

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: SHA 2700 D

Product name: LEOPARD 120

**Chemical active substance:
quizalofop-P-ethyl, 120 g/L**

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(label extension)

Applicant: SHARDA CROPCHEM ESPAÑA S.L.

Date: 22/09/2021

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	5
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	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
3	Background of authorisation decision and risk management	12
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	12
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	12
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	13
3.3.1	Analytical method for the formulation	13
3.3.2	Analytical methods for residues	13
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	13
3.4.1	Acute toxicity	13
3.4.2	Operator exposure	13
3.4.3	Worker exposure	14
3.4.4	Bystander exposure	15
3.4.5	Resident exposure	15
3.4.6	Combined exposure	16
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	16
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	17
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	18
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	18
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	18

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	18
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	18
5.1.2	Post-authorisation data requirements	19
Annexe 1	Copy of the product authorisation.....	20
Annexe 2	Copy of the product label	27

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company SHARDA CROP CHEM ESPAÑA S.L. b.v.b.a. has requested an extension of the existing marketing authorisation in France for the product LEOPARD 120 (product code: SHA 2700 D), containing 120 g/L quizalofop-P-ethyl¹, as a herbicide for professional uses. This followed an earlier evaluation (2012-1982) where MRL compliance could not be verified, due to a lack of residues trials data.

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 SHARDA Europe b.v.b.a.'s application submitted on 07/10/2020 to market LEOPARD 120 (SHA 2700 D) in France for uses not granted during the renewal assessment of the product (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 label extension of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2020-0826) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009², 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")³. 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 LEOPARD 120 (SHA 2700 D) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of quizalofop-P-ethyl. It also includes assessment of data and information related to LEOPARD 120 (SHA 2700 D) where those data have not been considered in the EU peer review process.

This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail. The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011⁴, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

¹ COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances.

² 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

³ 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](#)

⁴ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

SHA 2700 D / LEOPARD 120
Part A - National Assessment
FRANCE

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of LEOPARD 120 (SHA 2700 D).

1.2 Letters of Access

Not necessary: active substance data are not protected any more.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: *“This dossier relies on new tests and studies providing data and information specific to the formulation LEOPARD 120 (SHA 2700 D) as required by the EU regulations.”*

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of LEOPARD 120 (SHA 2700 D), 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	SHA 2700 D.
Product name in MS	LEOPARD 120.
Authorisation number	2010427.
Kind of use	Professional use.
Function	Herbicide .
Applicant	SHARDA CROPChem ESPAÑA S.L.
Active substance(s) (incl. content)	Quizalofop-P-ethyl, 120 g/L.
Formulation type	Emulsifiable concentrate [Code: EC].
Packaging	Packaging not changed.
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None.
Recommended tank mixtures	None.

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for LEOPARD 120 (SHA 2700 D) resulted in the decision **to grant** the extension of 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

Classification not changed.

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

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

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.
	For other restrictions refer to 2.5.

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

None.

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017⁵ 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.

Finally, the French Order of 12 April 2021⁶ 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.

⁵ 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, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

⁶ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

SHA 2700 D / LEOPARD 120
Part A - National Assessment
FRANCE

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 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.

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions:

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Bystander and resident protection	
-	Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres ⁸ to surface water bodies.
SPe 3	To protect non-target plants, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to non-agricultural land.
SPe 8	Do not use in presence of bees and other pollinating insects
Other specific restrictions	
Re-entry period	48 hours.
Storage	-
SPa 1	-
Risk mitigation measures	-
Risk mitigation measures	-

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

⁸ in compliance with French Order of 4 May 2017 (cited above).

SHA 2700 D / LEOPARD 120
Part A - National Assessment
FRANCE

Agricultural recommendations	-
------------------------------	---

The other conditions of use specified in the previous evaluations are not changed.

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

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

None.

SHA 2700 D / LEOPARD 120
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 12 April 2021 (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. 1, date: 2021-09

PPP (product name/code): LEOPARD 120 / SHA 2700 D
Active substance 1: Quizalofop-P-ethyl
Safener: -
Synergist: -
Applicant: SHARDA CROPCHAM ESPAÑA S.L.
Zone(s): Southern Zone ^(d)
Verified by MS: Yes
Field of use: Herbicide

Formulation type: EC ^(a, b)
Conc. of a.s. 1: 120 g/L ^(c)
Conc. of safener: - ^(c)
Conc. of synergist: - ^(c)
Professional use: ☒
Non-professional use: ☐

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Blackcurrant, raspberry and other <i>Rubus</i> , redcurrant	F	Annual Grasses Perennial Grasses	Spray	Crop growth st. BBCH 12-39.	a) 1 b) 1	N.A	a) 1.25 b) 1.25	a) 150 b) 150	300- 500	30	Not acceptable (MRL)
5	FR	Vegetables Garlic, Onion	F	Annual Grasses Perennial Grasses	Spray	Crop growth st. BBCH 12-39	a) 1 b) 1	N.A	a) 1.25 b) 1.25	a) 150 b) 150	300- 500	60	Acceptable

SHA 2700 D / LEOPARD 120

Part A - National Assessment

FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	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	Vegetables Lettuce, Escarole [CICEL], radicchio, spinach.	F	Annual Grasses Perennial Grasses	Spray	Crop growth st. BBCH 12-39	a) 1 b) 1	N.A	a) 1.25 b) 1.25	a) 150 b) 150	300- 500	28	Not acceptable (MRL)
7	FR	Vegetables (Fruiting vegetables) Pepper, Cucumber, Gherkins, Melon, Squash	F	Annual Grasses Perennial Grasses	Spray	Crop growth st. BBCH 12-39	a) 1 b) 1	N.A	a) 1.25 b) 1.25	a) 150 b) 150	300- 500	21 56	Acceptable
8	FR	Vegetables (Fruiting vegetables) Fresh Pea and bean with pods, Fresh pea and bean without pods	F	Annual Grasses Perennial Grasses	Spray	Crop growth st. BBCH 12-39	a) 1 b) 1	N.A	a) 1.25 b) 1.25	a) 150 b) 150	300- 500	28	Not acceptable (MRL)
9	FR	Pulses: Peas, spring and win- ter Horse bean spring and winter.	F	Annual Grasses Perennial Grasses	Spray	Crop growth st. BBCH 12-39	a) 1 b) 1	N.A	a) 1.25 b) 1.25	a) 150 b) 150	300- 500	28	Not acceptable (MRL)
10	FR	Lentils (dry)	F	Annual Grasses Perennial Grasses	Spray	Crop growth st. BBCH 12-39	a) 1 b) 1	N.A	a) 1.25 b) 1.25	a) 150 b) 150	300- 500	28	Not acceptable (MRL)
11	FR	Fodder legumes: Alfalfa, purple clover	F	Annual Grasses Perennial Grasses	Spray	Crop growth st. BBCH 12-39	a) 1 b) 1	N.A	a) 1.25 b) 1.25	a) 150 b) 150	300- 500	90	Not acceptable (MRL)

SHA 2700 D / LEOPARD 120

Part A - National Assessment

FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop 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)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/max		
12	FR	Aromatic and medicinal herbs (Spices, Herbs, Herbal infusions of leaves and herbs)	F	Annual Grasses Perennial Grasses	Spray	Crop growth st. BBCH 12-39	a) 1 b) 1	N.A	a) 1.25 b) 1.25	a) 150 b) 150	300- 500	30	Not acceptable (MRL)
13	FR	Soya bean	F	Annual Grasses Perennial Grasses	Spray	Crop growth st. BBCH 12-39	a) 1 b) 1	N.A	a) 1.25 b) 1.25	a) 150 b) 150	300- 500	90	Acceptable
14	FR	Sunflower	F	Annual Grasses Perennial Grasses	Spray	Crop growth st. BBCH 12-39	a) 1 b) 1	N.A	a) 1.25 b) 1.25	a) 150 b) 150	300- 500	90	Acceptable

Remarks table heading:

(a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)

(b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008

(c) g/kg or g/l

(d) Select relevant

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

(f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

Remarks columns:

1 Numeration necessary to allow references

2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States

3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)

4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application

5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.

6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.

7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application

8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.

9 Minimum interval (in days) between applications of the same product

10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.

11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).

12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".

13 PHI - minimum pre-harvest interval

14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 Background of authorisation decision and risk management

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

LEOPARD 120 (SHA 2700 D) is an emulsion concentrate (EC). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is that of an amber liquid, with a sweet odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable and has a flash point of 68.5 °C. It has a self-ignition temperature of 447 °C. In 1 % aqueous solution, it has a pH value 6.11 at 23 °C. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after seven days at 0 °C and 14 days at 54 °C, neither the active substance content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in HDPE/EVOH. As seepage data were provided, this storage stability can be extrapolated to HDPE, HDPE/PA and F-HDPE packaging.

The technical characteristics are acceptable for an EC formulation.

The formulation is classified H304.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- For all the requested uses, an evaluation of the efficacy level was done during the last renewal; the level of efficacy was considered acceptable to control grasses in the same use conditions currently requested in this dossier. However, it has to be noted that data summaries provided in this dossier (2020-0826) are insufficiently detailed to allow an evaluation of the level of efficacy of the product for all the requested uses.
- For all the requested uses, an evaluation of the selectivity level was done during the last renewal; the level of selectivity was considered acceptable in the same use conditions than currently requested in this dossier. However, it has to be noted that no data were provided in this dossier (2020-0826) on Cucurbitaceae, small fruits, spinach, aromatic and medicinal herbs, and no similar product is currently authorised on these crops.
- The risks of negative impact on yield, quality and propagation are considered negligible.
- The risk of negative impact on succeeding and adjacent crops is considered acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible succeeding and adjacent crops, such as grasses.
- There is a risk of resistance developing or appearing to quizalofop-P-ethyl for *Alopecurus myosuroides*, *Lolium* sp. and *Sorghum halepense* in field crops and on *Digitaria sanguinalis* in vegetable crops; this requires monitoring.

SHA 2700 D / LEOPARD 120
Part A - National Assessment
FRANCE

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methodology for the determination of active substance in the formulation is available and validated. As the active substance quizalofop-P-ethyl does not contain any relevant impurity, no pertinent analytical method is required.

3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report (DAR) and in this dossier and validated for the determination of residues of quizalofop-P-ethyl in plants (high-water-content, oily, acidic and dry-content commodities), foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Product name and code	SHA 2700 D / LEOPARD 120.
Formulation type	EC.
Category	Herbicide.
Active substance(s) (incl. content)	Quizalofop-P-ethyl, 120 g/L.
AOEL systemic	0.01 mg/kg bw/d.
AAOEL	None.
Inhalation absorption	100 %.
Oral absorption	100 %.
Vapour pressure	1.1×10^{-7} Pa (20 °C).
Dermal absorption	Concentrate: 2.1 %. Dilution: 25 %.

3.4.1 Acute toxicity

LEOPARD 120 (SHA 2700 D), containing 120 g/L quizalofop-P-ethyl, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity. It is not irritating to the rabbit skin, but is irritating to the rabbit eye and is a skin sensitizer.

3.4.2 Operator exposure

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model⁹:

⁹ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

SHA 2700 D / LEOPARD 120
Part A - National Assessment
FRANCE

		Quizalofop-P-ethyl	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL ⁽¹⁾
Tractor-mounted - application downward spraying outdoors to small fruits and other low berries, bulb vegetables, leaf vegetables, fruiting vegetables, legume vegetables, grassland and lawns, cereals, oilseeds. Application rate: 150 g a.s./ha			
Spray application (AOEM; 75 th percentile) Body weight: 60 kg	Work wear ⁽²⁾ during mixing and loading and application and gloves	0.0011	11.11

(1) AOEL (RVNAS) of quizalofop-P-ethyl: 0.01 mg/kg bw/day

(2) Work wear – arms, body and legs covered

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using LEOPARD 120 (SHA 2700 D) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to the AOE model.

		Quizalofop-P-ethyl	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL ⁽¹⁾
Low berries and other small fruits, bulb vegetables, leaf vegetables, legume vegetables, fruiting vegetables, cereals, oilseeds			
Inspection, irrigation/outdoor Work rate: 2 hours/day, DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha			
Number of applications and application rate		Number of applications and application rate	
Body weight: 60 kg	Potential exposure ⁽²⁾ TC: 12 500 cm ² /person/h	0.0469	468.75
	Work wear ⁽³⁾ TC: 1400 cm ² /person/h	0.0053	52.50
	No TC available for this assessment	-	-

There is no unacceptable exposure anticipated for the worker re-entering treated crops.

3.4.4 Bystander exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOE model where no AAOEL has been set¹⁰.

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

3.4.5 Resident exposure

Resident exposure was assessed according to the EFSA model, incorporating a distance of 3 metres from the spray boom. An acceptable risk was determined for resident (adult and/or child).

		Quizalofop-P-ethyl	
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL ⁽¹⁾
Small fruits and other low berries, bulb vegetables, leaf vegetables, fruiting vegetables, legume vegetables, grassland and lawns, cereals, oilseeds.			
Tractor-mounted - application outdoors Buffer zone: 2-3 (m) DT ₅₀ : 30 days Drift reduction technology: no DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha Interval between treatments: 365 days			
Number of applications and application rate		1 x 150 g a.s./ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Drift (75 th perc.)	0.0034	33.63
	Vapour (75 th perc.)	0.0011	10.70
	Deposits (75 th perc.)	0.0007	6.68
	Re-entry (75 th perc.)	0.0063	63.28
	Sum (mean)	0.0085	84.58
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 th perc.)	0.0008	8.04
	Vapour (75 th perc.)	0.0002	2.30
	Deposits (75 th perc.)	0.0003	2.56
	Re-entry (75 th perc.)	0.0035	35.16
	Sum (mean)	0.0036	36.02

(1) AOEL (RVNAS) of quizalofop-P-ethyl: 0.01 mg/kg bw/day

¹⁰ Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

SHA 2700 D / LEOPARD 120
Part A - National Assessment
FRANCE

3.4.6 Combined exposure

Not relevant. The product contains only one active substance.

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

The data available are considered sufficient for risk assessment. No exceedance of the current MRL of 0.04, 0.2 and 0.8 mg/kg for quizalofop-P-ethyl as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is expected for garlic/onion, soya bean and sunflower, respectively.

For fruiting vegetables (pepper and melon), data available are considered sufficient for risk assessment only with the fall-back GAP proposed by the zRMS: application at BBCH 12-39 **with PHI of 56 days**. No MRL exceedance is expected.

Due to likely MRL exceedance, the use on spices (root and rhizomes) cannot be recommended.

Due to insufficient residues trials data, the use on small berries (blackcurrant, raspberry and other *Rubus*, redcurrant), vegetables (lettuce and spinach), fresh peas and beans without pods, fresh peas and beans with pods, pulses (peas, spring and winter, horse bean, spring and winter and lentils (dry)), fodder legumes (alfalfa [lucerne] and purple clover) and poppy, aromatic and medicinal herbs (herbs and edible flowers, herbal infusions from leaves and flowers, spices (bark, fruits, seeds, buds, aril and flower stigma) likewise cannot be recommended.

The chronic and short-term intakes of quizalofop-P-ethyl residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France as zRMS agrees with the authorisation of the intended and proposed uses: soya bean, sunflower, pepper and melon, garlic and onion.

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

Summary for LEOPARD 120 (SHA 2700 D)

Crop	PHI for LEOPARD 120 requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for quizalofop-P-ethyl	PHI for LEOPARD 120 proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
Blackcurrant, raspberry and other <i>Rubus</i> , Redcurrant	30	-	-	Use not supported
Vegetables Onion	60	Yes	60	-
Vegetables Lettuce, spinach.	28	No		Use not supported in France
Vegetables (fruiting vegetables) pepper, melon,	21	No	56	Fall-back GAP

SHA 2700 D / LEOPARD 120
Part A - National Assessment
FRANCE

Crop	PHI for LEOPARD 120 requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for quizalofop-P-ethyl	PHI for LEOPARD 120 proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
Vegetables (fruiting vegetables) fresh pea and fresh bean with pods, fresh bean without pods	28	-	-	Use not supported
Pulses: Peas, spring and winter Horse bean spring and winter.	28	No		Use not supported
Lentils (dry)	28	No		Use not supported
Fodder legumes: Alfalfa, purple clover	90	-	-	Use not supported
Aromatic and medicinal herbs (spices, herbs, herbal infusions of leaves and herbs)	30	-	-	Use not supported
Soya bean	90	Yes	90	-
Sunflower	90	Yes	90	-

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).

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

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

PEC_{soil} and PEC_{sw} values derived for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

SHA 2700 D / LEOPARD 120
Part A - National Assessment
FRANCE

PEC_{gw} values for quizalofop-P-ethyl and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EU) No 546/2011. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

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

3.7 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 and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro- and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses. Risk mitigations are required to protect aquatic organisms and terrestrial plants.

According to new requirements of Reg. (EU) No. 284/2013, information on chronic adult toxicity and development of bees should have been submitted, as exposure of bees to the product cannot be excluded and there is an uncertainty that the toxicity of the formulation can be reliably predicted based on active substance data, all the more so as the formulation could be of greater toxicity. In the absence of these data, the risk for bees cannot be finalised.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to environmental fate and behaviour above for conclusion on the risk of groundwater contamination.

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

The active substance quizalofop-P-ethyl is not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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

Monitoring of resistance to quizalofop-P-ethyl should be put in place (one monitoring for all products based on quizalofop-P-ethyl) on *Alopecurus myosuroides*, *Lolium* sp. and *Sorghum halepense* in field crops and on *Digitaria sanguinalis* in vegetable crops.

SHA 2700 D / LEOPARD 120

Part A - National Assessment

FRANCE

Any new information which would change the resistance risk analysis should immediately be provided to Anses (France). In all cases a report on the results of the monitoring put in place should be provided at the time of the renewal of LEOPARD 120 (SHA 2700 D)'s authorisation.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

SHA 2700 D / LEOPARD 120
Part A - National Assessment
FRANCE

Annexe 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: 115C298B-CAD3-4274-A6E2-490FDE045EDA



Décision relative à une demande d'extension d'usages d'un produit phytopharmaceutique

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

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

Vu la demande d'extension d'usages majeurs du produit phytopharmaceutique LEOPARD 120

de la société SHARDA CROP-CHEM ESPAÑA S.L.

enregistrée sous le n° 2020-0826

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 19 juillet 2021,

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après **est étendue** aux usages décrits dans la présente décision.

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.

SHA 2700 D / LEOPARD 120
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 115C298B-CAD3-4274-A6E2-490FDE045EDA

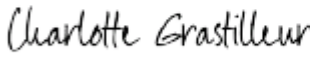


Informations générales sur le produit	
Noms du produit	LEOPARD 120 GORDINI LEOSHA FELINYA
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SHARDA CROPCHAM ESPAÑA S.L. Carril Condomina n°3 30006 MURCIA Espagne
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	120 g/L - quizalofop-P-éthyl
Numéro d'intrant	2010427
Numéro d'AMM	2010427
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

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

A Maisons-Alfort, le 22/09/2021

DocuSigned by:

 AE2B3A955A42454
 Directrice générale déléguée
 en charge du pôle produits réglementés
 Agence nationale de sécurité sanitaire de
 l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

LEOPARD 120
AMM n° 2010427

Page 2 sur 7

SHA 2700 D / LEOPARD 120
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 115C298B-CAD3-4274-A6E2-490FDE045EDA



ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Liste des nouveaux 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
16755901 Cucurbitacées à peau non comestible*Désherbage	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 39	56	5	-	5	-
Modification du délai avant récolte de 21 jours à 56 jours en cohérence avec les données résidus disponibles.								
16805901 Oignon*Désherbage	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 39	60	5	-	5	-
-								
16865901 Poivron*Désherbage	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 39	56	5	-	5	-
Modification du délai avant récolte de 21 jours à 56 jours en cohérence avec les données résidus disponibles.								
15805901 Soja*Désherbage	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 39	90	5	-	5	-
-								
15905901 Tournesol*Désherbage	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 39	90	5	-	5	-
-								

SHA 2700 D / LEOPARD 120
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 115C298B-CAD3-4274-A6E2-490FDE045EDA



Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16505901 Epinard* Désherbage	1,25 L/ha	1/an	28
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus de la substance active.		
16855905 Graines protéagineuses* Désherbage	1,25 L/ha	1/an	28
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus de la substance active.		
16575901 Haricots et Pois écosés frais* Désherbage	1,25 L/ha	1/an	28
	Motivation du refus : L'usage revendiqué sur haricots écosés frais est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus de la substance active.		
00516094 Haricots et pois non écosés frais*Désherbage	1,25 L/ha	1/an	28
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus de la substance active.		
16605901 Laitue* Désherbage	1,25 L/ha	1/an	28
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus de la substance active.		
15455911 Légumineuses fourragères* Désherbage	1,25 L/ha	1/an	90
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus de la substance active.		

SHA 2700 D / LEOPARD 120
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 115C298B-CAD3-4274-A6E2-490FDE045EDA



Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
00517065 Légumineuses potagères (sèches)* Désherbage	1,25 L/ha	1/an	28
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus de la substance active.		
12155901 Petits fruits* Désherbage*Cult. Installées	1,25 L/ha	1/an	30
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus de la substance active.		
19995900 PPAMC* Désherbage	1,25 L/ha	1/an	30
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus de la substance active.		

DocuSign Envelope ID: 115C298B-CAD3-4274-A6E2-490FDE045EDA



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

Les équipements de protection individuelle ci-après sont applicables à tous les usages du produit utilisant ce mode d'application.

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

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 18523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27085/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3).

- **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27085/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27085/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 18523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27085/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

Pour le travailleur, porter

- Un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27085/A1.

Les équipements de protection individuelle ci-dessus sont applicables à tous les usages du produit.

DocuSign Envelope ID: 115C298B-CAD3-4274-A6E2-490FDE045EDA



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

- 48 heures.

Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) N°284/2013)

Pour les usages sur "cucurbitacées à peau non comestible", "oignon", "poivron", "soja" et "tournesol", respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

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.

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

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau.
- SPe 8 : Ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres pollinisateurs.

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.

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)	Réurrence (mois)
Mettre en place le suivi de la résistance au quizalofop-P-éthyl. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.

SHA 2700 D / LEOPARD 120
Part A - National Assessment
FRANCE

Annexe 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.

LEOPARD® 120

HERBICIDE Multicultures Antigaminées à base de Quizalofop P-éthyl

Composition : 120 g/L de Quizalofop P-éthyl (11,6 % p/p)

Formulation: Concentré émulsionnable (EC)

AMM n° : 2010427

Détenteur de l'AMM : SHARDA EUROPE b.v.b.a.

Adresse: Heedstrat 58, 1730 ASSE – BELGIQUE

Tel: + 32 (0) 2 466 44 44

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

RÉEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT

Consulter ce livret avant toute utilisation

Mode d'action – Propriétés – Période d'application:

LEOPARD® 120 est un herbicide (traitement des parties aériennes) à base de quizalofop P-éthyl, matière active de la famille des aryloxyphénoxy-propionates. Il est efficace sur les graminées. Il est absorbé par les feuilles et agit sur les méristèmes dont il perturbe le développement. Il s'applique en post-levée des cultures.

LEOPARD® 120 est efficace contre les graminées sensibles aux inhibiteurs de l'ACCase. La présence de graminées résistantes aux herbicides inhibiteurs de l'ACCase entraîne une baisse d'efficacité de LEOPARD® 120, voire une inefficacité du produit.

LEOPARD® 120 est un désherbant de post-levée sélectif à partir du stade plantule de la culture. Cependant éviter de traiter aux stades boutons floraux et floraison. Pour une efficacité optimale, traiter en conditions de végétation poussante et respecter les stades limites de développement des adventices. Ne pas traiter en période de gel ou si risque de gel dans les jours suivant l'application. Sur lin attendre la reprise de la végétation avant de traiter.

5 L e

N° de lot et date de fabrication: voir indication sur le bidon



SHARDA
CROPCHEM
LIMITED

LEOPARD[®] 120

HERBICIDE Multicultures Antigaminées à base de Quizalofop P-éthyl

Usages et doses d'emploi :

Désherbage en plein champ

Usage: <i>Portée de l'usage</i>	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications par an	Stade d'application	Délai avant récolte (en jours)
Arbres et arbustes Pépinière pleine terre : Ornement, conifères de forêt, feuillus des forêts	1,25 l/ha ⁽¹⁾	1/an	BBCH 12 et BBCH 39	NA
Arbres et arbustes Plantation Pleine terre Conifères de forêt, feuillus des forêts	1,25 l/ha ⁽¹⁾	1/an	BBCH 12 et BBCH 39	NA
Forêt Avant Plantation	1,25 l/ha ⁽¹⁾	1/an	BBCH 12 et BBCH 39	NA
Betterave industrielle et fourragère	1,25 l/ha	1/an	BBCH 12 et BBCH 39	90
Betterave potagère	1,25 l/ha	1/an	BBCH 12 et BBCH 39	90
Carotte Carotte, Céleri rave ...	1,25 l/ha	1/an	BBCH 12 et BBCH 39	28
Chicorées - Production de racines	1,25 l/ha	1/an	BBCH 12 et BBCH 39	90
Concombre, Concombre, Cornichon, Courgette	1,25 l/ha	1/an	BBCH 12 et BBCH 39	21
Crucifères oléagineuses	1,25 l/ha	1/an	BBCH 12 et BBCH 39B	F (BBCH39)
Epinard	1,25 l/ha	1/an	BBCH 12 et BBCH 39	28
Fraisier	1,25 l/ha	1/an	BBCH 12 et BBCH 39	42

5 L e

N° de lot et date de fabrication: voir indication sur le bidon



SILARDA
CROPCHEM
LIMITED

SHA 2700 D / LEOPARD 120
Part A - National Assessment
FRANCE

LEOPARD[®] 120

HERBICIDE Multicultures Antigaminées à base de Quizalofop P-éthyl

Fruits à noyau Cultures installées <i>Pêcher</i>	1,25 l/ha	1/an	BBCH 12 et BBCH 59	35
Fruits à noyau Pépinières <i>Jeunes plantation. Pêcher</i>	1,25 l/ha	1/an	BBCH 12 et BBCH 59	NA
Graines protéagineuses	1,25 l/ha	1/an	BBCH 12 et BBCH 39	28
Haricots écottés frais	1,25 l/ha	1/an	BBCH 12 et BBCH 39	28
Haricots et pois non écottés frais	1,25 l/ha	1/an	BBCH 12 et BBCH 39	28
Infusions (séchées) <i>Uniquement sur infusions séchées de racines</i>	1,25 l/ha	1/an	BBCH 12 et BBCH 59	90
Laitue	1,25 l/ha	1/an	BBCH 12 et BBCH 39	28
Légumineuses fourragères <i>Luzerne, Trèfle, ..</i>	1,25 l/ha	1/an	BBCH 12 et BBCH 39	90
Légumineuses potagères <i>sèches. Lentilles uniquement</i>	1,25 l/ha	1/an	BBCH 12 et BBCH 39	28
Lin oléagineux	1,25 l/ha	1/an	BBCH 12 et BBCH 18	F (BBCH 18)
Lin textile	1,25 l/ha	1/an	BBCH 12 et BBCH 39	NA
Melon <i>Amelon, pastèque, potiron</i>	1,25 l/ha	1/an	BBCH 12 et BBCH 39	21
Navet <i>Uniquement sur Navet.</i>	1,25 l/ha	1/an	BBCH 12 et BBCH 39	90
Oignon <i>Oignon, ail ..</i>	1,25 l/ha	1/an	BBCH 12 et BBCH 39	60
Pavot	1,25 l/ha	1/an	BBCH 12 et BBCH 18	F (BBCH 18)

5 L e

N° de lot et date de fabrication: voir indication sur le bidon



SHARDA
CROPSYSTEM
LIMITED

LEOPARD[®] 120

HERBICIDE Multicultures Antigaminées à base de Quizalofop P-éthyl

Petits fruits, cultures installées	1,25 l/ha	1/an	BBCH 12 et BBCH 39	30
Pomme de terre	1,25 l/ha	1/an	BBCH 12 et BBCH 39	90
Pois écouvés frais	1,25 l/ha	1/an	BBCH 12 et BBCH 39	28
Poisvion	1,25 l/ha	1/an	BBCH 12 et BBCH 39	21
PPAMC Espèces, fines herbes, plantes à infusions	1,25 l/ha	1/an	BBCH 12 et BBCH 59	30
Soja	1,25 l/ha	1/an	BBCH 12 et BBCH 39	90
Tabac	1,25 l/ha	1/an	BBCH 12 et BBCH 39	NA
Tomate tomate, aubergine.	1,25 l/ha	1/an	BBCH 12 et BBCH 39	56
Tournesol	1,25 l/ha	1/an	BBCH 12 et BBCH 39	90
Vigne Cultures installées	1,25 l/ha	1/an	BBCH 12-57	F (BBCH 57)

ZNT aquatique : 5 m
ZNT plantes non cibles 5 m

(1) Autorisé uniquement en application mécanisée.

Les limites Maximales de résidus se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne consultables à l'adresse suivante : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>

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

5 L e

N° de lot et date de fabrication: voir indication sur le bidon



SILVADA
CROPCHEM
LIMITED

LEOPARD[®] 120

HERBICIDE Multicultures Antigaminées à base de Quizalofop P-éthyl

Prévention et gestion de la résistance :

L'utilisation répétée sur une même parcelle de préparations herbicides à base de substances actives d'une même famille chimique ou ayant le même mode d'action peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, il est recommandé d'alterner des préparations à base de substances appartenant à des familles ayant des modes d'action différents. Il est également recommandé d'appliquer des pratiques culturales de lutte contre les mauvaises herbes, telles que la rotation des cultures. Plus généralement, il est conseillé de suivre les recommandations de la prescription Nationale ou Régionale.

Spectre d'efficacité

Sensibilité des adventices vis-à-vis de LEOPARD[®] 120 :

Très Sensibles et Sensibles	Moyennement sensibles	Tolérantes
Repousses de céréales, Folle avoine, Ray-grass, Pâturin commun (plantule), Agrostide, Brome, Vulpin	Pâturin annuel (plantule), Paric pied de coq, Setaire, Digitale, Chiendent	Dicotylédones

Cultures de remplacement :

Respecter un délai de 4 semaines avant de semer une culture de graminées (blé, orge, avoine, seigle, graminées fourragères, maïs). Toute autre culture ne nécessite aucun délai.

Préparation de la bouillie

Remplir aux 3/4 d'eau la cuve du pulvérisateur.

Mettre en route l'agitation, agiter le bidon et verser dans la cuve la dose de LEOPARD[®] 120 nécessaire, puis l'huile.

Terminer le remplissage de la cuve et maintenir l'agitation jusqu'à la fin de l'application.

Volume d'eau :

- 200 à 300 l/ha en général.

- 500 l/ha sur arbres et arbustes d'ornement, conifères, feuillus de forêt, forêt.

Mélanges extemporanés

Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur.

En cas d'utilisation en mélange, contacter votre distributeur pour valider la possibilité d'association.

5 L e

N° de lot et date de fabrication: voir indication sur le bidon



SHARBA
CROPCHEM
LIMITED

LEOPARD[®] 120

HERBICIDE Multicultures Antigaminées à base de Quizalofop P-éthyl

Précautions d'emploi :

- Privilégiez chaque fois que possible les méthodes alternatives et les produits présentant le risque le plus faible pour la santé humaine, animale et pour l'environnement, conformément aux principes de la protection intégrée, consultez <http://agriculture.gouv.fr/ecophyto>
- Lors d'une pulvérisation un soin tout particulier doit être apporté afin d'éviter des dérives de pulvérisation en dehors de la zone ciblée, dans ou sur les étangs, les cours d'eau ou les fossés de drainage en particulier en présence de conditions environnementales défavorables.
- C'est à l'opérateur de décider si le pulvérisateur est adapté à l'application envisagée, s'il est bien réglé et de vérifier l'absence de dérive.
- Eviter toute contamination des eaux souterraines, de surface ou de distribution lors du remplissage, de la pulvérisation ou du rinçage des emballages et équipements de traitement. Ne pas traiter à moins de 5 mètres d'un point d'eau.

Protection de l'opérateur et du travailleur

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 des protections individuelles.

Le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavages des mains, douches 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.

Ne pas manger, boire téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit

Équipements de protection

Pour l'opérateur, porter

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

Pendant toutes les phases de mélange / chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27086 ET EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée, OU
- Combinaison de protection chimique, catégorie III type 3 ou 4, certifiée EN 14605+A1:200
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre (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

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27086.
- 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 ;

5 Le

N° de lot et date de fabrication: voir indication sur le bidon



SHARDA
CROPSCIEM
LIMITED

LEOPARD[®] 120

HERBICIDE Multicultures Antigraminées à base de Quizalofop P-éthyl

Si application avec tracteur sans cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27086
- 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 ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27086 ET EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- OU
- Combinaison de protection chimique, catégorie III type 3 ou 4, certifiée EN 14605+A1:200

Pour le travailleur, amené à rentrer dans la culture après traitement porter

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27086

Stockage :

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées. Stocker à des températures comprises entre 0°C et 40°C.

Nettoyage du matériel de pulvérisation et gestion des fonds de cuve

Ne pas laisser de bouillie prête à l'emploi dans le pulvérisateur. Éliminer les fonds de cuve et les eaux de rinçage conformément à la réglementation en vigueur. Éviter toute contamination des mares, puits, 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.

Élimination du produit et de l'emballage :

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. Éliminer les emballages vides via les collectes organisées par les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR ou tout autre service de collecte spécifique.

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



5 L e

N° de lot et date de fabrication, voir indication sur le bidon



SHIRGA
CROPCHEM
LIMITED

LEOPARD[®] 120

HERBICIDE Multicultures Antigaminées à base de Quizalofop P-éthyl

En cas de déversement accidentel

Se protéger (EPI) et sécuriser la zone.

Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens. Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse. Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.

5 L e

N° de lot et date de fabrication: voir indication sur le bidon



SHARDA
CROPCHEM
LIMITED

LEOPARD[®] 120

HERBICIDE Multicultures Antigaminées à base de Quizalofop P-éthyl

LEOPARD[®] 120
AMM : 2010427
Contient : 120 g/L (11,6 % p/p) de quizalofop P-éthyl
Contient Hydrocarbures, C9, aromatics ; Hydrocarbures, C10-C13, aromatics, <1 % naphthalène



DANGER

H004 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.
H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.
H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.
H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P261 : Éviter de respirer les poussières / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aérosols.
P280 : Porter des gants de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux / du visage.
P303+P330 : EN CAS D'INGESTION : appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON / un médecin.
P331 : NE PAS faire vomir.
P333+P331 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.
P337+P331 : Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.
P391 : Recueillir le produit répandu.
P501 : Éliminer le contenu/réceptacle dans une installation d'élimination des déchets autorisée.

E0401 - Respecter les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.
E0406 - L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]

SP63 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau.

SP63 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Délai de réentrée des travailleurs sur la parcelle : 48 heures après traitement.

Les fiches de données de sécurité sont disponibles sur demande par mail à l'adresse esup@stardontill.com ou sur www.mackris.com

EN CAS D'URGENCE
Composer le 15 ou le 112 ou contacter
le centre anti poison le plus proche

Pas signaler vos symptômes au réseau Phyt'attitude, n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

5 L e

N° de lot et date de fabrication: voir indication sur le bidon



STARDONTILL
CROPCHEM
LIMITED

LEOPARD[®] 120

HERBICIDE Multicultures Antigraminées à base de Quizalofop P-éthyl

Premiers secours :

S'éloigner de la zone dangereuse

En cas de contact cutané : enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet. En cas d'irritation ou éruption cutanée, consulter un spécialiste.

Contact avec les yeux : laver immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes paupières ouvertes et consulter un médecin spécialiste.

En cas d'inhalation : en cas de trouble respiratoire, amener la personne à l'air libre contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre anti-poison.

Ingestion : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne PAS faire vomir sans avis médical. Contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison. Dans tous les cas si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui montrer l'emballage l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité.

En cas d'intoxication animale : contacter votre vétérinaire

Important

Respecter les usages, doses, conditions d'application d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur des bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...
Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine en accord avec les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'homologation de l'UE sur le Marché définie par les autorités compétentes françaises. Pour les cultures issues de cultures protégées avec cette spécialité enregistrées à l'exportation, il s'acquitte de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

Produit emballé dans l'Union Européenne pour le compte de Sharda Cropchem Limited

5 L e

N° de lot et date de fabrication: voir indication sur le bidon



SHARDA
CROPICHEM
LIMITED