

# **REGISTRATION REPORT**

## **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: AG-DG1-290 SC**

**Product name: LENNS**

**Chemical active substances:**

**Glyphosate, 250 g/L**

**Di flufenican, 40 g/L**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(New application)**

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

**Date: 29/11/2019**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>Details of the application .....</b>	<b>4</b>
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
<b>2</b>	<b>Details of the authorisation decision .....</b>	<b>5</b>
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	Specific restrictions linked to the intended uses .....	7
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP) .....	8
<b>3</b>	<b>Background of authorisation decision and risk management .....</b>	<b>13</b>
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) .....	13
3.2	Efficacy (Part B, Section 3) .....	13
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5) .....	13
3.3.1	Analytical method for the formulation .....	14
3.3.2	Analytical methods for residues .....	14
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6) .....	14
3.4.1	Acute toxicity .....	15
3.4.2	Genotoxic potential .....	15
3.4.3	Operator exposure .....	15
3.4.4	Worker exposure .....	16
3.4.5	Bystander and resident exposure .....	16
3.4.6	Combined exposure .....	16
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7) .....	17
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) .....	18
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9) .....	18
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10) .....	19
<b>4</b>	<b>Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) .....</b>	<b>19</b>

<b>5</b>	<b>Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....</b>	<b>19</b>
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	19
5.1.2	Post-authorisation data requirements .....	19
<b>Appendix 1</b>	<b>Copy of the product authorisation .....</b>	<b>20</b>
<b>Appendix 2</b>	<b>Copy of the product label .....</b>	<b>25</b>

## **PART A**

### **RISK MANAGEMENT**

#### **1 Details of the application**

The company ADAMA FRANCE S.A.S. has requested a marketing authorisation in France for the product LENNS (formulation code: AG-DG1-290 SC ), containing 250 g/L glyphosate<sup>1</sup> and 40 g/L diflufenican<sup>2</sup> 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 ADAMA FRANCE S.A.S.'s application submitted on 22/12/2017 to market LENNS (AG-DG1-290 SC ) 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 and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2018-0026) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009<sup>3</sup>, the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")<sup>4</sup>. 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 LENNS (AG-DG1-290 SC ) has been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of glyphosate and diflufenican. It also includes assessment of data and information related to LENNS (AG-DG1-290 SC ) 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)

---

<sup>1</sup> COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2017/2324 of 12 December 2017, renewing the approval of the active substance glyphosate in accordance with Regulation (EC) N°1107/2009 of the European Parliament and the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to commission Implementing Regulation (EU) N°540/2011.

<sup>2</sup> COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) N° 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) N° 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances.

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

<sup>4</sup> 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](#)

No 546/2011<sup>5</sup>, 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 registration of LENNS (AG-DG1-290 SC ).

## 1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is the owner of data which support the renewal of approval of the active substances.

## 1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « all tests and studies were prepared and submitted in support of the assessment as required according to 284/2013 EU. ».

## 1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of LENNS (AG-DG1-290 SC), 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	AG-DG1-290 SC
Product name in MS	LENNS
Authorisation number	N/A : no marketing authorisation granted
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Herbicide
Applicant	ADAMA FRANCE S.A.S
Active substance(s) (incl. content)	glyphosate, 250 g/L diflufenican, 40 g/L
Formulation type	suspension concentrate [SC]
Packaging	N/A : not registered in France
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

---

<sup>5</sup> COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

## **2.2 Conclusion**

The evaluation of the application for LENNS (AG-DG1-290 SC) 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)**

N/A : no marketing authorisation granted.

## **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<sup>6</sup> provides that:

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

Moreover, for glyphosate-based products, the official statement<sup>7</sup> of 8 October 2004 provides specific restrictions (applied doses and/or conditions of use) for uses on crops, in non-agricultural or industrial areas or in forestry.

---

<sup>6</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte>

<sup>7</sup> Avis du 8 octobre 2004 à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour des spécialités commerciales à base de glyphosate, [https://www.legifrance.gouv.fr/jo\\_pdf.do?id=JORFTEXT000000445445](https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000000445445)

Finally, the French Order of 26 March 2014<sup>8</sup> 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 extrapolation<sup>9</sup> is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

N/A : no marketing authorisation granted.

### **2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses**

N/A : no marketing authorisation granted.

---

<sup>8</sup> <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRG1407093A/jo>

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

AG-DG1-290 SC / LENNS  
Part A - National Assessment  
FRANCE

## 2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

**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”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

GAP rev. 1, date: 2019/11/29

PPP (product name/code): LENNS /AG-DG1-290 SC  
Active substance 1: glyphosate  
Active substance 2: diflufenican  
Applicant: ADAMA FRANCE S.A.S  
Zone(s): Southern Zone <sup>(d)</sup>  
Verified by MS: Yes

Formulation type: SC <sup>(a, b)</sup>  
Conc. of a.s. 1: 250 g/L <sup>(c)</sup>  
Conc. of a.s. 2: 40 g/L <sup>(c)</sup>  
Professional use: ☒  
Non-professional use: ☐

Field of use: Herbicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	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 <sup>(i)</sup>
					Method/Ki nd	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/ma x		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Olive - OLVEU (table olives and oil olive)	F	Weeds: Dicotyledonous and Monocotyledonous weed plants TTTDD, TTTMM	Overall spraying, to the soil (under the trees)	Crop: Up to PHI Pre-flowering max BBCH 59 Weeds: BBCH 10- 19 spring or autumn	a) 1 b) 1	-	a) 4 b) 4	a) 1000/160 b) 1000/160	200- 400	21	Not acceptable (genotoxic potential, relevant impurity , (*)



AG-DG1-290 SC / LENNS  
Part A - National Assessment  
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	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 <sup>(i)</sup>
					Method/Ki nd	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/ma x		
2	FR	Olive - OLVEU (table olives and oil olive)	F	Weeds: Dicotyledonous and Monocotyledonous weed plants TTTDD, TTTMM	Spraying to the soil (strip applicatio n in the rows, under the trees)	Crop: Up-to-PHI Pre-flowering max BBCH 59 Weeds: BBCH 10- 19 spring or autumn	a) 1 b) 1	-	a) 6 b) 6	a) 1500/240 b) 1500/240	200- 400	21	<b>Not acceptable</b> (genotoxic potential, relevant impurity, (*))
3	FR	Citrus – 1CIDG (whole group)	F	Weeds: Dicotyledonous and Monocotyledonous weed plants TTTDD, TTTMM	Overall spraying, to the soil (under the trees)	Crop: Up-to-PHI Pre-flowering max BBCH 59 Weeds: BBCH 10- 19 spring or autumn	a) 1 b) 1	-	a) 4 b) 4	a) 1000/160 b) 1000/160	200- 400	14	<b>Not acceptable</b> (genotoxic potential, relevant impurity, (*))
4	FR	Citrus – 1CIDG (whole group)	F	Weeds: Dicotyledonous and Monocotyledonous weed plants TTTDD, TTTMM	Spraying to the soil (strip applicatio n in the rows, under the trees)	Crop: Up-to-PHI Pre-flowering max BBCH 59 Weeds: BBCH 10- 19 spring or autumn	a) 1 b) 1	-	a) 6 b) 6	a) 1500/240 b) 1500/240	200- 400	14	<b>Not acceptable</b> (genotoxic potential, relevant impurity, (*))
5	FR	Vine and table grape – VITVI	F	Weeds: Dicotyledonous and Monocotyledonous weed plants TTTDD, TTTMM	Overall spraying, to the soil (under the trees)	Pre-flowering max BBCH 59 Weeds: BBCH 10- 19 spring	a) 1 b) 1	-	a) 4 b) 4	a) 1000/160 b) 1000/160	200- 400	F	<b>Not acceptable</b> (genotoxic potential, relevant impurity, (*))

AG-DG1-290 SC / LENNS  
Part A - National Assessment  
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	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 ( <sup>(i)</sup> )
					Method/Ki nd	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/ma x		
6	FR	Vine and table grape – VITVI	F	Weeds: Dicotyledonous and Monocotyledonous weed plants TTTDD, TTTMM	Spraying to the soil (strip applicatio n in the rows, under the trees)	Crop: Pre-flowering max BBCH 59 Weeds: BBCH 10- 19 spring	a) 1 b) 1	-	a) 6 b) 6	a) 1500/240 b) 1500/240	200- 400	F	<b>Not acceptable</b> (genotoxic potential, relevant impurity, (*))
7	FR	Vine and table grape – VITVI	F	Weeds: Dicotyledonous and Monocotyledonous weed plants TTTDD, TTTMM	Overall spraying, to the soil (under the trees)	Pre-flowering max BBCH 59 Weeds: BBCH 10- 19 autumn	a) 1 b) 1	-	a) 4 b) 4	a) 1000/160 b) 1000/160	200- 400	F	<b>Not acceptable</b> (genotoxic potential, relevant impurity, (*))
8	FR	Vine and table grape – VITVI	F	Weeds: Dicotyledonous and Monocotyledonous weed plants TTTDD, TTTMM	Spraying to the soil (strip application in the rows, under the trees)	Pre-flowering max BBCH 59 Weeds: BBCH 10- 19 autumn	a) 1 b) 1	-	a) 6 b) 6	a) 1500/240 b) 1500/240	200- 400	F	<b>Not acceptable</b> (genotoxic potential, relevant impurity, (*))
9	FR	Pome fruit – 3PMFC (whole group)	F	Weeds: Dicotyledonous and Monocotyledonous weed plants TTTDD, TTTMM	Spraying to the soil (strip applicatio n in the rows, under the trees)	Crop: Up to PHI Pre-flowering max BBCH 59  Weeds: BBCH 10- 19 spring or autumn	a) 1 b) 1	-	a) 4 b) 4	a) 1000/160 b) 1000/160	200- 400	14	<b>Not acceptable</b> (genotoxic potential, relevant impurity, (*))

AG-DG1-290 SC / LENNS  
Part A - National Assessment  
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	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 ( <sup>(i)</sup> )
					Method/Ki nd	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/ma x		
10	FR	Pome fruit – 3PMFC (whole group)	F	Weeds: Dicotyledonous and Monocotyledonous weed plants TTTDD, TTTMM	Overall spraying, to the soil (under the trees)	Crop: Up to PHI Pre-flowering max BBCH 59  Weeds: BBCH 10- 19 spring or autumn	a) 1 b) 1	-	a) 6 b) 6	a) 1500/240 b) 1500/240	200- 400	14	<b>Not acceptable</b> (genotoxic potential, relevant impurity, (*))
11	FR	Stone fruit – 3STFC (whole group)	F	Weeds: Dicotyledonous and Monocotyledonous weed plants TTTDD, TTTMM	Spraying to the soil (strip applicatio n in the rows, under the trees)	Crop: Pre-flowering weeds BBCH 10-19 spring or autumn	a) 1 b) 1	-	a) 4 b) 4	a) 1000/160 b) 1000/160	200- 400	F	<b>Not acceptable</b> (genotoxic potential, relevant impurity, (*))
12	FR	Stone fruit – 3STFC (whole group)	F	Weeds: Dicotyledonous and Monocotyledonous weed plants TTTDD, TTTMM	Overall spraying, to the soil (under the trees)	Crop: Pre-flowering weeds BBCH 10-19 spring or autumn	a) 1 b) 1	-	a) 6 b) 6	a) 1500/240 b) 1500/240	200- 400	F	<b>Not acceptable</b> (genotoxic potential, relevant impurity, (*))
13	FR	Tree nuts - 3NUTC (whole group)	F	Weeds: Dicotyledonous and Monocotyledonous weed plants TTTDD, TTTMM	Spraying to the soil (strip applicatio n in the rows, under the trees)	Crop: Pre-flowering weeds BBCH 10-19 spring or autumn	a) 1 b) 1	-	a) 4 b) 4	a) 1000/160 b) 1000/160	200- 400	F	<b>Not acceptable</b> (genotoxic potential, relevant impurity, (*))

AG-DG1-290 SC / LENNS  
Part A - National Assessment  
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	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 ( <sup>(i)</sup> )
					Method/Ki nd	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/ma x		
14	FR	Tree nuts - 3NUTC (whole group)	F	Weeds: Dicotyledonous and Monocotyledonous weed plants TTTDD, TTTMM	Overall spraying, to the soil (under the trees)	Crop: Pre-flowering weeds BBCH 10-19 spring or autumn	a) 1 b) 1	-	a) 6 b) 6	a) 1500/240 b) 1500/240	200- 400	F	<b>Not acceptable</b> (genotoxic potential, relevant impurity, (*) )

(\*) Risk to diversity and abundance of non-target terrestrial arthropods (other than bees) and vertebrates *via* trophic interactions.

**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 LENNS (AG-DG1-290 SC) does not contain POE-tallowamines (CAS n° 61791-26-2).

LENNS (AG-DG1-290 SC) is a suspension concentrate (SC). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is a greyish homogeneous suspension with characteristic odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable. It has no self- ignition temperature until 600°C. In aqueous solution (1%), it has a pH value of 4.77 at ambient temperature. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0°C and 14 days at 54 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed.

The active substance glyphosate contains two relevant impurities, formaldehyde and N-nitrosoglyphosate. The relevant impurity formaldehyde is considered as a by-product of the manufacturing process for glyphosate and as such cannot be formed by storage of the formulation. The monitoring of this impurity in the storage studies is not necessary.

Concerning the relevant impurity N-nitrosoglyphosate, based on the conditions of formation of this impurity, it is unlikely that this impurity is formed during the formulation of the preparation. **No monitoring of the concentration of this impurity during storage of the preparation was provided.**

#### 3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- The efficacy level of LENNS (AG-DG1-290 SC ) is considered satisfactory for all the claimed uses.
- Glyphosate having an herbicidal activity on all types of plants (known as “total weed killer”), the preparation LENNS (AG-DG1-290 SC ) cannot therefore be considered selective. Given the foliar penetration of glyphosate, the preparation should not be directed to the green parts of crops.
- The risks of negative impact on yield, quality and propagation are considered as negligible.
- The risk of negative impact on adjacent crops is considered acceptable, as long as the preparation does not reach the green parts of adjacent crops. Specific attention should be paid to the spraying conditions close to adjacent crops.
- The risk of resistance development or appearance to diflufenican does not require a monitoring. There is a risk of resistance development or appearance to glyphosate for ryegrass (*Lolium multiflorum*, *Lolium perenne* and *Lolium rigidum*), fleabanes (*Conyza sp.*), and common ragweed (*Ambrosia artemisiifolia*) requiring a survey of resistance.

#### 3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

### 3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the active substances and the relevant impurities (glyphosate: formaldehyde and N-nitrosoglyphosate) in the formulation are available.

### 3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Renewal Assessment Report (RAR) or in this dossier and validated for the determination of residues of glyphosate and diflufenican in plants, food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

An analytical method is available in the Renewal Assessment Report or in this dossier and validated for the determination of residues of glyphosate and diflufenican in tissues and body fluids.

## 3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment:

Active Substance: <b>Diflufenican</b>			
ADI	0.2 mg kg bw/d		EU (2009)
ARfD	not applicable		
AOEL	0.11 mg/kg bw/d		
AAOEL	not applicable		
Dermal absorption	Based on an in vitro human study performed on formulation:		
		Concentrate (tested) 38.3 g/L	Diluted formulation (tested) 0.4 g/L
	In vitro (human) %	2	22
		Concentrate (used in formulation) 40 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.4 g/L
	<b>Dermal absorption endpoints %</b>	<b>2%</b>	<b>22%</b>
Oral absorption			<b>58%</b>

Active Substance: <b>glyphosate</b>		
ADI	0.5 mg kg bw/d	EU (2017)
ARfD	0.5 mg/kg bw	
AOEL	0.1 mg/kg bw/d	
AAOEL	Not applicable	
	Based on an in vitro human study performed on formulation:	

Dermal absorption		Concentrate (tested) 261.6 g/L	Diluted formulation (tested) 2.32 g/L
	In vitro (human) %	0.1	6
		Concentrate (used in formulation) 250 g/L	Spray dilution (used in formulation) 2.5 g/L
	<b>Dermal absorption endpoints %</b>	<b>0.1%</b>	<b>6%</b>
Oral absorption			<b>20%</b>

### 3.4.1 Acute toxicity

LENNS (AG-DG1-290 SC ) containing 250 g/L glyphosate and 40 g/L diflufenican has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

### 3.4.2 Genotoxic potential

In the EC review report for glyphosate (SANTE/10441/2017 Rev 2), the following toxicity studies were requested (see page 6 of the review report):

“As outlined in the EFSA conclusion on glyphosate, the peer review recognised that some genotoxicity studies on formulations presented positive results, and therefore, that the genotoxic potential of formulations should be addressed during renewal or first authorisation of plant protection products.”

According to EFSA scientific opinion on genotoxicity testing strategies (EFSA Journal 2011; 9(9):2379), a combination of two tests is needed to “[fulfil] the basic requirements to cover the three genetic endpoints: the bacterial reverse mutation assay covers gene mutations and the in vitro micronucleus test covers both structural and numerical chromosome aberrations”.

**Genotoxicity studies performed with LENNS (AG-DG1-290 SC ) are not available.**

**As a conclusion, the genotoxic potential of LENNS (AG-DG1-290 SC ) cannot hence be finalized.**

### 3.4.3 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop type	F/G <sup>10</sup>	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate kg as /ha	Minimum volume water (L/ha)
Fruit crops	F	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	6 L product/ha 240 g diflufenican/ha 1500 g glyphosate/ha	200

<sup>10</sup> Open field or glasshouse

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model<sup>11</sup>:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL Diflufenican	% AOEL Glyphosate
Fruit crops	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.72	1.21

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using LENNS (AG-DG1-290 SC ) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

#### 3.4.4 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation or cutting, sorting, bundling, carrying or hand harvesting or maintenance or reaching, picking or searching, reaching, picking activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model. Exposure is estimated to 6.72 % of the AOEL of diflufenican with PPE (work clothing) and to 12.60 % of the AOEL of glyphosate with PPE (work clothing).

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

#### 3.4.5 Bystander and resident exposure

Residential exposure was assessed according to EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and child):

<b>Model (AOEM) - All pathways (mean)</b> Distance: 3 m	<b>% AOEL diflufenican</b>	<b>% AOEL glyphosate</b>
Resident (children)	13.71	25.21
Resident (adults)	5.64	10.42

Bystander exposure is covered by resident exposure.

#### 3.4.6 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:

<sup>11</sup> AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)



Population groups and PPE		Active ingredient	Estimated exposure / AOEL (HQ)
Operators	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	Diflufenican	0.0072
		Glyphosate	0.0121
	Cumulative risk operators (HI)		0.0193
Bystanders /Residents	Children - All pathways (mean)	Diflufenican	0.1371
		Glyphosate	0.2521
	Cumulative risk bystanders/residents (child) (HI)		0.3892
	Adults - All pathways (mean)	Diflufenican	0.0564
		Glyphosate	0.1042
	Cumulative risk bystanders/residents (adult) (HI)		0.1606
Worker	Working coverall	Diflufenican	0.0672
		Glyphosate	0.126
	Cumulative risk workers (HI)		0.1932

The Hazard Index is < 1 for operator, workers and bystander/residents. Thus combined exposure to all active substances in LENNS (AG-DG1-290 SC ) is not expected to present a risk for operators, workers, residents and bystanders. No further refinement of the assessment is required.

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

#### Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRLs (Reg 293/2013) for glyphosate as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected, providing the application of the mitigation measures.

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

As far as consumer health protection is concerned, France authority, as zRMS agrees with the authorization of the intended uses on orchards, olives and grapevine.

## Data gaps

### Information on LENNS

Crop	PHI for LENNS proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for		PHI for LENNS proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Diffenican	Glyphosate		
Olive	21 days	Yes	Yes	21 days	
Citrus	14 days	Yes	Yes	14 days	
Grape	59 days	Yes	Yes	n.a.	
Pome broadcast**	14 days	Yes	Yes	14 days	
Pome strip**	14 days	Yes	Yes	14 days	
Stone fruit broadcast**	59 days	Yes	Yes	n.a.	
Stone fruit strip**	59 days	Yes	Yes	n.a.	
Tree nuts broadcast**	59 days	Yes	Yes	n.a.	
Tree nuts strip**	59 days	Yes	Yes	n.a.	

n.a.: not applicable

\* Purpose of withholding period to be specified

\*\* broadcast: broadcast application downwards soil spray. Strip: strip application in rows under the trees, downwards soil spray.

## 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 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 glyphosate, diflufenican 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<sub>sw</sub> values derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC<sub>gw</sub> values for glyphosate, diflufenican and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 when the product is applied according to the proposed mitigation measures. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses when the product is applied according to the proposed mitigation measures.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT<sub>50</sub> calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

## 3.7 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 substance and its metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed

endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

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

Risk mitigation measures are required in order to protect aquatic organisms and non-target plants.

Concerning the risk assessment to bees and other pollinisators, for the intended uses with down-ward application at full dose, the EFSA GD 2013 tier 1 trigger values are not exceeded for application lower and including 2.28 kg a.s./ha. For intended uses in spot applications (<10% of the area), in view of the highest concentration tested in the bee brood semi-field test, the risk can be considered acceptable at doses up to 2.88 kg a.s./ha.

**Concerning the risk to diversity and abundance of non-target terrestrial arthropods and vertebrates via trophic interactions (Regulation (EU) 2017/2324), no information has been provided by the notifier to assess this risk.**

### **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)**

N/A : no marketing authorisation granted.

## **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 règlement d'exécution (UE) 2017/2324 de la Commission du 12 décembre 2017 renouvelant l'approbation de la substance active «glyphosate» conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission,*

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

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché et la demande associée du produit phytopharmaceutique*  
**LENNS**

de la société ADAMA FRANCE SAS

enregistrées sous les n°2018-0026 ET 2019-4047

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 17 octobre 2019,*

*Considérant que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit,*

*Considérant qu'un effet génotoxique ne peut être exclu,*

*Considérant que les conditions mentionnées à l'article 29 du règlement (CE) n°1107/2009 ne sont donc pas 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	LENNS
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ADAMA FRANCE SAS 33 rue de Verdun, 92156 SURESNES, FRANCE
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	337 g/L - glyphosate sel d'isopropylamine (équivalent à 250 g/L de glyphosate) 40 g/L - diflufenicanil
Numéro d'intrant	837-2014.01
Numéro d'AMM	-
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

A Maisons-Alfort le, **2 9 NOV. 2019**

**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)
12055911 Agrumes*Désherbage* Cult. Installées	4 L/ha	1/an	14
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage revendiqué correspondant au nouveau libellé " Cultures fruitières * Désherbage * Cult. Installées " est refusé au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit. L'usage est également refusé au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure la formation de l'impureté pertinente N-nitrosoglyphosate (NNG) au cours du stockage. L'usage est également refusé à la dose de 6 L/ha aux mêmes motifs.		
12455901 Fruits à coque*Désherbage* Cult. Installées	4 L/ha	1/an	F (BBCH59)
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage revendiqué correspondant au nouveau libellé " Cultures fruitières * Désherbage * Cult. Installées " est refusé au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit. L'usage est également refusé au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure la formation de l'impureté pertinente N-nitrosoglyphosate (NNG) au cours du stockage. L'usage est également refusé à la dose de 6 L/ha aux mêmes motifs.		

LENNS  
AMM n°-





Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
<b>12555902</b> Fruits à noyau*Désherbage* Cult. Installées	4 L/ha	1/an	F (BBCH59)
<b>Motivation du refus :</b> L'usage revendiqué correspondant au nouveau libellé " Cultures fruitières * Désherbage * Cult. Installées " est refusé au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit.  L'usage est également refusé au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure la formation de l'impureté pertinente N-nitrosoglyphosate (NNG) au cours du stockage.  L'usage est également refusé à la dose de 6 L/ha aux mêmes motifs.			
<b>12505901</b> Olivier*Désherbage* Cult. Installées	4 L/ha	1/an	21
<b>Motivation du refus :</b> L'usage revendiqué correspondant au nouveau libellé " Cultures fruitières * Désherbage * Cult. Installées " est refusé au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit.  L'usage est également refusé au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure la formation de l'impureté pertinente N-nitrosoglyphosate (NNG) au cours du stockage.  L'usage est également refusé à la dose de 6 L/ha aux mêmes motifs.			



Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
<b>12605905</b> Pommier*Désherbage* Cult. Installées	4 L/ha	1/an	14
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage revendiqué correspondant au nouveau libellé " Cultures fruitières * Désherbage * Cult. Installées " est refusé au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit.  L'usage est également refusé au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure la formation de l'impureté pertinente N-nitrosoglyphosate (NNG) au cours du stockage.  L'usage est également refusé à la dose de 6 L/ha aux mêmes motifs.		
<b>12705902</b> Vigne*Désherbage* Cult. Installées	4 L/ha	1/an	F (BBCH59)
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit.  L'usage est également refusé au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure la formation de l'impureté pertinente N-nitrosoglyphosate (NNG) au cours du stockage.  L'usage est également refusé à la dose de 6 L/ha aux mêmes motifs.		



## 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.

# LENNS<sup>®</sup>

**Cultures**  
Vigne, arboriculture.



La fiche de données de sécurité peut être obtenue gratuitement sur Internet [www.quickfds.com](http://www.quickfds.com) ou en écrivant à [fds@adama.com](mailto:fds@adama.com) ou par courrier à l'adresse postale d'ADAMA France s.a.s ou en scannant le flashcode avec votre téléphone mobile.

**Matières actives :** Glyphosate 250 g/L + diflufenicanil 40 g/L  
**Formulation :** SC - Suspension concentrée  
**AMM N°xxxxx**

**Titulaire de l'AMM :**  
ADAMA France s.a.s  
33 rue de Verdun  
92156 Suresnes Cedex  
Tél. : 01 41 47 33 33  
® Marque enregistrée par une société du groupe ADAMA



**10 Litres**



**HERBICIDE**  
A préciser

# ADAMA

### MODE D'ACTION – PROPRIÉTÉS

**Lenns®** contient du glyphosate, matière active de la famille des glycines et du diflufenicanil de la famille des pyridine-carboxamides :

- le glyphosate est absorbé par les feuilles, il est véhiculé par la sève jusqu'à l'extrémité des racines et des rhizomes. Il agit par blocage de la biosynthèse des acides aminés aromatiques.
- le diflufenicanil qui agit en post-lévée et pré-lévée des mauvaises herbes soit par absorption au niveau des jeunes tissus (principalement par la tigelle et les racines superficielles des adventices) soit par contact, est actif sur de nombreuses dicotylédones.

A pleine dose, **Lenns®** est efficace sur de nombreuses graminées et dicotylédones annuelles.

### MODE D'EMPLOI

Usages et doses homologués :

Libellé de l'usage	Cultures associées	Stade limite d'application sur la culture ou délai avant récolte (DAR)	Dose
Vigne*Désherbage*Cult. Installées	Vigne	Application avant floraison	4 L/ha en plein ou 6 L/ha sur le rang
Pommier*Désherbage*Cult. Installées	Pommier	14 jours	
	Poirier		
	Cognassier		
	Nashi		
Fruits à noyau*Désherbage*Cult. Installées	Abricotier	Application avant floraison	
	Cerisier		
	Mirabellier		
	Pêcher		
Fruits à coque*Désherbage*Cult. Installées	Prunier	Application avant floraison	
	Amandier		
	Châtaignier		
	Noisetier		
Olivier*Désherbage*Cult. Installées	Noyer	21 jours	
	Olivier		
Agrumes*Désherbage*Cult. Installées	Citronnier	14 jours	
	Clémentinier		
	Oranger		

Ne pas utiliser sur jeune plant.

Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 6h après traitement conformément à l'arrêté du 4 mai 2017.

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur selon l'arrêté du 7 avril 2010 modifié par l'arrêté du 12 juin 2015.

Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultables à l'adresse :

<http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>

**Conditions d'emploi :**

Sur vigne, fruits à coque et fruits à noyaux, **Lenns®** peut être utilisé jusqu'à BBCH 59 (avant floraison).

Sur fruits à pépins et agrumes, **Lenns®** peut être utilisé jusqu'à 14 jours avant récolte.

Sur olivier, **Lenns®** peut être utilisé jusqu'à 21 jours avant récolte.

**Dans le cadre des Bonnes Pratiques Agricoles :**

**Conditions de stockage :** Conserver le produit dans son emballage d'origine, stocker dans un local réservé à cet usage, dans un endroit frais sec et bien ventilé à l'abri de la chaleur ( $T < 40^{\circ}\text{C}$ ) et de l'humidité.

**Emballages vides :** Réemploi de l'emballage interdit. Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Eliminer les emballages vides via les collectes organisées par les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR.

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

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

**Préparation de la bouillie :**

Agiter énergiquement le bidon avant usage. Verser directement la quantité requise de **Lenns®** dans le réservoir en cours de remplissage, l'agitation étant en mouvement.

**Le port par l'opérateur et le travailleur d'un vêtement de protection approprié pendant le mélange/chargement et l'application du produit est obligatoire. Le port de gants est recommandé.**

**PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES****Dans le cadre des Bonnes Pratiques Agricoles :****Equipements de protection individuelle (EPI) :**

Il convient de rappeler que 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 complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'équipement de protection individuelle (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 protéger l'opérateur, porter :****Pendant le mélange/chargement :**

- Gants certifiés en nitrile conformes à la norme EN 374-3,

AG-DG1-290 SC / LENNS  
Part A - National Assessment  
FRANCE

- Combinaison de travail 65 % polyester/35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m<sup>2</sup> avec un traitement déperlant,
- EPI partiel (type tablier ou blouse à manches longues) de catégorie III et de type (PB3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Pendant l'application :

- Gants en nitrile à usage unique conformes à la norme EN 374-3 (dans le cas d'utilisation d'un tracteur à cabine, le port de gants pendant l'application n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation et les gants doivent être stockés à l'extérieur de la cabine). Gants réutilisables si application avec lance ou pulvérisateur à dos.

- Combinaison de travail 65 % polyester/35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m<sup>2</sup> avec un traitement déperlant,

Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation :

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

**Pour le travailleur amené à entrer dans la culture après traitement, porter :**

Combinaison de travail 65 % polyester/35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m<sup>2</sup> avec un traitement déperlant.

**Gestion du risque d'apparition de résistance :**

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation.

**Premiers secours :**

**Inhalation :** Amener la victime à l'air frais. Garder la personne atteinte au chaud et au repos. En cas de difficultés respiratoires : faire respirer de l'oxygène. En cas d'arrêt de la respiration, pratiquer la respiration artificielle. Appeler un médecin en cas de difficultés respiratoires.

**Contact avec la peau :** Enlever les vêtements et chaussures contaminés. Laver abondamment à l'eau et au savon. Consulter un médecin si une irritation apparaît.

**Contact avec les yeux :** Rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau durant 15 minutes au moins en maintenant les paupières écartées. Consulter un ophtalmologiste si irritation, rougeur, douleur ou gêne visuelle persiste.

**Ingestion :** Ne pas essayer de faire vomir sans avis médical. Rincer la bouche avec beaucoup d'eau. Demander l'assistance d'un médecin. Ne jamais rien faire avaler par la bouche à une personne inconsciente. Consulter un médecin.

**Mesures d'urgence :**

En cas d'urgence, contacter le centre antipoison le plus proche de votre domicile ou appeler le 15.

Présenter aux secours la Fiche de Données de Sécurité. Puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude : tél. 0 800 887 887 (N° vert).

**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. Conduisez sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces, la pression parasitaire... Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise sur le marché. Compte-tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, dans le cas où les denrées protégées ou issues de cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur. ADAMA France s.a.s ne saurait être tenu en aucun cas responsable des conséquences inhérentes à toute copie (totale ou partielle) de cette étiquette, à sa diffusion ou son utilisation non autorisée.

AG-DG1-290 SC / LENNS  
Part A - National Assessment  
FRANCE



## LENNS®

AMM N°xxxxx  
SC - Suspension concentrée  
Glyphosate 250 g/L (21,8%) + diflufenicanil 40 g/L (3,5%)

### Attention

H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.  
EUH 208 : Contient un mélange de 5-chloro-2-méthyl-4 isothiazolin-3-one et de 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one. Peut provoquer une réaction allergique.  
EUH401 : Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 6 heures après traitement.  
P102 : Tenir hors de portée des enfants.

P201 : Se procurer les instructions avant l'utilisation.

P273 : Eviter le rejet dans l'environnement.

P501 : Eliminer le contenu / récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.

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

SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

Spe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés pour l'application

précoce en vigne (d'octobre à février).

Spe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques,

Pour les usages en plein :

Respecter une zone non traitée de 10 m par rapport aux points d'eau et prévoir un dispositif végétalisé permanent de 10 m en bordure des points d'eau en arboriculture et sur vigne au printemps (de Mars à Mai).

Respecter une zone non traitée de 20 m par rapport aux points d'eau et prévoir un dispositif végétalisé permanent de 20 m en bordure des points d'eau en arboriculture et sur vigne à l'automne (d'Octobre à Février).

Pour les usages sur le rang :

Respecter une zone non traitée de 10 m par rapport aux points d'eau et prévoir un dispositif végétalisé permanent de 10 m en bordure des points d'eau sur olivier au printemps (de Mars à Mai).

Respecter une zone non traitée de 20 m par rapport aux points d'eau et prévoir un dispositif végétalisé permanent de 20 m en bordure des points d'eau sur olivier à l'automne (d'Octobre à Février).

Respecter une zone non traitée de 10 m par rapport aux points d'eau et prévoir un dispositif végétalisé permanent de 10 m en bordure des points d'eau sur agrumes au printemps (de Mars à Mai) et à l'automne (d'Octobre à Février).

Respecter une zone non traitée de 20 m par rapport aux points d'eau et prévoir un dispositif végétalisé permanent de 10 m en bordure des points d'eau sur vignes au printemps (de Mars à Mai) et à l'automne (d'Octobre à Février).

Respecter une zone non traitée de 20 m par rapport aux points d'eau et prévoir un dispositif végétalisé permanent de 10 m en bordure des points d'eau sur fruits à pépins, fruits à noyau et fruits à coque au printemps (de Mars à Mai).

Respecter une zone non traitée de 20 m par rapport aux points d'eau et prévoir un dispositif végétalisé permanent de 20 m en bordure des points d'eau sur fruits à pépins, fruits à noyau et fruits à coque à l'automne (d'Octobre à Février).

Spe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 3 mètres par rapport aux zones cultivées adjacentes pour les usages en plein et respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux zones cultivées adjacentes pour les usages sur le rang.

RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL.

Consulter le livret avant toute utilisation.

Titulaire de l'AMM : ADAMA France s.a.s - 33 rue de Verdun - 92156 Suresnes Cedex - Tél. : 01 41 47 33 33

Produit fabriqué en Israël

N° de lot	VOIR SUR L'EMBALLAGE
Date de fabrication	



10 Litres