

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: SIP 31662

Product name: LIBECCIO 36 CS

Chemical active substance:

clomazone, 360 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(modification of registered use)

Applicant: SIPCAM OXON S.p.A.

Date: 24/03/2020

Update version: 13 Mars 2022

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	6
2.5	Risk management	6
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
2.5.2	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)	12
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	14
3.4.5	Resident exposure	14
3.4.6	Combined exposure	15
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	15
	Summary for LIBECCIO 36 CS (SIP 31662)	15
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	15
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	16
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	16
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	16
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation	16

SIP 31662/LIBECCIO 36 CS
Part A - National Assessment
FRANCE

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

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company SIPCAM OXON S.p.A. has requested a marketing authorisation in France for the product LIBECCIO 36 CS (formulation code: SIP 31662), containing 360 g/L clomazone¹, as a herbicide for professional uses.

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

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

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of SIPCAM OXON S.p.A.'s application submitted on 09/07/2018 to market LIBECCIO 36 CS (SIP 31662) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone. The updated version concerns the evaluation of new data submitted by SIPCAM OXON SPA on 31/05/2021 for the Residues section (application 2021-1271).

The present application (2018-1600 and 2019-2000) 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 LIBECCIO 36 CS (SIP 31662) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of clomazone. It also includes assessment of data and information related to LIBECCIO 36 CS (SIP 31662) 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

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of LIBECCIO 36 CS (SIP 31662).

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: *“The tests and study reports are necessary in order to support the authorisation of LIBECCIO 36 CS (SIP 31662) as a new product in France”.*

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of LIBECCIO 36 CS (SIP 31662), 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	SIP 31662
Product name in MS	LIBECCIO 36 CS
Authorisation number	2200101
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Herbicide
Applicant	SIPCAM OXON S.p.A.
Active substance (incl. content)	Clomazone, 360 g/L
Formulation type	Capsule suspension [CS]
Packaging	HDPE/EVOH ⁵ (0.25 L; 0.5 L; 1 L) HDPE/PA ⁶ (2 L; 3 L) HDPE/PA/EVOH ⁷ (5 L)
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None.

⁵ High-density polyethylene / ethylene vinyl alcohol.

⁶ High-density polyethylene / polyamide.

⁷ High-density polyethylene / polyamide / ethylene vinyl alcohol.

SIP 31662/LIBECCIO 36 CS
Part A - National Assessment
FRANCE

Recommended tank mixtures	None
---------------------------	------

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for LIBECCIO 36 CS (SIP 31662) resulted in the decision **to grant** an 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

The following classification is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

Hazard class(es), categories:	Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1
Hazard pictograms:	 GHS09
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H410: Very toxic to aquatic life with long-lasting effects
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation.</i>
Additional labelling phrases:	EUH204: Contains isocyanates. May produce an allergic reaction EUH208: Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. May produce an allergic reaction

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 2017⁸ 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 26 March 2014⁹ provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation¹⁰ 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:

The applicant is required to comply with the current applicable standard for clothing type PPE (ISO EN 27065)¹¹.

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 last treated row and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present

⁸ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte>

⁹ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>

¹⁰ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

¹¹ Protective clothing – Performance requirements for protective clothing worn by operators applying pesticides and for re-entry workers. EN ISO 27065:2017

SIP 31662/LIBECCIO 36 CS
Part A - National Assessment
FRANCE

Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to surface water bodies for use on potatoes, sugarbeet, fodder beet and winter oilseed rape.
Other specific restrictions	
Re-entry period	6 hours.
Storage	Rinse the packaging at least three times before its disposal.
Risk mitigation measures	In the case of crop failure, do not plant a short-cycle crop (less than 30 days from sowing/planting to harvest) in the treated plot within 90 days after an application of clomazone.

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.

SIP 31662/LIBECCIO 36 CS
Part A - National Assessment
FRANCE

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

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

When the conclusion is “not acceptable”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

GAP rev. 1, date: 2022-03-13

PPP (product name/code): LIBECCIO 36 CS (SIP 31662)
Active substance 1: Clomazone
Safener: -
Synergist: -
Applicant: SIPCAM OXON SpA
Zone(s): Southern Zone ^(d)
Verified by MS: Yes
Field of use: Herbicide

Formulation type: CS ^(a, b)
Conc. of a.s. 1: 360 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, F _{pn} , G, G _{pn} 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 (i)
					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		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Potato	F	Weeds (dicots and monocots)	Spray	BBCH 01-BBCH 08 (Following the last ridging and before soil cracking)	1	-	a) 0.30 b) 0.30	a) 108 b) 108	200- 500	F	Acceptable

SIP 31662/LIBECCIO 36 CS
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		
2	FR	Winter oilseed rape	F	Weeds (dicots and monocots)	Spray	BBCH 01-BBCH 08 (pre-emergence)	1	-	a) 0.33 b) 0.33	a) 119 b) 119	200-400	F	Acceptable
3	FR	Sugar beet	F	Weeds (dicots and monocots)	Spray	BBCH 12-BBCH 18 (early post-emergence)	a) 2 b) 2	7	a) 0.10 b) 0.20	a) 36 b) 72	200-400	F	Acceptable
3	FR	Sugar beet	F	Weeds (dicots and monocots)	Spray	BBCH 12-BBCH 18 (early post-emergence)	a) 3 b) 3	7	a) 0.05 + 0.05 + 0.1 b) 0.20	a) 36 b) 72	200-400	F	Acceptable
3	FR	Sugar beet Fodder beet	F	Weeds (dicots and monocots)	Spray	BBCH 12-BBCH 18 (early post-emergence)	a) 4 b) 4	6	a) 0.05 b) 0.20	a) 18 b) 72	200-400	F	Acceptable

Remarks table heading:

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

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

(c) g/kg or g/l

(d) Select relevant

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

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

SIP 31662/LIBECCIO 36 CS

Part A - National Assessment

FRANCE

Remarks	1	Numeration necessary to allow references	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
columns:	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	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)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	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	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	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.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
	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.	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
			13	PHI - minimum pre-harvest interval
			14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 Background of authorisation decision and risk management

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

The product LIBECCIO 36 CS (SIP 31662) is a CS formulation. 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 a thick, beige, homogeneous suspension, with a characteristic odour. It is not explosive, has no oxidising properties and has a flash point higher than 120 °C. It has a self-ignition temperature of 388 °C. In aqueous solution (1 %), it has a pH value of 8 at 20 °C. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after four freeze/thaw cycles 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 bottles.

Since the preparation is an aqueous formulation, compatibility with HDPE/PA and HDPE/PA/EVOH is acceptable.

The technical characteristics are acceptable for a CS formulation. The formulation is not classified for the physico-chemical aspect.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

For France, the efficacy level of LIBECCIO 36 CS (SIP 31662), when applied pre-emergence, is considered satisfactory for the control of broad-leaved weeds and some grass weeds for potato and oilseed rape crops. For sugar beet, the efficacy level of LIBECCIO 36 CS (SIP 31662), when applied early post-emergence, is considered acceptable for the control of broad-leaved and some grass weeds.

The selectivity level of LIBECCIO 36 CS (SIP 31662) is considered acceptable for all the requested uses.

The risks of negative impact on yield, quality and propagation are considered negligible.

The risk of negative impact on succeeding crops is considered as acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible succeeding crops.

The risk of negative impact on adjacent crops is considered as acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible adjacent crops.

The risk of resistance developing or appearing to clomazone does not require monitoring for the requested uses.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

Analytical methodology for the determination of the active substance in the formulation is available and validated. As the active substance clomazone does not contain any relevant impurity, no pertinent analytical

SIP 31662/LIBECCIO 36 CS
Part A - National Assessment
FRANCE

method is required.

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

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active substance: clomazone			
ADI	0.133 mg/kg bw/d		EU (2008)
ARfD	Not applicable		
AOEL	0.133 mg/kg bw/d		
AAOEL	Not determined		
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation) 360 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.72 g/L
	Dermal absorption endpoints %	25	75
Oral absorption	100%		

3.4.1 Acute toxicity

LIBECCIO 36 CS (SIP 31662) has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitizer. However it is a respiratory sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop type	F/G ¹²	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate g a.s./ha	Minimum volume water (L/ha)
Oilseeds	F	Vehicle-mounted <i>Downward spraying</i>	119	200

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹³:

¹² Open field or glasshouse

¹³ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL clomazone
Oilseeds	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	3

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator LIBECCIO 36 CS (SIP 31662) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

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

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation or activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to the AOE model. Exposure is estimated to be 9 % of the AOEL of clomazone, with PPE.

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

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 set¹⁴.

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

Residential exposure was assessed according to EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child) without drift reduction technology and mitigation measures:

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL clomazone
Resident (children)	27
Resident (adults)	9

¹⁴ 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).

SIP 31662/LIBECCIO 36 CS
Part A - National Assessment
FRANCE

3.4.6 Combined exposure

Not necessary.

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

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL of 0.01* mg/kg in sugar beet for clomazone as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

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

As far as consumer health protection is concerned, zRMS agrees with the authorization of the intended uses in France.

Summary for LIBECCIO 36 CS (SIP 31662)

Information on LIBECCIO 36 CS (SIP 31662) (KCA 6.8)

Crop	PHI for LI-BECCIO 36 CS (SIP 31662) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for LI-BECCIO 36 CS (SIP 31662) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		clomazone		
Sugar beet	NR	No	F** (BBCH 18)	

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

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

Waiting periods before planting succeeding crops

Table : Waiting periods before planting succeeding crops

Waiting period before planting succeeding crops		Overall waiting period proposed by zRMS for LI-BECCIO 36 CS (SIP 31662)
Crop group	Led by clomazone	
Short cycle crops	90 days	In case of crop failure, do not plant a short cycle crop (less than 30 days from sowing/planting to harvest) in the treated plot within 90 days after an application of clomazone.

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 clomazone 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 are used for the ecotoxicological risk assessment. PEC_{gw} values for clomazone do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009. 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, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro- and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

For aquatic organisms, the risk is considered acceptable if an unsprayed buffer zone of 5 metres is respected.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to 3.6 for the 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 clomazone 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”.

SIP 31662/LIBECCIO 36 CS
Part A - National Assessment
FRANCE

5.1.1 Post-authorisation monitoring

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

Appendix 1 Copy of the product authorisation DAMM

DocuSign Envelope ID: F9BBA1A6-D39A-4D26-9FA0-71D443CD2CD1



Décision relative à une demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

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

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

Vu la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique LIBECCIO 36 CS

de la société SIPCAM OXON SPA

enregistrée sous le n°2021-1271

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 2 février 2022,

La modification de l'autorisation de mise sur le marché du produit désigné ci-après **est autorisée** dans les conditions précisées 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.

SIP 31662/LIBECCIO 36 CS
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: F9BBA1A6-D39A-4D26-9FA0-71D443CD2CD1



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	LIBECCIO 36 CS SIRTAKI
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SIPCAM OXON SPA Via Sempione, 195 20018 PERO (MILANO) Italie
Formulation	Suspension de capsules (CS)
Contenant	360 g/L - clomazone
Numéro d'intrant	431-2018.01
Numéro d'AMM	2200101
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. Les modalités d'autorisation du produit restent inchangées à l'exception de la modification de l'usage mentionné en annexe de la présente décision.

A Maisons-Alfort, le 11/03/2022

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur
AE231A955A42454...

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

LIBECCIO 36 CS
AMM n°2200101

Page 2 sur 3

SIP 31662/LIBECCIO 36 CS
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: F9BBA1A6-D39A-4D26-9FA0-71D443CD2CD1



ANNEXE : Modification des modalités de l'autorisation du produit

Liste des usages concernés 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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021) (1)
15055911 Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	0,1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 18	F (BBCH 18)	5	-	-	-
Fractionnement possible de chacune des applications en 2 apports à la dose maximale d'emploi de 0,05 L/ha. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								

(1) : En attente du renouvellement de l'AMM

Appendix 2 Copy of the product label

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




LIBECCIO 36 CS

LIBECCIO 36 CS est un herbicide foliaire et racinaire anti-dicotylédones de la pomme de terre et du colza.

Autorisation de Mise sur le Marché (A.M.M.) N° XXXXXXXX délivrée le XX/XX/XXXX
Détenteur de l'A.M.M. :
Oxon Italia S.p.a., Via Sempione 195,
20016, PERO (MILANO) - ITALIE

Suspension de capsules (CS)
contenant 360 g/L (30.9% m/m)
de clomazone

	LIBECCIO 36 CS	
	<p>H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</p> <p>P102 Tenir hors de portée des enfants.</p> <p>P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit</p> <p>P301 Recueillir le produit répandu.</p> <p>P501 Eliminer ce produit et son récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale.</p> <p>EUH208 Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.</p> <p>EUH401 Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.</p> <p>Délai de rentrée sur la parcelle après traitement : 6 heures</p> <p>SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.</p> <p>SPe3 Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux zones non cultivées adjacentes.</p> <p>SP1 Ne pas polluer l'eau avec le produit et son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux, à partir des cours de ferme ou des routes.</p>	
<p>Fabricant : Oxon Italia S.p.A. Via Sempione, 195 - 20016 Pero (MI), Italie</p>		<p>Distributeur : BELCHIM Crop Protection France Parc Tertiaire de Bois Dieu, 3 allée des Chevreuils, 69380 Lissieu, France</p>

Premiers secours

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

Conseils généraux

En cas d'exposition ou de symptômes, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

Inhalation

Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.

Contact avec la peau

Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer abondamment la peau à l'eau ou se doucher.

Contact avec les yeux

Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

Ingestion

Né PAS faire vomir. Appeler un médecin. Garder la victime au repos et la maintenir au chaud.

Fiche de Données de Sécurité disponible sur demande.

Avant toute utilisation, assurez-vous que celle-ci est indispensable. Privilégiez chaque fois que possible les méthodes alternatives et les produits présentant le risque le plus faible pour la santé humaine et animale et pour l'environnement, conformément aux principes de la protection intégrée. consultez <http://agriculture.gouv.fr/ecophyto>. Pour les usages autorisés, doses, conditions et restrictions d'emploi : se référer à l'étiquette du produit.

N° de lot et date de fabrication : voir emballage
XX LITRES c



LIBECCIO 36 CS

Réservé à un usage professionnel.

PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS :

UTILISEZ LES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES AVEC PRÉCAUTION.

AVANT TOUTE UTILISATION, LISEZ L'ÉTIQUETTE ET LES INFORMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Stockage :

Conserver hors de la portée des enfants.

Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

Conserver la préparation dans son emballage d'origine, dans des locaux frais, secs, bien ventilés et fermés à clé. Ne pas réutiliser l'emballage.

Les Équipements de Protection Individuelle (EPI) décrits ci-après sont recommandés lors de l'utilisation de LIBECCIO 36 CS:

Pour l'opérateur, porter :

- Pendant le mélange/chargement:

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée,

- Pendant l'application (Pulvérisateurs portés ou trainés, à rampe):

Si application avec tracteur à cabine :

- Combinaison de travail en polyester 65% / coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant,

- Gants en nitrile à usage unique certifiés EN 374-2, 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 à l'extérieur de la cabine.

Si application avec tracteur sans cabine :

- Combinaison de travail en polyester 65% / coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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,

Précautions pour le travailleur

Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées : porter une combinaison de travail polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant et gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

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

MODE D'ACTION

LIBECCIO 36 CS est un herbicide anti-dicotylédones qui contient de la clomazone agissant par inhibition de la synthèse des caroténoïdes (groupe HRAC F3).

Grâce à son action systémique, la clomazone pénètre dans les plantes sensibles par les racines et les feuilles et se déplace principalement dans un flux ascendant, faiblement dans un flux descendant (principalement absorbée par l'hypocotyle et les racines des jeunes adventices).

TABEAU DES USAGES :

Culture	Cibles	Dose d'emploi	Nombre maximal de traitements par an	Intervalle d'application	Stades d'application	Stades de cultures max.	Précaution environnement
Pomme de terre	Graminées et Dicotylédones annuelles	0.3 L/ha	1	-	Application en pré-lèvé : dès que possible après le dernier buttage et avant la fixation du sol (généralement 7 jours avant la levée)	BBCH 06	Organismes aquatiques et plantes non cibles: 5 m ²
Colza	Graminées et dicotylédones annuelles	0.33 L/ha	1	-	Application en pré-lèvé – dès que possible après le semis et avant levée de la culture et des adventices	BBCH 06	Organismes aquatiques et plantes non cibles: 5 m ²
Betterave industrielle et fourragère	Graminées et dicotylédones annuelles	0.05- 0.1 L/ha (2) par application Dose annuelle maximale : 0.2 L/ha	4 applications max /an	8 jours	Application en post-lèvé précoce (BBCH 12 à 18)	BBCH 18	Organismes aquatiques et plantes non cibles: 5 m ²

(1) Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau. Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux zones non cultivées adjacentes.

(2) Dans le cas d'applications fractionnées en betterave :

- Pour 1 à 2 applications de LIBECCIO 36 CS, appliquer à 0.1 L/ha
- Pour 3 applications de LIBECCIO 36 CS, réaliser les deux premières à 0.05 L/ha et la troisième à 0.1 L/ha
- Pour 4 applications de LIBECCIO 36 CS, appliquer à 0.05 L/ha

RESPECT DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)

Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, permettent de respecter les limites maximales de résidus.

NOUVEAU CATALOGUE DES USAGES ET USAGES MINEURS

Oxon Italia S.p.A ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et usages mentionnés dans le tableau ci-dessus et décline toute responsabilité concernant l'élargissement de son utilisation à d'autres cultures ou usages tels que prévus par l'Arrêté du 26 Mars 2014.

SPECTRE D'ACTION

LIBECCIO 36 CS doit être appliqué en pré-lèvé des adventices, ou sur des adventices jeunes.

- Appliqué en pré-lèvé de cultures de pomme de terre à la dose de 0.3 L/ha, LIBECCIO 36 CS est :
 - * Efficace contre la capsule bourse à pasteur, le gallier, le mouron des oiseaux, le sénégol commun et la véronique de Perse ;
 - * Moyennement efficace contre le lamier pourpre.
- Appliqué en pré-lèvé de cultures de colza à la dose de 0.33 L/ha, LIBECCIO 36 CS est efficace contre la capsule bourse à pasteur, le mouron des oiseaux et le tabouret des champs.

- Appliqué en post-levée précoce en culture de betterave selon les conditions décrites dans le tableau des usages, LIBECIO 36 CS est efficace contre éthuse ciguë, amarante réfléchie, capselle bourse à pasteur, chénopodes, coquelicot, gaillet, laiteron maraicher, lamier, matricaire, mercuriale, morelle noire, mouron des champs, mouron des oiseaux, moutarde des champs, renouée liseron, renouée des oiseaux, renouée persicaire et sénéçon commun.

Afin de compléter son efficacité sur les adventices les moins sensibles, il est conseillé d'appliquer LIBECIO 36 CS en mélange avec d'autres herbicides résiduels.

PRÉCONISATIONS D'EMPLOI

Les cultures levant au moment de l'application peuvent être sévèrement endommagées.

Les cultures peuvent présenter des décolorations temporaires sur feuillage suite à l'application de LIBECIO 36 CS. Ces symptômes peuvent être sévères en cas de précipitations importantes après l'application, mais disparaissent rapidement et sont sans conséquence sur le rendement.

Ne pas appliquer LIBECIO 36 CS sur sol compact ou avec un risque de stagnation d'eau.

Un niveau d'efficacité réduit peut être observé si LIBECIO 36 CS est appliqué sur un lit de semis sec et moiteux ou en cas de période sèche prolongée après l'application. Pour une efficacité optimale, le lit de semence doit être ferme, régulier, ameubli et aéré.

Eviter les recouvrements de rampe lors de l'application.

Pour une meilleure sélectivité, la profondeur de semis doit être de 2 cm minimum.

Ne pas appliquer sur sol sableux ou très léger, ni sur des sols à plus de 10% de matière organique.

En cas de semis direct, le sol doit être hersé pour couvrir les semences avant pulvérisation.

LIBECIO 36 CS ne doit pas être appliqué sur cultures semées à la volée.

PRÉPARATION DE LA BOUILLIE

Utiliser un volume de bouillie de 200 à 400 L/ha pour une application en culture de colza et de betterave.

Utiliser un volume de bouillie de 200 à 500 L/ha pour une application en culture de pomme de terre.

Verser directement LIBECIO 36 CS, présenté sous forme de suspension de capsules, dans la cuve remplie à deux tiers d'eau, le système d'agitation en fonctionnement. Compléter la cuve avec le volume d'eau nécessaire.

Ne préparer que la quantité nécessaire pour la surface à traiter.

Utiliser la bouillie immédiatement après la préparation, ne pas la laisser dans le pulvérisateur.

Rincer 3 fois le bidon vide et verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur.

MELANGE ET COMPATIBILITE

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

Pour les produits en association, consulter leur fiche technique. En cas de mélange de ces produits, la plus forte valeur pour chacun des critères (DAR, ZNT, délai de rentrée) s'applique.

APPLICATION

Veiller à éviter toute dérive sur les cultures adjacentes et zones non cultivées recouvertes de végétation. L'utilisation de buses anti-dérive est conseillée pour des applications près de cultures sensibles.

S'assurer d'un réglage approprié de la rampe ainsi que du choix de buses adaptées afin d'obtenir une répartition uniforme du produit sur la culture. Appliquer avec une vitesse d'avancement et une hauteur de rampe adaptées.

Traiter par temps calme.

CULTURES SUIVANTES

Après récolte normale des cultures traitées, le sol doit être travaillé à une profondeur de 15 cm avant la mise en place d'une culture suivante.

Les cultures suivantes peuvent être implantées : céréales, colza, féverole, pois, pomme de terre, maïs, lin, betterave et navet.

CULTURES DE REMPLACEMENT

Dans le cas où une culture de remplacement doit être mise en place, le sol doit être travaillé en profondeur (minimum 25 cm).

Après une application de LIBECIO 36 CS à l'automne, les cultures de remplacement suivantes peuvent être implantées :

- Au moins 6 semaines après l'application : féverole d'hiver, céréales d'hiver
- Au printemps suivant, au moins 6 semaines après l'application : pomme de terre, pois et féverole
- Au printemps suivant, au moins 7 mois après l'application : céréales de printemps, maïs, navet, oignon, carotte, et lin.

Après une application de LIBECIO 36 CS au printemps, les cultures de remplacement suivantes peuvent être implantées :

- Au moins 6 semaines après l'application : pois, féverole, pomme de terre, carotte, navet, betterave, oignon et lin.

- Au moins 9 semaines après l'application : maïs et haricots verts.

GESTION D'APPARITION DU RISQUE DE RÉSISTANCE

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

ENTRETIEN DU PULVÉRISATEUR

Après chaque journée de traitement avec LIBECCIO 36 CS, rincer soigneusement le pulvérisateur (cuve et circuit de pulvérisation) à l'eau claire additionnée d'un mouillant (recommandé pour le nettoyage des pulvérisateurs), et conformément à la législation en vigueur.

ÉLIMINATION DU PRODUIT ET DE SON EMBALLAGE

Ne pas réutiliser l'emballage. Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Éliminer les emballages vides via une collecte organisée par les distributeurs partenaires de la filière Adivalor ou un autre service de collecte spécifique.

Important : respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Ne pouvant contrôler le stockage, le transport, le mode d'utilisation, les façons culturales, le dosage, etc. et sachant que ces circonstances peuvent influencer l'action du produit et les réactions éventuelles de la culture, nous ne pouvons accepter aucune responsabilité en rapport avec une moindre efficacité ou des dommages qui pourraient résulter de l'application de notre produit. Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine, ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise sur le marché en vigueur.

Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur.