DE SENSIBILITE DES ADVENTICES :

GRANARY à 0,5Kg/ha
+ mouillant

Dicotylédones annuelles	Abutilon d'Avicenne ou de Théophraste	TS
	Amarante hybride	TS
	Amarante réfléchie	TS
	Ambrosie feuille d'armoise	TS
	Capselle bourse à pasteur	TS
	Chénopode blanc	TS
	Chénopode hybride	TS
	Chénopode polysperme	TS
	Datura stramoine	TS
	Galinsoga cilié	TS
	Géranium à tiges grêles	MS-TS
	Lamier pourpre	S-TS
	Matricaire camomille	TS
	Mercuriale annuelle	TS
	Morelle noire	MS
	Moutarde des champs	TS
	Myagre perfolié	TS
	Renouée à feuilles de patience	TS
	Renouée des oiseaux	TS
	Renouée liseron	S
	Stellaire intermédiaire ou Mouron des oiseaux	TS
	Tabouret des champs	TS
	Véronique de Perse	TPS
	Xanthium ou Lampourde à gros fruit	TS
Dicotylédones vivaces	Chardon des champs	S
	Menthe	S-TS
	Laiteron des champs	TS
	Liseron des champs	S
	Plantain majeur	TS

Graminées annuelles ou vivaces	Chiendent rampant	TPS
	Panic pied-de-coq	MS
	Panic faux-millet	TS
	Sétaire glauque	S
	Sétaire verte	MS
	Sorgho d'Alep (vivace)	TS

Sensibilité :				
TS	S	MS	PS	TPS
Très Sensible	Sensible	Moyennement Sensible	Peu Sensible	Très Peu Sensible

Sensibilité des cultures :

- Cultures voisines : éviter toutes projections de GRANARY ou dérivés d'embruns lors de la pulvérisation vers les cultures non cibles voisines. Les cultures de graminées, graminées fourragères, céréales, ainsi que certaines cultures dicotylédones comme betterave, colza, luzerne, pois, tournesol, cultures légumières, pomme de terre, soja, tabac, les cultures florales et ornementales, la vigne et les arbres fruitiers sont particulièrement sensibles.
- Cultures de remplacement en cas de destruction accidentelle : en cas d'arrêt prématuré de la culture, seul un maïs pourra être semé en remplacement.
- Cultures suivantes possibles sans restriction dans le cadre de la rotation : blé tendre d'hiver et de printemps, blé dur d'hiver.
- L'implantation des Cultures suivantes est déconseillée : betteraves, tournesol, luzerne, tabac, tomate et melon.
- Pour toute autre culture, nous contacter.

• UTILISATION DE GRANARY SUR MAÏS GRAINS ET FOURRAGE :

GRANARY s'utilise avec un adjuvant de type huile végétale (homologué pour bouillie herbicide) en post-levée des adventices dans un programme "pré puis post" ou "tout en post", en application unique ou fractionnée.

Pour une efficacité optimale le traitement doit être réalisé sur des adventices jeunes en conditions poussantes, afin d'assurer une bonne pénétration et une bonne diffusion des substances actives par systémie. L'application doit être soignée en évitant qu'une végétation trop développée ne fasse obstacle à la pulvérisation : "effet parapluie".

Stades du maïs, programmes de désherbage et doses recommandés :

GRANARY s'utilise entre les stades 2 à 6 feuilles, puis au stade 8 feuilles du maïs (ne pas appliquer entre 6 et 8 feuilles du maïs).

En présence de vivaces sensibles ou en cas de levées échelonnées dans le temps et de fortes infestations pouvant former une masse végétale compacte, il est préférable de fractionner l'application de GRANARY en réalisant la première application à la dose de 0,3 Kg /ha avant le stade 6 feuilles du maïs, suivit d'une seconde application à la dose de 0,2 Kg/ha au stade 8 feuilles du maïs.

Dans tous les cas :

- utiliser GRANARY avec un adjuvant de type huile végétale (homologué pour bouillie herbicide),
- la dose totale ne doit pas dépasser 0,5 kg/ha comme indiqué dans le tableau récapitulatif ci-dessous.

TYPE DE FLORE	PRESSION	PROGRAMME	AVANT 6 F. DU MAÏS	A 8 F. DU MAÏS
---------------	----------	-----------	--------------------	----------------

A18385B/GRANARY
Part A - National Assessment
FRANCE version

Graminées + dicotylédones sensibles (voir tableau ci-avant)	Levées groupées	Application unique	0,5 Kg/ha*	
Graminées ou dicotylédones vivaces	Levées échelonnées	Application fractionnée	0,3 Kg/ha*	0,2 Kg/ha* (15 jours après en fonction des nouvelles levées observées)

* avec un adjuvant de type huile végétale (homologué pour bouillie herbicide).

Autres recommandations sur maïs :

GRANARY est généralement très sélectif du maïs. En situations exceptionnelles (froid, fortes pluies), l'utilisation de GRANARY peut freiner momentanément la végétation.
Température optimale d'application : 10 - 25 °C. Il est préférable de différer l'application si l'on craint une période défavorable (fortes amplitudes thermiques journalières supérieures à 15 °C, périodes froides avec température inférieure à 10 °C dans les 3 jours précédents ou suivants l'application).

MELANGES :

Respecter la réglementation en vigueur.

CONDITIONS D'EMPLOI REGLEMENTAIRES POUR LA PROTECTION DE L'OPÉRATEUR ET DU TRAVAILLEUR

Basées à la fois sur l'évaluation et la prévention des risques, ces conditions d'emploi figurent sur la décision d'AMM.

Lors de l'utilisation du produit, porter le vêtement de travail et les Equipements de Protection Individuelle (EPI) suivants :

Vêtement de travail et EPI	Au mélange/chargement	À l'application	Au nettoyage du matériel de pulvérisation
Gants en nitrile certifiés réutilisables (EN 374-3) ou à usage unique (EN 374-2)	Réutilisables	A usage unique en cas d'intervention sur le matériel de pulvérisation*	Réutilisables
Combinaison de travail tissée en polyester 65% / coton 35% avec un grammage de 230 g/m ² ou plus et traitement déperlant	oui	oui	oui
EPI partiel (tablier à manches longues ou blouse) de catégorie III type PB (3) à porter par-dessus la combinaison de travail précitée	oui	-	oui
Lunettes de sécurité ou écran facial certifié EN 166 (CE, sigle 3)	oui	-	oui
Bottes de protection certifiées EN 13832-3	oui	oui	oui

Ces gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

Lors de la rentrée du travailleur sur la parcelle traitée, porter le vêtement de travail et l'EPI suivant :

Combinaison de travail tissée en polyester 65% / coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus, et traitement déperlant.

RECOMMANDATIONS POUR DE BONNES PRATIQUES AGRICOLES

RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

Le désherbage chimique des cultures doit s'intégrer dans un ensemble de mesures de protection raisonnée visant à limiter la nuisibilité des adventices en dessous d'un seuil économiquement acceptable et de maintenir, en permanence, le stock semencier d'adventices au niveau le plus bas possible.

La gestion des adventices implique une démarche mettant successivement en œuvre un ensemble de moyens et d'actions au niveau d'une exploitation :

- mesures préventives pour limiter les infestations d'adventices, rotation longue et diversifiée, gestion des flores adventices durant l'interculture par des moyens mécaniques ou chimiques, recours au labour et/ou au travail superficiel du sol, décalage de la date de semis...
- observation et utilisation de systèmes d'aide à la décision : reconnaissance des adventices, de leur stade, connaissance de leur nuisibilité, suivi des levées...
- choix raisonné des interventions directes (techniques culturales ou stratégie herbicide raisonnée) : à déterminer en fonction de critères tels que la flore observée ou attendue, la dynamique de levée des adventices, leur période de nuisibilité, le type de sol, les conditions climatiques...

Cette démarche doit être entreprise dans le respect de la législation et des réglementations régionales en vigueur.

Prévention de la résistance :

L'utilisation répétée, sur une même parcelle d'herbicides ayant le même mode d'action, tel que défini par la classification des herbicides (document HRAC) peut conduire à la sélection de plantes résistantes. Pour réduire ce risque, il est fortement conseillé de mettre en œuvre les mesures préventives décrites ci-dessus, d'alterner dans la rotation des cultures des herbicides ayant des modes d'action différents et de respecter les conditions d'utilisations recommandées.

RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

Avant-propos :

Notre spécialité ne pouvant être testée sur toutes les variétés existantes, notamment les maïs spéciaux type pop-corn,... nous vous recommandons vivement de réaliser un test de sélectivité sur un échantillon des espèces susceptibles de recevoir le traitement avant de le généraliser, ou de consulter notre service technique.

Procéder à l'utilisation du produit en respectant les 10 gestes responsables et professionnels recommandés par la profession (voir détails en fin de livret).

Sécurité de l'applicateur :

Eviter le contact avec le produit, les embruns de pulvérisation ou la végétation fraîchement traitée.

Lors de la préparation de bouillie : se protéger avec des lunettes ou une visière, des gants en nitrile et un tablier de protection contre les produits chimiques liquides.

Lors de l'application : adapter la protection selon le risque de contact.

- Maintenir la cabine propre, fenêtres fermées.
 - Disposer d'eau claire pour se laver les mains en cas de contact (cuve rince mains de 15 litres minimum obligatoire sur le pulvérisateur).
 - Ne pas tenter de déboucher une buse obstruée en soufflant. Utiliser une brosse ou tout autre matériel spécifique.
- En fin de travail : rincer les équipements de protection, se laver les mains, prendre une douche.

Premiers soins en cas d'incident :

- En cas d'ingestion : appeler immédiatement un centre antipoison ou un médecin, et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. Ne pas faire vomir.
- En cas de contact cutané : enlever tout vêtement souillé et rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet.
- En cas de projection dans les yeux : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau tiède, paupières ouvertes et consulter un spécialiste.
- En cas d'inhalation : amener la personne à l'air libre.

Pour des informations complémentaires, se référer à la section 4 de la fiche de données de sécurité.

Préparation du traitement :

- Utiliser un matériel de pulvérisation propre, en bon état et vérifié régulièrement.
- Ne préparer que la quantité de bouillie nécessaire à la superficie à traiter de façon à éviter les surplus difficiles à éliminer.
- Remplir le pulvérisateur sur une aire étanche sur laquelle les écoulements accidentels peuvent être récupérés ; veiller à éviter tout retour de bouillie vers la source d'eau en utilisant une cuve intermédiaire, et/ou un clapet anti-retour et/ou une vanne programmable.
- Utiliser un volume d'eau de 100 à 300 l/ha.
- Remplir d'eau la cuve du pulvérisateur au 3/4 pour bénéficier d'un meilleur brassage. Mettre l'agitation en marche

- Pesez la quantité nécessaire au traitement et verser GRANARY dans le pulvérisateur. En cas de chargement par le haut : verser directement GRANARY après avoir enlevé l'éventuel tamis. En cas de chargement par un bac incorporeur : verser directement GRANARY dans le bac vide.
- Maintenir l'agitation. Attendre la dissolution complète de GRANARY avant l'introduction éventuelle d'un herbicide partenaire puis de l'adjuvant de type huile végétale (homologué pour bouillie herbicide) en respectant les doses et recommandations portées sur les étiquettes.
- Compléter le remplissage de la cuve.
- Maintenir l'agitation en marche jusqu'à la fin du remplissage et pendant le traitement.
- Rincer les emballages vides trois fois et vider l'eau de rinçage dans la cuve.

Réalisation du traitement :

- Consulter les prévisions météorologiques et ne pas traiter en cas de conditions défavorables : vent supérieur à 3 sur l'échelle de Beaufort (soit 19 à 21 Km/h), précipitations prévues à court terme.
- GRANARY doit être appliqué sur une culture en bon état végétatif : ne pas traiter une culture mal implantée, endommagée par des parasites, souffrant de froid, d'excès d'eau, de sécheresse ou subissant de grands écarts thermiques.
- Pour obtenir une efficacité optimale GRANARY doit être appliqué dans les périodes favorables de la journée avec des températures comprises entre 15°C et 25°C et une hygrométrie supérieure à 60%.
- Il est préférable de différer l'application si l'on prévoit des périodes climatiques prolongées suivant le traitement entraînant un zéro végétatif des maïs (température inférieure à 6°C ou très supérieure à 25°C).
- Réaliser une pulvérisation homogène de manière à bien atteindre la flore adventice à détruire.
- S'assurer de la largeur exacte des passages en évitant les recouvrements de rampe.
- Eviter les dérives d'embruns de pulvérisation sur les cultures voisines et l'environnement. L'utilisation de buses à limitation de dérive est recommandée. La mise en place de haies pour protéger les zones vulnérables avoisinantes (point d'eau, bâtiments) est également très efficace pour limiter la dérive.
- Lorsque des risques de ruissellement existent sur une parcelle (parcelle en pente, sol battant...), mettre en place une bande enherbée ou une haie pour faire obstacle au ruissellement qui peut entraîner du produit vers les points d'eau.
- Le délai sans pluie ou sans irrigation après une application de GRANARY est de 2 heures.

Après application :

- Diluer au moins 5 fois le fond de cuve et pulvériser le mélange sur la parcelle déjà traitée.
- Le volume du fond de cuve restant, dilué mais non pulvérisable, peut être vidangé sur une parcelle ou réutilisé pour la préparation d'une autre bouillie sous conditions spécifiées dans l'arrêté du 12 septembre 2006.
- Bien nettoyer la cuve et les circuits de pulvérisation. Rincer complètement pour éviter toute conséquence sur d'autres cultures.
- L'emploi du ALL CLEAR EXTRA (marque DuPont de Nemours) est recommandé pour ce nettoyage, en respectant les procédures figurant sur l'étiquette jointe à l'emballage du produit.
- Lorsque le pulvérisateur est nettoyé sur le siège de l'exploitation, il est recommandé de le faire sur une zone spécialement équipée pour recueillir et confiner les eaux de lavage.
- Les effluents phytopharmaceutiques générés sur l'exploitation lors de ces manipulations et non épandus (fonds de cuve non épandus, eaux de lavage et de rinçage, écoulements accidentels, etc...), doivent être traités selon les conditions spécifiées dans l'arrêté du 12 septembre 2006 : utilisation d'un système de traitement des effluents reconnu par le ministère de l'écologie - exemple : HélioSec®.

Stockage des produits :

- Toujours conserver les produits dans leur emballage d'origine.
- Les stocker dans un local réservé à cet usage, frais, sec, bien ventilé et fermant à clé.

Gestion des emballages :

- Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.
- Réemploi de l'emballage interdit. Rincer soigneusement le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur (ou dans la cuve de rinçage pour l'injection directe). Eliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique (exemple ADIVALOR).

PRECAUTIONS PARTICULIERES LIEES A L'EMPLOI DE CE PRODUIT

BPA : pictos et phrases détaillées.

IMPORTANT : PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS - Respecter 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. 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 tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces, la pression parasitaire... Le fabricant garantit la conformité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine à l'autorisation de vente du Ministère de l'Agriculture. Compte tenu de la diversité des législations existantes, il appartient à l'utilisateur, 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. Syngenta France S.A.S. ne saurait être tenu en aucun cas responsable des conséquences inhérentes à toute copie de cette étiquette, totale ou partielle et à la diffusion ou à l'utilisation non autorisée de cette dernière.

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter le centre de renseignements techniques de Syngenta N° Indigo..... et /ou consulter nos notices sur le site : www.syngenta.fr

Proposition de classement

Pictogrammes de danger



Mention d'avertissement	:	Attention	
Mentions de danger	:	H319 H410	Provoque une sévère irritation des yeux. Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	:	P102 P273 P280 P305 + P351 + P338 P337 + P313 P391 P501	Tenir hors de portée des enfants. Éviter le rejet dans l'environnement. Porter un équipement de protection des yeux/ du visage. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin. Recueillir le produit répandu. Éliminer le contenu/récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.
Information supplémentaire	:	EUH401	Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.
Étiquetage supplémentaire	:	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.). Ne pas dépasser une application tous les 3 ans sur la même parcelle à une dose maximale de 20 g de prosulfuron /ha.	

SPe 3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres (dont DVP 20 mètres) par rapport aux points d'eau.

Spe 3 Pour protéger les plantes terrestres, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Délai de rentrée sur les parcelles traitées : 24 heures.