

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: FH-053

Product name: KALTOR

Active substances:

dicamba, 600 g/kg

nicosulfuron, 150 g/kg

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(New application)

Applicant: Rotam Agrochemical Europe Ltd.

Date: 2019/04/10

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.....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008.....</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011.....</i>	<i>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation.....</i>	<i>6</i>
2.3	PRODUCT USES.....	8
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>
	<i>Summary of the evaluation.....</i>	<i>12</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>13</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>14</i>
3.1.7	<i>Efficacy.....</i>	<i>14</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT.....	15
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING.....	15
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION.....	15
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring.....</i>	<i>15</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements.....</i>	<i>15</i>
3.4.3	<i>Label amendments.....</i>	<i>15</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION.....	16
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT.....	22
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS.....	27

PART A – Risk Management

The company Rotam Agrochemical Europe Ltd. has requested a marketing authorisation in France for the product KALTOR (product code: FH-053), containing 600 g/kg dicamba and 150 g/kg nicosulfuron, for use as an herbicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to KALTOR (FH-053) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of KALTOR (FH-053) have been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of both dicamba and nicosulfuron.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of KALTOR (FH-053).

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.

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of Rotam Agrochemical Europe Ltd's application to market KALTOR (FH-053) in France as a herbicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Dicamba

Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances.

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

PART A

Only uses as herbicide may be authorised.

PART B

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on dicamba, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health shall be taken into account.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2011; 9 (1): 1965) plus the Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for dicamba in light of confirmatory data (EFSA supporting publication 2016: EN-1008).

A Review Report is available (SANCO/829/08-final rev 2, 12 July 2016).

Nicosulfuron

Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances.

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

PART A

Only uses as herbicide may be authorised.

PART B

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on nicosulfuron, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 22 January 2008 shall be taken into account. In this overall assessment Member States must pay particular attention to:

- The potential exposure of the aquatic environment to metabolite DUDN when is applied in regions with vulnerable soil conditions,
- The protection of aquatic plants and must ensure that the conditions of authorisation include, where appropriate, risk mitigation measures such as buffer zones,
- The protection of non-target plants and must ensure that the conditions of authorisation include, where appropriate, risk mitigation measures such as an in-field no-spray buffer zone,
- The protection of groundwater and surface water under vulnerable soil and climatic conditions.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2007; 120, 1-91).

A Review Report is available (SANCO/3780/07- rev.1, 22 January 2008).

1.3 Regulatory approach

The present applications (2014-1622 for marketing authorisation, 2014-1623 and 2014-1624) were evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)¹ – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

The French Order of 4 May 2017² 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

¹ 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

² 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>

compliance with Regulation (EC) no 1107/2009³, 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 546/2011⁴, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁵ 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 extrapolation⁶ 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.

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of KALTOR (FH-053), 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: data for nicosulfuron and dicamba are out of protection since 1 January 2014..

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	KALTOR (FH-053)
Authorisation number	2190207
Function	Herbicide
Applicant	Rotam Agrochemical Europe Ltd.
Composition	600 g/kg dicamba 150 g/kg nicosulfuron
Formulation type (code)	Water-soluble granules (SG)
Packaging	Bottles HDPE (0.5 L, 1.8 L, 10 L and 20 L)

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 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

⁵ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>

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

2.2 Classification and labelling

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

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

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

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

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed planted buffer zone of 20 metres ⁷ to surface water bodies including a strip of permanent, unsprayed plant cover 20 metres wide near surface water bodies.

2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁸ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Re-entry period ⁹ : six hours.
Pre-harvest interval ¹⁰ : F - Application must be made at growth stage BBCH 18 at the latest.
Other mitigation measures:

⁷ 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]

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

⁹ 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]

¹⁰ According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

- In the case of a crop failure, only maize, sorghum, millet, Hungarian millet, Miscanthus (grain and fodder uses may be sown as a replacement crop.

The label must include the following recommendations:

- The label must indicate that when growing maize crops for seed, the original seed supplier must be consulted for advice on varietal sensitivity, and/or the original seed supplier's recommendations must be followed.
- Specify how to use on sorghum, precise sensitivity of different varieties in order to prevent any risk of phytotoxicity.

The label must reflect the conditions of authorisation.

2.3 Product uses

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

When the conclusion is “not acceptable” or “not finalised”, 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.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

GAP rev. , date: 2019/04/10

PPP (product name/code): **KALTOR / FH-053**
Active substance 1: dicamba
Active substance 2: nicosulfuron
Safener: n.a
Synergist: n.a
Applicant: **Rotam Agrochemical Europe Ltd.**
Zone(s): southern^(d)
Verified by MS: yes
Field of use: herbicide

Formulation type: **SG** ^(a, b)
Conc. of a.s. 1: **600 g/kg** ^(c)
Conc. of a.s. 2: **150 g/kg** ^(c)
Conc. of safener: n.a ^(c)
Conc. of synergist: n.a ^(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, 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 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)													
1	FR	Maize, millet, Hungarian millet, <i>Miscanthus</i> (grain and fodder uses)	F	weeds	spray application	BBCH 12-18 (spring)	a) 1 b) 1	-	a) 0.25 kg/ha b) 0.25 kg/ha	a) 37.5 g/ha nicosulfuron + 150 g/ha dicamba b) 37.5 g/ha nicosulfuron + 150 g/ha dicamba	100- 400	F – Appli- cation must be made at GS BBCH 18 at the latest	Acceptable

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(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 a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
2	FR	Sorghum (grain and fodder)	F	weeds	spray application	BBCH 12-18 (spring)	a) 1 b) 1	-	a) 0.25 kg/ha b) 0.25 kg/ha	a) 37.5 g/ha nicosulfuron + 150 g/ha dicamba b) 37.5 g/ha nicosulfuron + 150 g/ha dicamba	100- 400	F	Acceptable

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 RISK MANAGEMENT

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

3.1.1 Physical and chemical properties

KALTOR (FH-053) is a water-soluble granule (SG) formulation. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is brown granules, with a characteristic odour. The product is not explosive, has no oxidising properties and is not flammable. It has a self-ignition temperature of 240 °C. In aqueous solution (1 % dilution), it has a pH value of 5.84 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. Its technical characteristics are acceptable for an SG formulation.

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

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the active substances in the formulation are available and validated. As the active substances dicamba and nicosulfuron do not contain any relevant impurity, no analytical method is required.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in this dossier and validated for the determination of residues of dicamba and nicosulfuron in plants (dry-content commodities), foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

The active substances are 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: nicosulfuron			
ADI	2 mg/kg bw/d		EU (2009)
ARfD	Not necessary		
AOEL	0.8 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation) 150 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.094 g/L
	Dermal absorption endpoints %	25	40
Oral absorption			40 %

Active substance: dicamba			
ADI	0.3 mg/kg bw/d		EU (2009)
ARfD	0.3 mg/kg bw		
AOEL	0.3 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on an <i>in vivo</i> human study performed on a similar formulation (DICAMBA 700 SG or OCEAL) according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (tested) 700 g/L	Diluted formulation (tested) 0.6 g/L
	<i>In vitro</i> (human) %	0.2	30
		Concentrate (used in formulation) 600 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.375 g/L
	Dermal absorption endpoints %	0.2	48
Oral absorption			100 %

3.1.3.1 Acute Toxicity

KALTOR (FH-053), containing 150 g/kg nicosulfuron and 600 g/kg dicamba, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

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

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop type	F/G ¹¹	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate (product, kg) [g a.s./ha]	Minimum volume water (L/ha)
Maize (grain and fodder)	F	Tractor-mounted/trailed boom sprayer, hydraulic nozzles	0.25 kg/ha [37.5 g nicosulfuron/ha and 150 g dicamba/ha]	100

Considering proposed use, operator systemic exposure was estimated using the German Model:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL nicosulfuron	% AOEL dicamba
Maize (grain and fodder)	Tractor-mounted/trailed boom sprayer, hydraulic nozzles	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.2	1.9

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using KALTOR (FH-053) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

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

3.1.3.3 Bystander Exposure

¹¹ Open field or glasshouse

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be 0.01 % of the AOEL of nicosulfuron and 0.18 % of the AOEL of dicamba. It may be concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to KALTOR (FH-053).

3.1.3.4 Worker Exposure

KALTOR (FH-053) is used as a herbicidal treatment on crops where there is no need to re-enter the treated area after application. Calculation of estimated worker exposure is considered to be not necessary. For details of personal protective equipment for workers, refer to the Decision in Appendix 1.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

The data available are considered sufficient for risk assessment. Any exceedence of the current MRLs on maize for nicosulfuron and dicamba as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

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

Data gaps: none.

Summary of the evaluation

The preparation KALTOR (FH-053), containing nicosulfuron and dicamba.

Summary for nicosulfuron

Table 1: Summary for nicosulfuron

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. 617/2014	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1	Maize	Yes	Yes (18 NEU and 15 SEU)	Yes	Yes	Yes	No	Not relevant	

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

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

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops. Nevertheless, in the case of a crop failure, only maize may be sown.

Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant modification of the intake was calculated for livestock. Further investigation of residues, as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin are therefore not necessary.

Summary for dicamba

Table 1: Summary for dicamba

Use- No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample sto rage covered by stability data?	MRL compliance Reg. 401/2015 SANCO/12387/201	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1	maize	Yes	Yes (13 NEU and 8 SEU)	Yes	Yes	Yes	No	No	

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

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

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

Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant modification of the intake was calculated for livestock. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin is therefore not necessary.

Summary for KALTOR

Table 3: Information on KALTOR (FH-053)

Crop	PHI for KALTOR (FH-053) requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for		PHI for KALTOR (FH- 053)proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Nicosulfuron	dicamba		
Maize	F – BBCH 18	Yes	Yes	F – BBCH 18	

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).

Table 4: Waiting periods before planting succeeding crops

Waiting period before planting succeeding crops			Overall waiting period proposed by zRMS for KALTOR (FH-053)
Crop group	Led by nicosulfuron	Led by dicamba	
All crops except maize	30 days	NR	Because of phytotoxic effects, in the case of crop failure only maize may be sown.

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 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 nicosulfuron, dicamba and their metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC_{soil} and PEC_{sw} values derived for nicosulfuron, dicamba and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC_{gw} values for nicosulfuron, dicamba and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000 on the relevance of metabolites in groundwater. 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 review 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 and other soil macro-organisms, micro-organisms and non-target plants are acceptable for the intended uses.

For aquatic organisms, the risks are acceptable with a planted unsprayed buffer zone of 20 metres.

3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

- The efficacy level of KALTOR (FH-053) applied post-emergence is considered satisfactory against dicotyledonous and monocotyledonous weeds for the requested use.
- The selectivity level of KALTOR (FH-053) is considered acceptable for the requested use, **except for sorghum, for which no selectivity data were submitted**. Specific information on sorghum varieties sensitivity should be provided on the label.
- The risks of negative impact on yield, quality, propagation and adjacent crops are considered negligible.
- Concerning the risk of phytotoxicity on maize lines for seed production, it is up to the breeder, before any use of the preparation KALTOR (FH-053), to take advice from the seed producer, technical institute and/or to follow the recommendations of the seed production company.
- The risk of negative impact on succeeding crops is considered acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to conditions of sowing/planting succeeding crops.
- There is a risk of resistance developing or appearing to nicosulfuron for *Echinochloa crus-galli* var. *crus-galli* (ECHCG), *Setaria* spp. (SETSS) and *Digitaria sanguinalis* (DIGSA) in maize crops. This requires monitoring. The risk of resistance developing or appearing to dicamba does not require monitoring for the requested use.

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation can be granted as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision, except for use on sorghum (due to lack of selectivity data).

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

Monitoring of resistance developing or appearing to nicosulfuron for *Echinochloa crus-galli* var. *crus-galli* (ECHCG), *Setaria* spp. (SETSS) and *Digitaria sanguinalis* (DIGSA) in maize crops. Any new information which may change the analysis of the risk of weed resistance when used on maize must be submitted to Anses (France).

The results of the resistance monitoring must be submitted (at the latest) when the authorisation for KALTOR (FH-053) is renewed.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

3.4.3 Label amendments

The draft label proposed by the applicant in Appendix 2 must 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 ses demandes associées du produit phytopharmaceutique **KALTOR***

de la société ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED

enregistrées sous les n°2014-1622, 2014-1623, 2014-1624, 2016-4141 et 2018-0610

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 7 décembre 2018,

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

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

Avertissement :

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



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	KALTOR KINKEL KINGSLEY
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED Hamilton House Mabledon Place London, WC1H 9BB Royaume-Uni
Formulation	Granulé soluble dans l'eau (SG)
Contenant	150 g/kg - nicosulfuron 600 g/kg - dicamba
Numéro d'intrant	9627-2014.01
Numéro d'AMM	2190207
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 décembre 2020.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort le,

10 AVR. 2019

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)

KALTOR
AMM n°2190207

Page 2 sur 6



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	500 mL ; 1,8 L
Bidons en polyéthylène haute densité	10 L ; 20 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
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 cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15555901 Maïs*Désherbage	0,25 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 18	F (BBCH 18)	20 (dont DVP 20)	-	-	-

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

KALTOR
AMM n°2190207

Page 4 sur 6



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/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

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

Pour le travailleur, porter

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

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

- 6 heures.



Respect des limites maximales de résidus (LMR)

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

En cas d'échec de la culture, seul du "maïs" pourra être semé en culture de remplacement.

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

Protection de l'eau

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

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau.

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Mettre en place un suivi de la résistance au nicosulfuron (un seul suivi tous produits confondus) pour le panic pied-de-coq (<i>Echinochloa crus-galli</i>), les setaires (<i>Setaria spp</i>) et la digitale sanguine (<i>Digitaria sanguinalis</i>). Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer les informations suivantes sur l'étiquette :

- Préciser les modalités d'emploi et le niveau de sensibilité des variétés, afin de prévenir tout risque de phytotoxicité sur sorgho.
- Il appartient à l'agriculteur multiplicateur, avant toute utilisation du produit, de consulter le semencier concerné ou de respecter les préconisations du prestataire de production concerné.

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


FH-053

FH-053 est un herbicide systémique foliaire sélectif pour le désherbage du maïs.

Autorisation de Mise sur le Marché N° XXXXXXXX

Détenteur de l'A.M.M. : Rotam Agrochemical Europe Ltd (Hamilton House, Mabledon Place
London, WC1H 9BB, Royaume-Uni)

FH-053 contient 600 g/kg (60.0% m/m) de dicamba et 150 g/kg (15.0% m/m) de nicosulfuron
sous forme de granulés solubles dans l'eau (SG)

 Attention	FH-053
	<p>H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.</p> <p>P273 Éviter le rejet dans l'environnement. P391 Recueillir le produit répandu. P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation.</p> <p>SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.</p> <p>Délai de rentrée sur la parcelle : 6 h après traitement.</p> <p>Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.</p> <p>SP1 Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination <i>via</i> les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.</p>
<p>NOM RESPONSABLE DE LA MISE SUR LE MARCHÉ : Adresse Tél. : xx.xx.xx.xx.xx</p>	

En cas d'urgence, appelez le 15 ou le centre anti-poison puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, N° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Fiche de Données de Sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

N° de lot et date de fabrication : voir emballage

XX kg e

FH-053

LIRE L'ÉTIQUETTE AVANT L'EMPLOI. NE PAS UTILISER POUR UN AUTRE USAGE QUE CELUI PRÉCONISÉ. RESPECTER LES BONNES PRATIQUES PHYTOSANITAIRES.

Réservé à un usage exclusivement professionnel.

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI :

IMPORTANT : Lire attentivement les instructions de cette section afin de garantir une utilisation sûre et efficace de ce produit.

Ne pas traiter du maïs en conditions de stress causé par un manque ou un excès d'eau, des ravageurs, des maladies, etc.

MODES D'ACTION :

Le dicamba est une auxine synthétique (code HRAC "O") qui est absorbée principalement par les feuilles, et dans une moindre mesure par les racines. Il est rapidement transporté dans toute la plante où il agit comme un régulateur de croissance de type auxinique.

Le nicosulfuron est un inhibiteur de l'ALS (code HRAC "B") qui est absorbé par les feuilles et les racines. Il est rapidement transporté dans la plante par le xylème et le phloème jusqu'aux tissus méristématiques. Dans le cas d'une application post-levée, l'absorption est principalement réalisée par les feuilles. Son mode d'action consiste à inhiber la synthèse des acides aminés valine et isoleucine, stoppant ainsi la division cellulaire et la croissance de la plante.

TABLEAU DES USAGES :

Culture	Adventices visées	Dose d'emploi de FH-053	Nombre maximal de traitements par an	Période d'application	Délai avant récolte (DAR)
Maïs (grain et fourrage)	Graminées et dicotylédones annuelles, bisannuelles et vivaces	0.25 kg/ha	1	Du stade 2 à 8 feuilles du maïs (BBCH 12-18) (printemps)	Application jusqu'au stade 8 feuilles du maïs (BBCH 18)

LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS : Les LMR sont consultables à l'adresse suivante : http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm

SPECTRE D'ACTION :

Spectre d'action de FH-053 à 0.25 kg/ha associé à une huile adjuvante :

Nom commun	Nom scientifique	Sensibilité de l'adventice*
Abutilon ordinaire	<i>Abutilon theophrasti</i>	Sensible
Amarante réfléchie	<i>Amaranthus retroflexus</i>	Sensible
Capselle bourse-à-pasteur	<i>Capsella bursa-pastoris</i>	Sensible
Chénopode blanc	<i>Chenopodium album</i>	Sensible
Souchet rond	<i>Cyperus rotundus</i>	Moyennement sensible
Panic pied-de-coq	<i>Echinochloa crus-galli</i>	Sensible
Renouée faux-liseron	<i>Fallopia convolvulus</i>	Sensible
Matricaires	<i>Matricaria sp.</i>	Sensible
Millet	<i>Panicum millaceum</i>	Moyennement résistante
Renouée persicaire	<i>Persicaria maculosa</i>	Sensible
Pourpier commun	<i>Portulaca oleracea</i>	Moyennement sensible
Sétaire verte	<i>Setaria viridis</i>	Moyennement sensible
Morelle noire	<i>Solanum nigrum</i>	Sensible
Sorgho d'Alep	<i>Sorghum halepense</i>	Sensible
Pensée des champs	<i>Viola arvensis</i>	Moyennement sensible

*Sensible : FH-053 est efficace jusqu'au stade 4 - 6 feuilles de l'adventice

*Moyennement sensible : FH-053 est efficace jusqu'au stade 2 feuilles de l'adventice

Les adventices levant après l'application ne sont pas contrôlées.

PRÉCONISATIONS D'EMPLOI :

FH-053 s'utilise en association avec une huile adjuvante.

FH-053 s'utilise sur maïs grain et maïs fourrage du stade 2 feuilles au stade 8 feuilles du maïs (BBCH 12-18).

FH-053 s'utilise dilué dans 100 à 400 L d'eau/ha.

Traiter sur une végétation poussante, sur des adventices jeunes.

CONDITIONS CLIMATIQUES :

Traiter par temps calme pour éviter tout risque de dérive de pulvérisation sur les cultures voisines et les points d'eau.

PRÉPARATION DE LA BOUILLIE :

Remplir à moitié la cuve avec de l'eau et mettre en marche l'agitation. Verser la quantité nécessaire de FH-053 dans la cuve du pulvérisateur. Remplir la cuve avec de l'eau au volume requis. Maintenir l'agitation durant toute la durée de l'application.

APPLICATION :

Appliquer en pulvérisation de finesse moyenne à une pression de 2-3 bars avec un pulvérisateur à jets projetés conventionnel. Éviter tout risque de dérive de pulvérisation. Ne pas laisser la bouillie dans la cuve du pulvérisateur pendant de longues périodes.

CULTURES SUIVANTES :

Dans le cadre de la rotation, du blé d'hiver, de l'orge d'hiver, du seigle d'hiver et du triticale peuvent être cultivés, après labour. Toute culture peut être semée au printemps suivant.

CULTURES DE REMPLACEMENT :

En cas d'échec de culture nécessitant une culture de remplacement, il peut être cultivé du maïs et du soja après labour.

MÉLANGES :

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

RÉSISTANCE :

Il existe un risque général d'apparition d'adventices résistantes aux herbicides. Afin de limiter ce risque, il convient de respecter les préconisations d'emploi de cette étiquette (dose, conditions d'application...) et, à chaque fois que c'est possible, de varier les substances chimiques et d'alterner avec des produits à mode d'action différent, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation.

ENTRETIEN DU PULVÉRISATEUR :

Terminer l'application en laissant le moins possible de bouillie dans la cuve du pulvérisateur.

1. Laver toutes les surfaces extérieures du pulvérisateur. Rincer l'intérieur de la cuve avec de l'eau claire et faire passer un minimum de 10% du volume de la cuve à travers toute la tuyauterie du pulvérisateur et la rampe. Pour les pulvérisateurs disposant d'un réservoir de rinçage, ce premier rinçage peut être fait dans le champ traité sur les zones non traitées du maïs.
2. Pour les pulvérisateurs disposant d'un système de lavage interne, mettre de l'eau claire dans la cuve (volume minimum de 10% du volume de la cuve) et ajouter un mouillant recommandé pour le nettoyage du pulvérisateur. Un volume suffisant d'eau de rinçage est nécessaire pour les pulvérisateurs à rampe large. Démarrer le système de lavage interne, en veillant à ce que tous les tuyaux se nettoient bien. Puis laisser fonctionner les buses de lavage pendant 15 minutes et rincer et égoutter la tuyauterie (pour les pulvérisateurs sans système de lavage interne, un remplissage complet de la cuve à l'eau est nécessaire).
3. Toutes les buses et tous les filtres doivent être nettoyés selon la procédure habituelle.
4. Réaliser le dernier rinçage de la cuve à l'eau claire, avec un minimum de 10% du volume de la cuve du pulvérisateur passant à travers toute la tuyauterie et la rampe. Pulvériser suivant la procédure habituelle et vidanger le système.

L'entretien du pulvérisateur doit être réalisé conformément à la législation en vigueur.

ÉLIMINATION DU PRODUIT ET DE SON EMBALLAGE :

Ne pas ré-utiliser l'emballage. Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Éliminer les emballages vides *via* une collecte organisée par un service de collecte spécifique.

MESURES DE PREMIER SECOURS :

Général :

Appeler un médecin ou le Centre Antipoison en cas de doute ou si des symptômes apparaissent. Ne jamais administrer quoi que ce soit par voie orale à une personne inconsciente. En cas de malaise, consulter un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

En cas d'inhalation :

Si des symptômes apparaissent : aller à l'extérieur et ventiler la zone suspecte. Transporter la victime à l'air libre. Mettre la victime au repos. Appeler le Centre Antipoison/médecin, en cas de doute ou si les symptômes persistent.

- En cas de contact avec la peau : Si des symptômes apparaissent : rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Oter les vêtements contaminés et laver les parties exposées de la peau au moyen d'un savon doux et d'eau, puis rincer à l'eau chaude. Appeler le Centre Antipoison/médecin, en cas de doute ou si les symptômes persistent.
- En cas de contact avec les yeux : Rincer d'abord les yeux abondamment et soigneusement à l'eau pendant plusieurs minutes et consulter un médecin si nécessaire. Si la victime porte des lentilles de contact, les retirer si possible. Poursuivre le rinçage. En cas de doute ou si des symptômes apparaissent, appelez un Centre Antipoison ou un médecin.
- En cas d'inhalation d'ingestion : Rincer la bouche avec de l'eau, ne pas faire vomir. Contactez d'urgence un médecin ou un Centre Antipoison si la victime ne se sent pas bien.

Important : 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... 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.

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.