

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: BCP 209H

Product name(s): LENTAGRAN

Active Substance(s):

pyridate, 450 g/kg

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

**(renewal of authorisation Art. 43 and major extension of
use)**

**Applicant: BELCHIM CROP PROTECTION
NV/SA**

Date: 2019-01-18 (Decision)

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL	3
1.3	REGULATORY APPROACH	3
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	6
2.1	PRODUCT IDENTITY	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING	6
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i>	6
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008</i>	6
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	6
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	7
2.3	PRODUCT USES	9
3	RISK MANAGEMENT	13
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES	13
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	13
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	13
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology</i>	13
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	15
	SUMMARY OF THE EVALUATION	15
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour</i>	19
3.1.6	<i>Ecotoxicology</i>	20
3.1.7	<i>Efficacy</i>	20
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	21
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	21
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	21
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring</i>	21
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	21
3.4.3	<i>Label amendments</i>	21
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	22
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	34
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	35

PART A – Risk Management

The company BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA has requested renewal of authorisation and a major extension of uses in France for the product LENTAGRAN (formulation code: BCP 209H), containing 450 g/kg pyridate for use as a herbicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to LENTAGRAN (BCP 209H) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of LENTAGRAN (BCP 209H) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of pyridate.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of LENTAGRAN (BCP 209H).

Appendix 1 of this document provides a copy of the French Decision.

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

Appendix 3 of this document is a copy of the letter(s) of Access.

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA's application to market LENTAGRAN (BCP 209H) in France as an herbicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the renewal of authorisation after approval of the active substance and the label extension of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Pyridate

Commission Implementing Regulation (EU) 2015/1115 of 9 July 2015 renewing the approval of the active substance pyridate in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

Specific provisions of Regulation (EU) No 2015/1115 were as follows:

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

In this overall assessment Member States shall pay particular attention to the risk to aquatic organisms, non-target terrestrial plants, and herbivorous mammals.

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

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2014;12(8):3801).

A Review Report is available (SANCO/12747/2014 Rev 3, 29 May 2015 [renewal of approval] and a list of studies relied on [Version 2, January 2014]).

1.3 Regulatory approach

The present applications (2016-1191 [renewal of approval] and 2016-1227 [extension of use, including new

packaging (2016-4503)]) were evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹ in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)² – the highest application rates over the Southern zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

The French Order of 4th May 2017³ provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least three days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is five metres;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is six hours for field uses and eight hours for indoor uses.

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

The current document (RR) based on Anses's assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009⁴, implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

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

Finally, the French Order of 26 March 2014⁶ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “linked” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “linked” crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁷ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

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

¹ French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

² SANCO document “risk envelope approach”, European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the “risk envelope approach”; SANCO/11244/2011 rev. 5

³ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjutants 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/AGR1632554A/jo/texte>

⁴ REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

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

⁶ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGR1407093A/jo>

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

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of LENTAGRAN (BCP 209H), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.5 Letter(s) of Access

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

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	LENTAGRAN (BCP 209H)
Authorisation number	2080136
Function	Herbicide
Applicant	BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA
Composition	450 g/kg pyridate
Formulation type (code)	Wettable powder (WP)
Packaging	Water-soluble bag containing 200 g or 1 kg product, with outer paper/polyethylene. Laminated paper/aluminium/polyethylene bag containing 200 g product.

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not applicable after 1st June 2015.

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

Physical hazards	-	
Health hazards	Skin sensitisation Category 1A	
Environmental hazards	Hazardous to the aquatic environment, Acute, Category 1 Hazardous to the aquatic environment, Chronic, Category 1	
Hazard pictograms		
Signal word	Warning	
Hazard statements	H317	May cause an allergic skin reaction
	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.

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

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
SPe 2	To protect aquatic organisms do not apply to artificially drained soils for the uses on leek (and spring onion), onion, shallot, garlic, asparagus, medicinal and aromatic herbs, spices and flavourings, and seed-bearing crops.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of five metres ⁸ with an unsprayed five-metre permanent planted strip to surface water bodies.
SPe 3	To protect non-target plants, respect an unsprayed buffer zone of five metres to non-agricultural land.

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁹ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details		
Re-entry period ¹⁰ : 48 hours		
Pre-harvest interval ¹¹ :	Onion and shallot	F ¹² : Application must be made at growth stage BBCH [14] at the latest
	Garlic	F: Application must be made at growth stage BBCH [12] at the latest
	Sweet corn	F: Application must be made at growth stage BBCH [18] at the latest
	Flowerhead brassicas (cauliflower and broccoli)	49 days
	Brussels sprouts, leafy brassicas (green cabbage only), Kohlrabi, head cabbage	42 days
	Asparagus	F: Application must be made at growth stage BBCH [39] at the latest
	Globe artichoke, salsify	90 days
	Leek, Spring onion,	28 days
	spices (fruit and root)	F: Application must be made at growth stage BBCH [10] at the latest
	herbal infusion (flowers, leaves and other air parts)	42 days
	herbal infusion (root)	F: Application must be made at growth stage BBCH [12] at the latest
	Poppy and other oilseeds	70 days
	Non comestible medicinal and aromatic herbs, spices and flavourings	Not applicable
Other mitigation measures:		

⁸ The legal basis for this is **Titre III Article 12** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

⁹ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

¹⁰ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

¹¹ According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

¹² F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

- The product must be stored at ambient temperature.
- Do not use by-products from treated seed-bearing crops and non-food aromatic plants as food or feed.

The label must include the following recommendations:

-

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”, 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. GAP rev. 1 date: 2016-03-01
GAP rev. 1 date: 2019-01-18

PPP (product name/code):	LENTAGRAN / BCP 209H	Formulation type:	Wettable Powder (WP)
Active substance 1:	pyridate	Conc. of as 1:	450 g/kg
Applicant:	Belchim Crop Protection NV/SA	Professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>
Zone:	Southern Zone	Non-professional use:	<input type="checkbox"/>
Verified by MS:	no		
Field of use:	Herbicide		

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. (e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Leek (ALLPO) and spring onion	F	Annual broadleaf weeds (from BBCH 10)	Foliar spray	BBCH12-19	a) 1 b) 1	-	a) 2 b) 2	a) 0,9 b) 0,9	200 - 600	28	Acceptable
2	FR	Lentils (LENCU), chickpeas (CIEAR), fresh peas without pods	F	Annual broadleaf weeds (from BBCH 10)	Foliar spray	From BBCH 13 until BBCH 39	a) 1 b) 1	-	a) 2 b) 2	a) 0,9 b) 0,9	200 - 600	45	Not acceptable (residue, groundwater, aquatic organisms)
3	FR	Oil Seed Rape (BRSNN)	F	Annual broadleaf weeds (from BBCH 10)	Foliar spray	From BBCH 13 until BBCH 39	a) 1 b) 1	-	a) 2 b) 2	a) 0,9 b) 0,9	200 - 600	42	Not acceptable (residue, groundwater, aquatic organisms)
4	FR	Onion (ALLCE), Shallot (ALLAS), Garlic (ALLSA)	F	Annual broadleaf weeds (from BBCH 10)	Foliar spray	at the latest BBCH 14 for onion	a) 1 b) 1	-	a) 2 b) 2	a) 0,9 b) 0,9	200 - 600	21	Not acceptable (residue)

						at the latest BBCH 12 for garlic BBCH10-19 for shallot							
4	FR	Onion (ALLCE) , Shallot (ALLAS) Garlic (ALLSA)	F	Annual broadleaf weeds (from BBCH 10)	Foliar spray	at the latest BBCH 14 for onion and shallot at the latest BBCH 12 for garlic	a) 1 b) 1	-	a) 2 b) 2	a) 0,9 b) 0,9	200 - 600	F	Acceptable
5	FR	Dry peas, fresh peas with pods	F	Annual broadleaf weeds (from BBCH 10)	Foliar spray	From BBCH 13 until BBCH 39	a) 1 b) 1	-	a) 1 b) 1	a) 0,45 b) 0,45	200 - 600	45	Not acceptable (residue, groundwater, aquatic organisms)
6	FR	Alfalfa (MEDSA), red clover (TRFPR), clover (TRFSS)	F	Annual broadleaf weeds (from BBCH 10)	Foliar spray	From BBCH 11 until BBCH 39 for alfalfa From BBCH 13 until BBCH 39 for clovers	a) 1 b) 1	-	a) 2 b) 2	a) 0,9 b) 0,9	200 - 600	28	Not acceptable (groundwater, aquatic organisms)
7	FR	Aromatic plants (non-food only)	F	Annual broadleaf weeds (from BBCH 10)	Foliar spray	Refer to the recommendations for ITEIPMAI	a) 1 b) 1	-	a) 2 b) 2	a) 0,9 b) 0,9	200 - 600	Not applicable	Acceptable
8	FR	Aromatic plants (fine herbs, herbal infusions and seed and fruit splices) alimentary use	F	Annual broadleaf weeds (from BBCH 10)	Foliar spray	Refer to the recommendations for ITEIPMAI	a) 1 b) 1	-	a) 2 b) 2	a) 0,9 b) 0,9	200 - 600	42	Not acceptable (residue)
8	FR	Aromatic plants	F	Annual broadleaf weeds (from BBCH 10)	Foliar spray	Refer to the recommendations for ITEIPMAI	a) 2 b) 2	-	a) 1 b) 1	a) 0,9 b) 0,9	200 - 600	42	Acceptable for herbal infusions (Flowers and leaves)
8	FR	Aromatic plants	F	Annual broadleaf weeds (from BBCH 10)	Foliar spray	At the latest BBCH 12	a) 2 b) 2	-	a) 1 b) 1	a) 0,9 b) 0,9	200 - 600	F	Acceptable for herbal infusion (roots)
8	FR	Aromatic plants	F	Annual broadleaf weeds (from BBCH 10)	Foliar spray	At the latest BBCH 10	a) 1 b) 1	-	a) 2 b) 2	a) 0,9 b) 0,9	200 - 600	F	Acceptable for seed and fruit splices
8	FR	Aromatic plants	F	Annual broadleaf weeds (from BBCH 10)	Foliar spray	At the latest BBCH 18	a) 1 b) 1	-	a) 2 b) 2	a) 0,9 b) 0,9	200 - 600	70	Acceptable for poppy seed and other oleaginous crucifer
9	FR	Artichoke (CYUSC)	F	Annual broadleaf weeds (from BBCH 10)	Foliar spray	At the latest BBCH 14	a) 2 b) 2	10 - 14 (days)	a) 1 b) 1	a) 0,45 b) 0,9	200 - 600	90	Acceptable

10	FR	Asparagus (ASPOF)	F	Annual broadleaf weeds (from BBCH 10)	Foliar spray	From BBCH 13 until BBCH 39 or post-harvest	a) 1 b) 1	-	a) 2 b) 2	a) 0,9 b) 0,9	200 - 600	F	Acceptable
11	FR	Cabbages	F	Annual broadleaf weeds (from BBCH 10)	Foliar spray	From BBCH 13 until BBCH 39	a) 1 b) 1	-	a) 2 b) 2	a) 0,9 b) 0,9	200 - 600	28 days for leafy cabbages 49 days for cauliflower, broccoli 42 days for Brussels sprouts, kohlrabi, head cabbage	Not acceptable (résidus, LMR for leafy brassica except kale)
11	FR	Broccoli (BRSOK), Cauliflower (BRSOB)	F	Annual broadleaf weeds (from BBCH 10)	Foliar spray	From BBCH 13 until BBCH 16	a) 1 b) 1	-	a) 2 b) 2	a) 0,9 b) 0,9	200 - 600	49	Acceptable
11	FR	Kale (BRSOA)	F	Annual broadleaf weeds (from BBCH 10)	Foliar spray	From BBCH 13 until BBCH 16	a) 1 b) 1	-	a) 2 b) 2	a) 0,9 b) 0,9	200 - 600	42	Acceptable
11	FR	Brussels sprouts (BRSOF), Kohlrabi (BRSOG)	F	Annual broadleaf weeds (from BBCH 10)	Foliar spray	From BBCH 13 until BBCH 16	a) 1 b) 1	-	a) 2 b) 2	a) 0,9 b) 0,9	200 - 600	42	Acceptable
11	FR	Head cabbage (BRSOL)	F	Annual broadleaf weeds (Apply when weeds are at the 3-6 leaves stage)	Foliar spray	From BBCH 13 until BBCH 39	a) 1 b) 1	-	a) 2 b) 2	a) 0,9 b) 0,9	200 - 600	42	Acceptable
12	FR	Salsify (TROPS)	F	Annual broadleaf weeds (from BBCH 10)	Foliar spray	From BBCH 13 until BBCH 19	a) 1 b) 1	-	a) 1,5 b) 1,5	a) 0,675 b) 0,675	200 - 600	90	Acceptable
13	FR	Seed-bearing crops	F	Annual broadleaf weeds (from BBCH 10)	Foliar spray	Refer to the recommendations of use of FNAMS	a) 1 b) 1	-	a) 2 b) 2	a) 0,9 b) 0,9	200 - 600	Not applicable	Acceptable
14	FR	Sweetcorn (ZEAMS)	F	Annual broadleaf weeds (from BBCH 10)	Foliar spray	From BBCH 13 until BBCH 18	a) 1 b) 1	-	a) 2 b) 2	a) 0,9 b) 0,9	200 - 600	F	Acceptable
15	FR	Tobacco (NIOTA)	F	Annual broadleaf weeds (from BBCH 10)	Foliar spray	After planting	a) 1 b) 1	-	a) 1 b) 1	a) 0,45 b) 0,45	200 - 600	28	Not acceptable (aquatic organisms)

Remarks table heading: (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
 (b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008
 (c) g/kg or g/l (d) Select relevant
 (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
 (f) No authorization possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

Remarks columns:

- 1 Numeration necessary to allow references
- 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
- 3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
- 4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application
- 5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.
- 6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.
- 7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
- 8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
- 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
- 10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
- 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
- 12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under “application: method/kind”.
- 13 PHI - minimum pre-harvest interval
- 14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 RISK MANAGEMENT

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

3.1.1 Physical and chemical properties

LENTAGRAN (BCP 209H) is a wettable powder (WP) containing 450 g/kg pyridate as active substance. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is a white powder with persistent characteristic odour. It is not explosive and has no oxidizing properties. The product is not flammable. It has no self-ignition temperature until 220°C. In aqueous solution (1% dilution), it has a pH value of 4.67 at 22°C.

Effects of high temperature on the chemical stability of the formulation have been observed over time. Therefore the preparation is considered as heat-sensitive and must be stored at ambient temperature.

Stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in water soluble bag in sealed paper/PE bag. Its technical characteristics are acceptable for a wettable powder.

The formulation is not classified for the physical-chemical part.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

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

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the RAR of the active substance and validated for the determination of residues of pyridate in plants (with high water content and high oil content), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

The active substance is neither toxic nor very toxic; hence no analytical method is required for the determination of residues in biological fluids and tissues.

3.1.3 Mammalian Toxicology

Active Substance: Pyridate			
ADI	0.036 mg kg bw/d		
ARfD	0.4 mg/kg bw		EU (01/01/2016)
AOEL	0.036 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on in vitro rat/human study and an in vitro human study performed on formulation (according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012) and as mentioned in the EFSA conclusion (journal 2014) and the RAR		
	Study n°1 (Stampf, P. 1999b) Concentrate (tested) 450 g/L	Diluted formulation (tested) 1.0227 g/L (1:440 dilution)	
	<i>In vitro</i> (human) %	6%	62.2%
	<i>In vitro</i> (rat) %	44%	69.2%
	Study n°2 (Johnson)	Diluted formulation	

	I.R., 2012) Concentrate (tested) Not tested	(tested) 1.5 g/L (1:600 dilution)
<i>In vitro</i> (human) %	-	6%
	Concentrate (used in formulation) 450 g/L	Spray dilution (used in formulation) 1.5 g/L
Dermal absorption endpoints %	6% (overestimated)	6%

3.1.3.1 Acute Toxicity

LENTAGRAN (BCP 209H) containing 450 g/kg pyridate 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 a skin sensitizer.

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G ¹³	Equipment	Application rate kg/L product/ha (g as/ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Risk envelop	F	Vehicle-mounted	2 kg PPP/ha (0.9 kg a.s/ha) 1 application	200	EFSA 2014

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model (2014) :

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL pyridate
Risk envelop	Vehicle-mounted	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	46.46%

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using LENTAGRAN (BCP 209H) is acceptable 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

Bystander exposure is covered by residential exposure. It is concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to LENTAGRAN (BCP 209H).

3.1.3.4 Worker Exposure

LENTAGRAN (BCP 209H) is used as herbicidal treatment on several crops where there is no need to re-enter the treated area after application. Worker exposure is considered not relevant.

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

3.1.3.5 Resident Exposure

Residential exposure was assessed according to EFSA model (2014). Exposure is estimated to 15 % of the AOEL of pyridate for adults and to 37.52% of the AOEL of pyridate for children when the preparation is applied on brassica

¹³ Open field or glasshouse

vegetables, leaf and vegetables, legume and vegetables, bulbe and vegetables, cereals, alfalfa, clover and oilseed crops.

It is concluded that there is no unacceptable risk to the resident exposed to LENTAGRAN (BCP 209H).

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

3.1.4.1 Residues

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

Insufficient residue trials are available to support fresh herbs.

3.1.4.2 Consumer exposure

The chronic and the short-term intakes of pyriproxyfen residues are unlikely to present a public health concern. As far as consumer health protection is concerned, zRMS agrees with the authorization of the proposed uses. According to available data, the following specific mitigation measures are recommended:

- By products of seed production and non-food aromatic plants should not be used as food or feed.

Noticed data gaps are:

- A storage stability study on animal matrices.

SUMMARY OF THE EVALUATION

Table 1: Summary for pyriproxyfen

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg 1127/2014	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
/	Salsifies	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
17	Onion	Yes	Yes (9 NEU and 7 SEU by extrapolation)	No	Yes	Yes	No	No	PHI not supported. Application at maximum BBCH growth stage 14.
22	Shallots	Yes	Yes (9 NEU and 7 SEU by extrapolation)	No	Yes	Yes	No	No	PHI not supported. Application at maximum BBCH growth stage 14.
11	Garlic	Yes	Yes (9 NEU and 7 SEU by extrapolation)	No	Yes	Yes	No	No	PHI not supported. Application at maximum BBCH growth stage 12.
23	Sweet corn	Yes	Yes (12 NEU and 8 SEU)	Yes	Yes	Yes	No	No	
5	Broccoli	Yes	Yes (12 NEU and 8 SEU by extrapolation)	Yes	Yes	Yes	No	No	
8	Cauliflower	Yes	Yes (12 NEU and 8 SEU by extrapolation)	Yes	Yes	Yes	No	No	
6	Brussels sprouts	Yes	Yes (6 NEU and 0 SEU)	Yes	Yes	Yes	No	No	
7	Head	Yes	Yes (15 NEU)	Yes	Yes	Yes	No	No	

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg 1127/2014	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
	cabbage		and 4 SEU)						
12	Kale	Yes	Yes (4 NEU and 2 SEU)	Yes	Yes	Yes	No	No	
13	Kohlrabi	Yes	Yes (4 NEU and 0 SEU)	Yes	Yes	Yes	No	No	
2	Fresh herbs	Yes	No (1 NEU and 0 SEU)	-	Yes	-	-	-	Not enough residue trials because trials not validated.
4	Asparagus	Yes	Yes (4 NEU trials performed in Canada and 0 SEU and a waiver)	Yes	Yes	Yes	No	No	
3	Artichoke	Yes	Yes (4 NEU and 3 SEU)	Yes	Yes	Yes	No	No	
14	Leeks	Yes	Yes (8 NEU and 4 SEU)	Yes	Yes	Yes	No	No	
/	Spring onion	Yes	Yes (8 NEU and 4 SEU by extrapolation)	Yes	Yes	Yes	No	No	
18	Peas with pods	Yes	No (4 NEU and 0 SEU)	-	Yes	-	-	-	Not enough residue trials. Use in FR not supported.
18	Peas without pods	Yes	Yes (4 NEU and 6 SEU by extrapolation)	No	Yes	Yes	No	No	PHI not supported. Application at maximum BBCH growth stage 33.
9	Chickpeas	Yes	Yes (4 NEU and 6 SEU by extrapolation)	No	Yes	Yes	No	No	PHI not supported. Application at maximum BBCH growth stage 33.
15	Lentils	Yes	Yes (4 NEU and 0 SEU)	Yes	Yes	Yes	No	No	
18	Peas, dry	Yes	Yes (4 NEU and 6 SEU)	Yes	Yes	Yes	No	No	
9	Chickpeas, dry	Yes	Yes (3 NEU and 6 SEU)	Yes	Yes	Yes	No	No	
15	Lentils, dry	Yes	Yes (4 NEU and 6 SEU)	Yes	Yes	Yes	No	No	
16	Oil seed rape	Yes	Yes (22 NEU and 4 SEU by extrapolation)	No	Yes	Yes	No	No	PHI not supported. Application at maximum BBCH growth stage 18.

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg 1127/2014	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
19	Poppy seed	Yes	Yes (4 NEU and 4 SEU by extrapolation)	Yes	Yes	Yes	No	No	
2	Aromatic plants – non food only	-	-	-	-	-	-	-	
2	Aromatic plant – alimentary use	Yes	No for fresh herbs (0 NEU and 0 SEU) Yes for Herbal infusion (5 NEU Herbal infusion (flowers, leaves) and 4 NEU Herbal infusion (roots) and 0 SEU) Yes for seed and fruit spices (4 NEU and 3 SEU) Yes for poppy seed (4 NEU and 4 SEU)	Yes for herbal infusion (flowers and leaves) No for herbal infusion (roots) No for seed and fruit spices No for poppy seed and other oleaginous crucifer	Yes	Yes	No	No	Use on fresh herbs not supported. PHI not supported for herbal infusion (roots). Application at maximum BBCH growth stage 12. PHI not supported for seed and fruit spices. Application at maximum BBCH growth stage 10. PHI not supported for poppy seed and other oleaginous crucifer. Application at PHI 70 days.
1	Alfalfa	Yes	Yes (13 NEU and 8 SEU by extrapolation)	Yes	Yes	-	No	No	
10	Clover	Yes	Yes (13 NEU and 8 SEU by extrapolation)	Yes	Yes	-	No	No	
24	Tobacco	-	-	-	-	-	-	-	
21	Seed-bearing crops	-	-	-	-	-	-	-	

The use on herbal infusion (flowers, leaves and dried roots) of LENTAGRAN (BCP 209H) can be considered as fully supported in France for a split application (2 applications of 450 g as/ha/application) as not enough residue trials are performed with 1 application.

As residues of pyridate 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.

Considering dietary burden and based on the intended uses, a significant modification of the intake was calculated for livestock. Nevertheless, further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin is therefore considered not necessary.

Summary for LENTAGRAN (BCP 209H)

Table 2: Information on LENTAGRAN (BCP 209H) (KCA 6.8)

Crop	PHI for LENTAGRAN (BCP 209H) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for LENTAGRAN (BCP 209H) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		pyridate		
Salsifies	90 days	Yes		
Onion	21 days	No	F** (BBCH 14)	No trials realised at PHI 21 days are available. Application is considered supported at BBCH 14.
Shallots	21 days	No	F** (BBCH 14)	No trials realised at PHI 21 days are available. Application is considered supported at BBCH 14.
Garlic	21 days	No	F** (BBCH 12)	No trials realised at PHI 21 days are available. Application is considered supported at BBCH 12.
Sweet corn	F** (BBCH 18)	Yes		
Broccoli	49 days	Yes		
Cauliflower	49 days	Yes		
Brussel sprouts	42 days	Yes		
Head cabbage	42 days	Yes		
Kale	42 days	Yes		
Kohlrabi	42 days	Yes		
Asparagus	NR	Yes		
Artichoke	90 days	Yes		
Leeks	28 days	Yes		
Spring onion	28 days	Yes		
Peas without pods	45 days	No	F** (BBCH 32- 33)	No trials realised at PHI 45 days are available. Application is considered supported at BBCH 32-33.
Chickpeas without pods	45 days	No	F** (BBCH 32- 33)	No trials realised at PHI 45 days are available. Application is considered supported at BBCH 32-33.
Lentils	45 days	Yes		

Crop	PHI for LENTAGRAN (BCP 209H) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for LENTAGRAN (BCP 209H) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		pyridate		
Peas, dry	45 days	No	F** (BBCH 13-19)	No trials realised at PHI 45 days are available. Application is considered supported at BBCH 13-19)
Chickpeas, dry	45 days	No	F** (BBCH 13-19)	No trials realised at PHI 45 days are available. Application is considered supported at BBCH 13-19)
Lentils, dry	45 days	No	F** (BBCH 13-19)	No trials realised at PHI 45 days are available. Application is considered supported at BBCH 13-19)
Oil seed rape	42 days	No	F** (BBCH 18)	No trials realised at PHI 42 days are available. Application is considered supported at BBCH 18)
Poppy seed	70 days	Yes		
Aromatic plants – non food only	42 days	Yes		
Aromatic plant – alimentary use	42 days	Yes for herbal infusion (flowers and leaves). No for herbal infusion (roots), poppy seed, other oleaginous seed, seed and fruit spices	Herbal infusion (roots): F** (BBCH 12) Poppy seed: 70 days Other oleaginous crucifer: F** BBCH 12-18 Seed and fruit spices: F** (BBCH 10-12) for FR use.	
Alfalfa	28 days	Yes		
Clover	28 days	Yes		
Tobacco	28 days	Yes		
Seed bearing crops	NR	Yes		

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

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

3.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC values for the active substance and its metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

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

PECsoil and PECsw derived for pyridate and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed. **PECsw were not provided for uses on oilseed rape and are not sufficient for the assessment on white asparagus, peas, chickpeas and lentils. It is therefore not possible to finalize the risk assessment for these uses. PECsw were not provided for uses on tobacco and are not sufficient for the assessment on legumes. It is therefore not possible to finalize the risk assessment for these uses.**

PECgw for pyridate and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000¹⁴. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses. No PECgw were provided for uses on oilseed rape, white asparagus, peas, chickpeas, lentils and legumes. It is therefore not possible to finalize the risk assessment for these uses.

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

3.1.6 Ecotoxicology

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance(s) and its/their metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms are acceptable for the intended uses. **However the risk for aquatic organism is not acceptable for the uses on oilseed rape (winter and spring), tobacco, winter peas/beans and white asparagus since this uses are not covered for more details see Part B, section 5.**

3.1.7 Efficacy

LENTAGRAN (BCP 209H) is a contact herbicide applied post-emergence used to fight against broadleaf weeds.

- The efficacy of LENTAGRAN (BCP 209H) is considered as satisfying.
- The selectivity of LENTAGRAN (BCP 209H) is considered as acceptable.
- the risk of negative impact (yield, quality, propagation, succeeding crops, adjacent crops) is considered as negligible. However, special attention should be paid to the conditions of application of the product near some adjacent crops.
- The risk of occurrence or development to pyridate resistance is low and does not require monitoring for all the claimed uses.

According to Article 51 of Regulation (EC) No 1107/2009, the efficacy assessment and the absence of any phytotoxicity risk on the crop is not necessary for the uses on asparagus, spices, herbal infusions, garlic, poppy, leek and seed bearing crop.

¹⁴ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, **an authorisation can be granted** as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

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

3.4.1 Post-authorisation monitoring

No further information is required.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

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

- Bulk density is required before and after settling.
- A storage stability study of pyridate residues on animal matrices.

3.4.3 Label amendments

The draft label proposed by the applicant in appendix 2 may be corrected with consideration of any new element under points 2.2.1 (or 2.2.2), 2.2.3 and 2.2.4.

The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

Appendix 1 – Copy of the French Decision



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

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

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

*Vu les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active pyridate, d'extension d'usage majeur et d'autorisation de nouveaux emballages du produit phytopharmaceutique **LENTAGRAN***

de la société **BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA**
enregistrées sous les **n°2016-1191, n°2016-1227 et n°2016-4503**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 26 décembre 2017,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** 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

Nom du produit	LENTAGRAN
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA Technologelaan 7 1840 Londerzeel Belgique
Formulation	Poudre mouillable (WP)
Contenant	450 g/kg - pyridate
Numéro d'intrant	2060557
Numéro d'AMM	2080136
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. À titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 décembre 2031.

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, 18 JAN, 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)



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
Sacs multicouches en papier / aluminium / polyéthylène basse densité	200 g
Sacs en papier / polyéthylène basse densité	Sachets hydrosolubles de 200 g ou 1 kg

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1A	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
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 Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16105901 Artichaut* Désherbage	1 kg/ha	2/an	jusqu'au stade BBCH 14	90	5 (dont DvP 5)	-	5	-
16155901 Asperge* Désherbage	2 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5 (dont DvP 5)	-	5	-
			Application en pré ou post-récolte des turions.					
			Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.					
00516064 Choux à inflorescence* Désherbage	2 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 16	49	5 (dont DvP 5)	-	5	-
			Modification du stade maximum d'application de BBCH 39 à BBCH 16 conformément aux essais résidus fournis.					
00516067 Choux feuillus* Désherbage	2 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 16	42	5 (dont DvP 5)	-	5	-
			Uniquement sur chouxverts.					
			Modification du stade maximum d'application de BBCH 39 à BBCH 16 conformément aux essais résidus fournis.					
			Modification du délai avant récolte de 28 à 42 jours conformément aux essais résidus fournis.					
			L'usage est refusé sur choux chinois et les autres choux feuillus en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus en vigueur.					
00517041 Choux pommés* Désherbage	2 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 16	42	5 (dont DvP 5)	-	5	-
			Uniquement sur choux de Bruxelles.					
			Modification du stade maximum d'application de BBCH 39 à BBCH 16 conformément aux essais résidus fournis.					



RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée anthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
00517041 Choux pommés* Désherbage	2 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 39	42	5 (dont DVP 5)	-	5	-
Uniquement sur choux pommés.								
00516070 Choux raves* Désherbage	2 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 16	42	5 (dont DVP 5)	-	5	-
Modification du stade maximum d'application de BBCH 39 à BBCH 16 conformément aux essais résidus fournis.								
00517047 Epices* Désherbage	2 kg/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 10	F (BBCH 10)	5 (dont DVP 5)	-	5	-
Uniquement sur épices (fruits et racines). Modification du stade d'application et du délai avant récolte conformément aux données résidus fournies. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.								
00517053 Infusions (séchées)* Désherbage	1 kg/ha	2/an	-	42	5 (dont DVP 5)	-	5	-
Uniquement sur plantes à infusions (fleurs et feuilles). Modification de la dose d'application et du nombre d'applications, conformément aux données résidus fournies. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.								
00517054 Désherbage	1 kg/ha	2/an	jusqu'au stade BBCH 12	F (BBCH 12)	5 (don't DVP 5)	-	5	-
Uniquement sur plantes à infusions (racines). Modification de la dose d'application et du nombre d'applications, conformément aux données résidus fournies. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.								



Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16665901 Mais doux*Désherbage	2 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 18	F (BBCH 18)	5 (dont DVP 5)	-	5	-
16805901 Oignon* Désherbage	2 kg/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 14	F (BBCH 14)	5 (dont DVP 5)	-	5	-
Uniquement sur oignon et échalote. Modification du délai avant récolte de 21 jours à F (BBCH 14) et diminution du stade d'application de BBCH 19 à BBCH 14 sur échalote conformément aux essais résidus fournis.								
16805901 Oignon* Désherbage	2 kg/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 12	F (BBCH 12)	5 (dont DVP 5)	-	5	-
Uniquement sur ail. Modification du délai avant récolte de 21 jours à F (BBCH 12) conformément aux essais résidus fournis. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.								
19395901 Pavot* Désherbage	2 kg/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 18	70	5 (dont DVP 5)	-	5	-
Modification du stade d'application et du délai avant récolte conformément aux données résidus fournis. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.								
16845901 Poireau*Désherbage	2 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 19	28	5 (dont DVP 5)	-	5	-
Uniquement sur poireau et oignon de printemps. L'usage sur oignon de printemps est autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.								



Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
10995900 Porte graine* Désherbage	2 kg/ha	1/an	-	Non applicable	5 (dont DVP 5)	-	5	-
Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.								
19335901 PPAM non alimentaire* Désherbage	2 kg/ha	1/an	-	Non applicable	5 (dont DVP 5)	-	5	-
16905901 Salisfis* Désherbage	1,5 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 19	90	5 (dont DVP 5)	-	5	-

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

LENTAGRAN
AMM n°2080/36



Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délay avant récolte (jours)
15205901 Crucifères oléagineuses* Désherbage	2 kg/ha	1/an	42
Motivation du refus : L'usage est refusé pour des applications jusqu'au stade BBCH 39 en raison d'un nombre insuffisant d'essais résidus et, pour des applications plus précoces (BBCH 33), du fait de l'absence de données permettant d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les eaux souterraines et pour les organismes aquatiques.			
16855905 Graines protéagineuses* Désherbage	2 kg/ha	1/an	45
Motivation du refus : L'usage est refusé pour des applications jusqu'au stade BBCH 39 en raison d'un nombre insuffisant d'essais résidus et, pour des applications plus précoces (BBCH 33), du fait de l'absence de données permettant d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les eaux souterraines et pour les organismes aquatiques.			
00516094 Haricots et pois non écossés frais* Désherbage	1 kg/ha	1/an	45
Motivation du refus : L'usage est refusé pour des applications jusqu'au stade BBCH 39 en raison d'un nombre insuffisant d'essais résidus et, pour des applications plus précoces (BBCH 33), du fait de l'absence de données permettant d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les eaux souterraines et pour les organismes aquatiques.			
00517065 Légumineuses potagères (sèches)* Désherbage	1 kg/ha	1/an	45
Motivation du refus : L'usage est refusé pour des applications jusqu'au stade BBCH 39 en raison d'un nombre insuffisant d'essais résidus et, pour des applications plus précoces (BBCH 33), du fait de l'absence de données permettant d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les eaux souterraines et pour les organismes aquatiques.			
00517091 Pois écossés frais* Désherbage	1 kg/ha	1/an	45
Motivation du refus : L'usage est refusé à 1 kg/ha sur pois écossés frais et également à 2 kg/ha sur lentilles fraîches pour des applications jusqu'au stade BBCH 39 en raison d'un nombre insuffisant d'essais résidus et, pour des applications plus précoces (BBCH 33), du fait de l'absence de données permettant d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les eaux souterraines et pour les organismes aquatiques.			



Liste des usages retirés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
16405901 Choux* Désherbage	2 kg/ha	1	-	6 mois	18 mois
		L'usage est retiré puisque transformé en N°00516064, N°00516067, N°00517041 et N°00516070.			
15455911 Légumineuses fourragères* Désherbage	2 kg/ha	1/an	28	6 mois	18 mois
Motivation du retrait : L'usage est retiré du fait de l'absence de données permettant d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les eaux souterraines et pour les organismes aquatiques.					
19995900 PPAMC* Désherbage	2 kg/ha	1/an	-	6 mois	18 mois
		L'usage est retiré sur fines herbes en raison d'un manque de données résidus.			
		L'usage est retiré sur les autres cultures de la portée puisque transformé en N°00517047, N°00517053, N°00517059 et N°19335901.			
15855901 Tabac* Désherbage	1 kg/ha	1/an	28	6 mois	18 mois
Motivation du retrait : L'usage est retiré du fait de l'absence de données permettant d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.					



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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• pendant l'application – pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

Pour le travailleur, porter

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



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

- 48 heures.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

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

Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graines et PPAMC non alimentaires traitées en alimentation humaine ou animale.

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 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés pour les usages sur "poireau", "oignon", "asperge", "PPAMC" et "porte graine".
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.

Protection de la flore

- SPe 3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, y compris sur les cultures qui seraient exclues de la portée par la présente décision, conformément aux conditions d'emploi antérieures pendant une période de 6 mois.

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)	Référence (mois)
Fournir la valeur de densité apparente avant et après tassemement du produit.	24	-
Fournir les données de stabilité au stockage des résidus de pyridate sur matrice d'origine animale.	24	-



Recommandations relatives à l'étiquette du produit

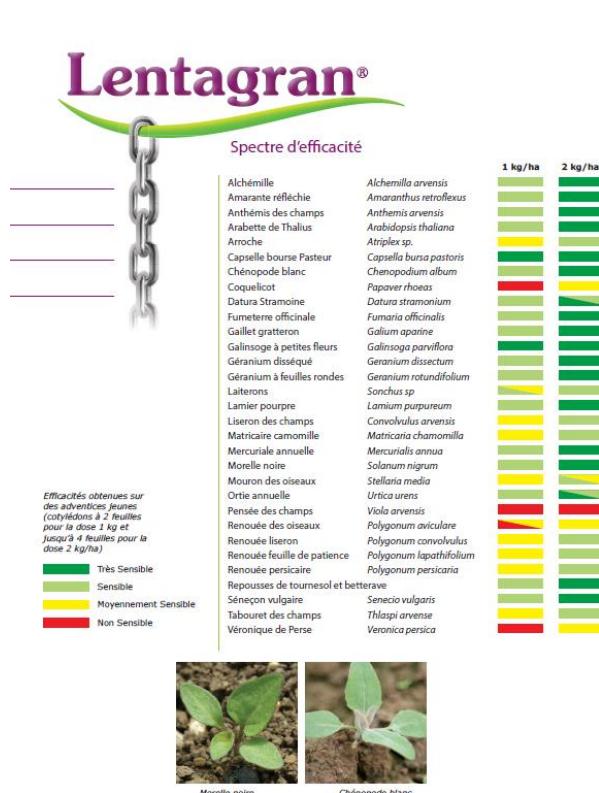
Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- Pour les usages mineurs dont l'autorisation a été accordée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité.

Au regard des données à sa disposition, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché décline toute responsabilité sur ces éventuels risques.

Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture.

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



Lentagran®

Spectre d'efficacité

	1 kg/ha	2 kg/ha
Alchémille	Vert	Vert
Amarante réflechie	Vert	Vert
Anthémis des champs	Vert	Vert
Arabette de Thalass	Vert	Vert
Arroche	Jaune	Vert
Capseille bourse Pasteur	Vert	Vert
Chénopode blanc	Vert	Vert
Coquelicot	Vert	Vert
Datura Stramoine	Vert	Vert
Fumeterre officinale	Vert	Vert
Gaïet gratteron	Vert	Vert
Galinsoga à petites fleurs	Vert	Vert
Géranium à feuilles rondes	Vert	Vert
Géranium à feuilles rondes	Vert	Vert
Laiteuses	Jaune	Vert
Lamier pourpre	Jaune	Vert
Liseron des champs	Jaune	Vert
Matricaire camomille	Vert	Vert
Mercuriale annuelle	Vert	Vert
Morelle noire	Vert	Vert
Mouron des oiseaux	Vert	Vert
Ortie annuelle	Jaune	Vert
Pensée des champs	Vert	Vert
Renouée des oiseaux	Jaune	Vert
Renouée liseron	Jaune	Vert
Renouée feuille de patience	Jaune	Vert
Renouée persicaria	Jaune	Vert
Repousse de tourmentol et betterave	Vert	Vert
Séneçon vulgaire	Vert	Vert
Tabouret des champs	Jaune	Vert
Véronique de Perse	Jaune	Vert

Efficacité obtenue sur des adventices jeunes (cotylédons à 2 feuilles pour la dose 1 kg et jusqu'à 4 feuilles pour la dose 2 kg/ha)

Très Sensible
Sensible
Moyennement Sensible
Non Sensible

Morelle noire 
Chénopode blanc 



Lentagran®

- Herbicide de postlevée
- Action de contact
- Anti-dicotylédones
- Utilisation seul ou en programme

Le maillon indispensable du désherbage

BELCHIM Crop Protection

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

Lentagran®

Mode d'action

- Poudre mouillable (WP) contenant 45 % de pyridate
- Herbicide de contact sélectif de nombreuses cultures
- Famille des phényl-pyridazines (groupe HRAC : C3)

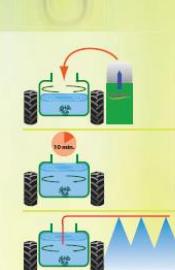
Préparation de la bouillie

REMPLIR LE RÉSERVOIR D'EAU À MOITIÉ, METTRE L'AGITATEUR EN MARCHE ET MAINTENIR L'AGITATION PENDANT LA PRÉPARATION.

OUVRIRE L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR ET METTRE LE SACHET HYDROSOLUBLE AVEC SON CONTENU DANS LE RÉSERVOIR (DISSOLUTION EN 10 MINUTES ENVIRON).

NE PAS MANIPULER LE SACHET AVEC DES GANTS HUMIDES, NE PAS MÉLANGER AVEC UN BÂTON OU AUTRE UTENSILE SOUS RISQUE DE FLOCULATION.

PULVÉRISER LA BOUILLE RAPIDEMENT APRÈS LA PRÉPARATION. MAINTENIR L'AGITATION JUSQU'À LA FIN DE L'APPLICATION.



Homologations actuelles

Cultures cibles recommandées	Dose (kg/ha)	DAR	Nombre d'applications
Artichaut	1	90 jours	2 appl. max/cycle de culture
Choux à inflorescence, Choux feuillés, Choux-raves, Choux de Bruxelles (*)	2	Choux feuillés : 28 jours Choux de Bruxelles et choux raves : 42 jours Choux à inflorescence : 49 jours	1 appl. max/cycle de culture
Mais doux	2	-	1 appl. max/an à dose pleine, fractionnement possible
Oignon, échalote, ail (**)	2	appliquer avant le stade BBC14 de la culture	1 appl. max/an à dose pleine, fractionnement possible
Poireau	2	28 jours	1 appl. max/an à dose pleine, fractionnement possible
Scorsonière salissis	1,5	90 jours	Uniquement en applications fractionnées d'au plus 1 kg/ha/appl. sans dépasser la dose maximale de 1,5 kg par cycle de culture.
Tabac	1	28 jours	1 appl. max/an à dose pleine
Trefles et luzerne	2	28 jours	1 appl. max/an à dose pleine, fractionnement possible
Cultures porte-graines mineures (***)	2	non applicable	1 appl. max/an à dose pleine, fractionnement possible
Plantes non alimentaires uniques	2	non applicable	1 appl. max/an à dose pleine, fractionnement possible

(*) Non autorisé sur chou pomme

(**) Ne pas appliquer avant la formation de la couche circuse de la culture.

(***) L. Potager porte-graine * Désherbage de la ciboulette porte-graine (1kg/ha)
- Légumineuses fourragères porte-graine * Désherbage du trefle incarant porte-graine / Désherbage du trefle blanc porte-graine / Désherbage du sainfoin porte-graine

Recommandations d'emploi

- Volume d'application : 200 à 600 l/ha.
- Appliquer de préférence sur feuillage sec et sur une plante en conditions poussantes.
- Appliquer sur adventices jeunes entre les stades cotylédon et 4 feuilles vraies maxi.
- Ne pas mélanger avec des fertilisants foliaires, des adjutants à base d'huile ou des herbicides anti-graminées.
- Adapter votre programme de désherbage et vos doses en fonction de vos sols, de la période d'application, du stade et de l'état de la culture ainsi que des adventices à contrôler.

Caractéristiques techniques

- ZNT : 5 mètres
- Délai de rentrée : 48 heures

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.