

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: SIP 31659

Product name: LYSKAMM 500 SC

**Active substance:
diflufenican, 500 g/L**

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(marketing authorisation)

Applicant: OXON ITALIA SPA

Date: 2018-06-29 (Decision)

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH	3
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	4
1.5	LETTER OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	5
2.1	PRODUCT IDENTITY	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	5
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i>	<i>5</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008</i>	<i>5</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>6</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>6</i>
2.3	PRODUCT USES.....	7
3	RISK MANAGEMENT.....	9
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	9
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>9</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>9</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>9</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>10</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>10</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>11</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>11</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	12
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING : CONCLUSION OF THE NATIONAL COMPARATIVE ASSESSMENT (ART. 50 OF REGULATION (EC) No 1107/2009)	12
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	12
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring</i>	<i>12</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	<i>12</i>
3.4.3	<i>Label amendments</i>	<i>12</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	13
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	19
	APPENDIX 3 – LETTER OF ACCESS	22

PART A – Risk Management

The company Oxon Italia S.p.A. has requested marketing authorisation in France for the product LYSKAMM 500 SC (product code: SIP 31659), containing 500 g/L diflufenican, for use as an herbicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to LYSKAMM 500 SC (SIP 31659) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of LYSKAMM 500 SC (SIP 31659) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of diflufenican.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of LYSKAMM 500 SC (SIP 31659).

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

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

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

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of Oxon Italia S.p.A.'s application to market LYSKAMM 500 SC (SIP 31659) in France as a herbicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Diflufenican

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

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

PART A

Only uses as herbicide may be authorised.

PART B

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on diflufenican, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 14 March 2008 shall be taken into account. In this overall assessment Member States must pay particular attention to:

- the protection of aquatic organisms. Risk mitigation measures such as buffer zones shall be applied, where appropriate,
- the protection of non-target plants. Risk mitigation measures such as an in-field no spray buffer zones shall be applied, where appropriate.

An EFSA conclusion is available (EFSA Scientific Report (2007) 122, 1-84).

A Review Report is available (SANCO/3782/08 rev. 1, 14 March 2008).

1.3 Regulatory approach

The present application (2015-6312) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹ in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)² – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

The French Order of 4th May 2017³ provides that:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.4 Data protection claims

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

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

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

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

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

⁶ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI1407093A/jo>

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

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of LYSKAMM 500 SC (SIP 31659), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.5 Letter of Access

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

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity


Product name (code)	LYSKAMM 500 SC (SIP 31659)
Authorisation number	2171344
Function	Herbicide
Applicant	OXON ITALIA SPA
Composition	500 g/L diflufenican
Formulation type (code)	Suspension concentrate (SC)
Packaging	High-density polyethylene/ethylene vinyl alcohol bottles containing 250 mL product. High-density polyethylene bottles or jerrycans containing 250 mL, 500 mL, 1 L, 5 L, 10 L or 20 L product.

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not applicable after 1st June 2015.

2.2.2 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Physical hazards	-	
Health hazards	-	
Environmental hazards	Hazardous to the aquatic environment, Acute, Hazard Category 1. Hazardous to the aquatic environment, Chronic, Hazard Category 1.	
Hazard pictograms		
Signal word	Warning	
Hazard statements	H400	Very toxic to aquatic life.
	H410	Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)	EUH208	Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. May produce an allergic reaction.

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

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

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
SPe 2	To protect aquatic organisms, do not apply to artificially drained soils with clay content greater than or equal to 45 % for use on winter cereals.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed planted buffer zone of 20 metres ⁸ to surface water bodies for use on wheat, triticale, rye and winter barley.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed planted buffer zone of 5 metres to surface water bodies for use on spring barley.

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁹ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Re-entry period ¹⁰ : six hours.
Pre-harvest interval ¹¹ : For wheat, barley, and triticale: F - Application must be made at the latest at GS BBCH 29. For rye: F - Application must be made at the latest at GS BBCH 09.
Other mitigation measures: - Rinse the packaging at least twice before disposal.
The label must include the following recommendations: Précise the level of sensitivity to the product of spring wheat varieties and include a warning about possible phytotoxic effects on spring wheat. The label must reflect the conditions of authorisation.

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

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

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

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

2.3 Product uses

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

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

When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

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

GAP rev. 1, date: 2018-06-29

PPP (product name/code): LYSKAMM 500 SC (SIP 31659)

Active substance 1: diflufenican

Safener: none

Synergist: none

Applicant: Oxon Italia S.p.A.

Zone: southern ^(d)

Verified by MS: yes

Field of use: herbicide

Formulation type: SC ^(a, b)

Conc. of as 1: 500 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 and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	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, ES	Wheat, triticale	F	Weeds	Spray	BBCH 01- 29	1	-	a) 0.2-0.25 b) 0.2-0.25	a) 100-125 b) 100-125	200- 300	NR	Acceptable
1	FR, ES	Rye	F	Weeds	Spray	BBCH 01-09	1	-	a) 0.2-0.25 b) 0.2-0.25	a) 100-125 b) 100-125	200- 300	NR	Acceptable
2	FR, ES	Winter barley	F	Weeds	Spray	BBCH 11- 29	1	-	a) 0.2-0.25 b) 0.2-0.25	a) 100-125 b) 100-125	200- 300	NR	Acceptable
3	FR, ES	Spring barley	F	Weeds	Spray	BBCH 11- 29	1	-	a) 0.125 b) 0.125	a) 62.5 b) 62.5	200- 300	NR	Acceptable

Remarks table heading:	(a)	e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)	(d)	Select relevant
	(b)	Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008	(e)	Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
	(c)	g/kg or g/L	(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	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
	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	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under “application: method/kind”.
		Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants	13	PHI - minimum pre-harvest interval
		- type of equipment used must be indicated.	14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 RISK MANAGEMENT

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

3.1.1 Physical and chemical properties

LYSKAMM 500 SC (SIP 31659) is a suspension concentrate (SC). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is a light ivory homogeneous fluid, with a characteristic odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable, and it has a self-ignition temperature above 400 °C. In aqueous solution (1 %), it has a pH value of 9.0 at room temperature. 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. As the stability testing was performed on HDPE packaging, the HDPE/EVOH packaging can be considered acceptable. The technical characteristics are acceptable for a suspension concentrate.

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

3.1.2 Methods of analysis

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

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report (DAR)/this dossier and validated for the determination of residues of diflufenican in plants, foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

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

3.1.3 Mammalian Toxicology

The following endpoints were used for risk assessment:

Active substance: diflufenican			
ADI	0.2 mg/kg body weight/day	EU agreed endpoint (EU 2009)	
ARfD	-	EU agreed endpoint (EU 2009)	
AOEL	0.11 mg/kg body weight/day	EU agreed endpoint (EU 2009)	
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (EFSA 2012):		
		Concentrate (used in formulation) 500 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.42 g/L
	Dermal absorption endpoints	25 %	75 %

3.1.3.1 Acute Toxicity

By extrapolation based on results obtained on similar formulations and by calculation, LYSKAMM 500 SC (SIP 31659) has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity. The product is not irritating to the rabbit skin or eye, and is not a skin sensitiser.

3.1.3.2 Operator Exposure

Critical use patterns (worst cases) are summarised as follows:

Crop	F/G ¹²	Equipment	Application rate	Spray dilution	Model
Cereals	F	Tractor-mounted boom sprayer	0.25 L product/ha (125 g a.s./ha)	200-300 L/ha	BBA

Considering the proposed use, operator systemic exposure was estimated using the German BBA model.

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL diflufenican
Cereals	Tractor-mounted boom sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	8

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using LYSKAMM 500 SC (SIP 31659) is acceptable with a working coverall (90 % protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

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

3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be 0.6 % of the AOEL of diflufenican. It may be concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to LYSKAMM 500 SC (SIP 31659). Based on French monitoring data on diflufenican in the air, estimated exposure of residents is below the ADI and AOEL.

3.1.3.4 Worker Exposure

LYSKAMM 500 SC (SIP 31659) is used as a herbicidal treatment on crops where there is no need to re-enter the treated area after application. It is considered unnecessary to estimate worker exposure.

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

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

The data available are considered sufficient for risk assessment purposes. Any exceedence of the current MRLs for diflufenican as laid down in Regulation (EU) No 2017/623 is not expected.

The chronic and short-term intakes of diflufenican residues are unlikely to present a public health concern. As far as consumer health protection is concerned, France agrees with the authorisation of the intended uses.

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

3.1.5 Environmental fate and behaviour

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

The PEC values of diflufenican 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.

¹² Open field or glasshouse

PECsoil and PEC surface water values derived for diflufenican and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment and mitigation measures are proposed.

PEC groundwater values for diflufenican and its metabolite do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000 on the relevance of metabolites in groundwater. Therefore no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

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

3.1.6 Ecotoxicology

The ecotoxicological risk assessment of the formulation LYSKAMM 500 SC (SIP 31659) 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 non-target terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

Mitigation measures are needed (see 2.2.3 above).

3.1.7 Efficacy

The efficacy level of LYSKAMM 500 SC (SIP 31659) applied pre- or post-emergence of the crop is considered satisfactory on dicotyledonous weeds for all the requested uses.

The phytotoxicity level of LYSKAMM 500 SC (SIP 31659) is considered satisfactory for all the requested uses, excepted for spring wheat. For this crop a specific warning should be included in label.

The risks of negative impact on yield, quality, transformation processes, propagation and adjacent crops are considered negligible.

The risk of negative impact on succeeding and adjacent crops is acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to the conditions of sowing or planting succeeding or replacement crops.

The risk of resistance to diflufenican developing or appearing is low and does not require monitoring for these uses.

3.2 Conclusions arising from French assessment

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

3.3 Substances of concern for national monitoring : conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)

The product LYSKAMM contains diflufenican which is approved as a candidate for substitution because two of PBT.

As a conclusion of the comparative assessment, all uses are not suitable for substitution because:

- Considering that the marketing authorization application regarding a similar product (ie: based on the same substance or the same combination of substances) to a preparation already authorized the use (Wheat*Weeding, Barley*Weeding and Rye * Weeding)

The comparative evaluation of this product on the uses where a preparation is already authorized shall be done in the frame of article 43 after re-approval of the active substance and in conjunction with that of similar products (COMPIL, DIFLANIL 500 SC, MAMUT, SEMPRA). As an indication, in the present state of the timetable for approval of active substances (31/12/2018), the authorization of similar preparations expire on 31/12/2019.

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

3.4.1 Post-authorisation monitoring

No further information is required.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

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

- A study to assess the efficacy of rinsing the packaging a second time, according to the method CIPAC MT 148.

3.4.3 Label amendments

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

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

Appendix 1 – Copy of the French Decision



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

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

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

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **LYSKAMM 500 SC***

*de la société **OXON ITALIA SPA***

enregistrée sous le n°2015-6312

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 27 décembre 2017,

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

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

Avertissement :

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



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	LYSKAMM 500 SC
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	OXON ITALIA SPA Via Sempione 195, 20016 PERO (MI) ITALIE
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	500 g/L - diflufenicanil
Numéro d'intrant	850-2015.01
Numéro d'AMM	2171344
Fonction	Herbicide
Gamme d'usages	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 décembre 2019.

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

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

A Maisons-Alfort, le 29 JUIN 2018

La directrice générale déléguée
en charge du pôle des produits réglementés

Françoise WEBER



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène vinyl alcool	0,25 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité	0,25 L ; 0,5 L ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L ; 20 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur. Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	



Liste des usages autorisés
En l'absence de 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 Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15105912 Blé*Désherbage	0,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 01 et BBCH 29	F (BBCH 29)	20 (dont DVP 20)	-	-	-
	Uniquement sur blé et triticale. Diminution du stade maximum d'application de BBCH 31 à BBCH 29 conformément aux données résidus fournies.							
15105913 Orge*Désherbage	0,125 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 01 et BBCH 29	F (BBCH 29)	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	Uniquement sur orge de printemps. Diminution du stade maximum d'application de BBCH 31 à BBCH 29 conformément aux données résidus fournies.							
	0,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 01 et BBCH 29	F (BBCH 29)	20 (dont DVP 20)	-	-	-
15105915 Seigle*Désherbage	Uniquement sur orge d'hiver. Diminution du stade maximum d'application de BBCH 31 à BBCH 29 conformément aux données résidus fournies.							
	0,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 01 et BBCH 09	F (BBCH 09)	20 (dont DVP 20)	-	-	-

LYSKAMM 500 SC
AMM n°2171344



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/chargement

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

• pendant l'application - Pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

Pour le travailleur, porter

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

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

- 6 heures.



Respect des limites maximales de résidus (LMR)

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

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

Protection de l'eau

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

Protection de la faune

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % pour les usages sur céréales d'hiver.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur « blé », « seigle » et orge d'hiver.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur orge de printemps.

Exigences complémentaires post-autorisation

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Fournir une étude permettant d'évaluer l'efficacité d'un second rinçage de l'emballage suivant la méthode CIPAC MT 148.	24	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Préciser les niveaux de sensibilité au produit des variétés de blé de printemps, et alerter sur d'éventuels manques de sélectivité.

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

LISKAMM 500 SC

**HERBICIDE sous forme de suspension concentrée (SC) à base de
diflufénican**

Composition: diflufénican 500 g/L

N° AMM : XXXX



ATTENTION

H400 Très toxique pour les organismes aquatiques

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

P391 Éliminer toutes les sources d'ignition si cela est faisable sans danger.

P501 Éliminer le contenu/récipient en tant que déchet dangereux

EUH208 Contient une solution de 1,2-benzisothiazolin-3-one. Peut produire une réaction allergique.

EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

EUH401 Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

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.

Spe 3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur blé, orge, seigle, triticales en pré-lévée et pour les usages sur blé et orge d'hiver en post-lévée. Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 10 mètres par rapport aux points d'eau pour l'usage sur orge de printemps.

Délai de rentrée : 6 heures

Fiche de sécurité : www.quickfds.fr ou 01 53 67 68 53

N° de lot et date de fabrication : voir emballage.

Contenance : xx L

PROTEGER DU GEL.

PRODUIT RESERVE AUX PROFESSIONNELS

Usages et doses homologués pour le désherbage des dicotylédones :

Culture	Dose (L/ha)	Nombre max. d'applications	Stade d'application	D.A.R.	ZNT
Blé, triticale, orge, seigle	0.25	1	Pré-levée (BBCH 01-08)	F*	20 mt
Blé, orge d'hiver	0.25	1	Post-levée (BBCH-11-31)	F*	20 mt
Orge de printemps	0.125	1	Post-levée (BBCH 11-31)	F*	10 mt

Les LMR sont consultable à l'adresse suivante : http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm

*DAR F : les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales en résidus

Préconisations d'emploi :

LYSKAMM 500 SC est un herbicide anti-dicotylédones de pré et post levée, destiné aux céréales.

Préparation de la bouillie :

Veillez à la propreté préalable de la cuve du pulvérisateur. Verser directement la quantité nécessaire de LYSKAMM 500 SC dans la cuve du pulvérisateur remplie aux deux tiers d'eau en faisant fonctionner l'agitation, puis compléter le remplissage. Appliquer ensuite la bouillie sans attendre.

Mélanges

Respecter la réglementation en vigueur et les recommandations officielles des guides de bonnes pratiques en matière de mélange de produits phytopharmaceutiques.

Dans tous les cas, il est recommandé de faire un test préalable. Les mélanges restent sous la responsabilité de l'utilisateur.

Risque pour les cultures suivantes (après récolte ou en cas d'échec de mise en place de la culture)

Aucun risque attendu pour les céréales semées comme cultures suivantes (après récolte ou en cas d'échec de mise en place de la culture).

Pour les cultures autres que les céréales et *Allium cepa*, aucun risque attendu avec un labour de 15 cm. En cas de semis au cours de la même saison (échec de mise en place de la culture), un intervalle de minimum 6 semaines doit être respecté.

Pour *Allium cepa* et les espèces associées, aucun risque n'est attendu avec un labour de 20 cm suivi d'une période d'attente de 9 mois minimum, à condition que l'application de Diflufenican ne soit pas répétée au cours des années.

Protection de l'opérateur et du travailleur:

- Pour protéger l'opérateur, porter :
 - Pendant le mélange/chargement :
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65% / coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Pendant l'application avec tracteur avec cabine :

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

Pour protéger le travailleur, porter une combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.

Détenteur de l'AMM et fabricant :



OXON Italia SpA
Via Sempione, 195
20016 Pero (MI)
Italie

Distributeur :



SUMI AGRO France
251 rue du Faubourg Saint Martin
75010 Paris
Tel : 01 53 67 68 53- Fax : 01 53 67 68 40
www.sumiagro.fr



Ce pictogramme indique que l'emballage de ce produit peut être collecté par les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR.

IMPORTANT:

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

Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente du Ministère de l'Agriculture. Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

Appendix 3 – Letter of Access

Not applicable.