

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: AG-FDP1-433 SC

Product name(s): MERKUR

Chemical active substance(s):

Flufenacet, 80 g/L

Diflufenican, 20 g/L

Pendimethalin, 333 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: ADAMA FRANCE SAS

Date: 2018/12/21

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	7
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	11
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	11
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	11
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	11
3.3.1	Analytical method for the formulation	11
3.3.2	Analytical methods for residues	12
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	12
3.4.1	Acute toxicity	13
3.4.2	Operator exposure	13
3.4.3	Worker exposure	13
3.4.4	Bystander and resident exposure	14
3.4.5	Combined exposure	14
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	15
3.5.1	Summary of the evaluation	16
3.5.1.1	Summary for flufenacet	16
3.5.1.2	Summary for diflufenican	17
3.5.1.3	Summary for pendimethalin	17
3.5.1.4	Summary for MERKUR (AG-FDP1-433 SC)	18
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	18
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	19
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	19

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	19
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	19
5.1.2	Post-authorisation data requirements	19
Appendix 1	Copy of the product authorisation	20
Appendix 2	Copy of the product label.....	26
Appendix 3	Letter of Access	32

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company ADAMA FRANCE SAS has requested marketing authorisation in France for the product MERKUR (formulation code: AG-FDP1-433 SC) containing 80 g/L flufenacet, 20 g/L diflufenican and 333 g/L pendimethalin for use as a herbicide for professional uses.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-10 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 MERKUR (AG-FDP1-433 SC) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of MERKUR (AG-FDP1-433 SC) have been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of flufenacet, diflufenican and pendimethalin.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of MERKUR (AG-FDP1-433 SC).

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

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

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

Appendix 4 of this document is the list of data considered for national authorisation.

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of ADAMA FRANCE SAS's application to market MERKUR (AG-FDP1-433 SC) 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.

The present application (2017-1879) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) 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”)¹ – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The current document (RR) based on Anses's assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009², 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.

¹ 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](#)

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

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011³, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

1.2 Letters of Access

The applicant has provided letters of access for active substances flufenacet and pendimethalin.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: “All reports submitted are needed for the first registration of MERKUR (AG-FDP1-433 SC) in accordance to the data requirements laid down in Regulation (EC) No. 284/2013.”

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of MERKUR (AG-FDP1-433 SC), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7..

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	AG-FDP1-433 SC
Product name in MS	MERKUR
Authorisation number	2180807
Low risk (article 47)	No
Function	Herbicide
Applicant	ADAMA FRANCE SAS
Active substance(s) (incl. content)	flufenacet; 80 g/L diflufenican; 20 g/L pendimethalin; 333 g/L
Formulation type	Suspension concentrate [Code: SC]
Packaging	PE/PA containers 1 L, 5 L, 10 L, 20 L PE/EVOH containers 1 L, 5 L, 10 L, 20 L
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

³ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for MERKUR (AG-FDP1-433 SC) resulted in the decision to grant the authorization.

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:	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1
Hazard pictograms:	 SGH09
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H400 : Very toxic to aquatic life. H410 : Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>
Additional labelling phrases:	
	Contains pendimethalin (CAS No. 40487-42-1), flufenacet (CAS No. 142459-58-3) and, 1,2-Benzisothiazolin-3-one (CAS No. 2634-33-5) May produce an allergic reaction.' [EUH208]

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 4th May 2017⁴ provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres;
- unless formally 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, drift 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 2014⁵ 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 extrapolation⁶ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

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

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

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

Operator protection:	
-	refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Worker protection:	
-	refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe2	To protect aquatic organisms do not apply to artificially drained soils for uses on winter cereals.

⁴ 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/AGRG1632554A/jo/texte>

⁵ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRG1407093A/jo>

⁶ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

SPe3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 20 meters with an unsprayed vegetated buffer zone of 20 meters to surface water bodies for uses on winter cereals.
Other specific restrictions	
Re-entry period	6 hours
Storage	The preparation must be stored at a temperature below 35 °C.
Agronomic recommendations:	Avoid overlaps during application in rye crops; there is a risk of negative symptoms at double application. Additional information in the label should be added concerning choice of the rate. Recommendation of application at 1.5 L/ha in case of strict control of dicotyledonous and the possibility to increase rate at 3 L/ha for efficient control of both dicotyledonous and monocotyledonous weeds.

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.

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note:

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

		GAP rev. 1, date: 2018-12-21
PPP (product name/code):	MERKUR / AG-FDP1-433 SC	Formulation type:
Active substance 1:	flufenacet	Conc. of as 1:
Active substance 2:	diflufenican	Conc. of as 2:
Active substance 3:	pendimethalin	Conc. of as 3:
Safener:	not relevant	Conc. of safener:
Synergist:	not relevant	Conc. of synergist:
Applicant:	ADAMA FRANCE SAS.	Professional use:
Zone(s):	Southern ^(d)	Non professional use:
Verified by MS:	yes	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Field of use:	herbicide	

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmen- tal stages of the pest or pest group)	Application			Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)	
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season			
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Winter barley, Winter rye, Winter soft wheat, Winter triticale	F	Weeds (dicotyledonous and monocotyledonous)	foliar spraying, overall	BBCH 10-29 Sep-Dec	a) 1 b) 1	n.a.	a) 3 L/ha b) 3 L/ha	a) 240 / 60 / 999 b) 240 / 60 / 999	100 / 400	F	Acceptable Target : monocoty- ledonous and dicot- yledonous
2	FR	Winter barley, Winter rye, Winter soft wheat, Winter triticale	F	Weeds (dicotyledonous)	foliar spraying, overall	BBCH 10-29 Sep-Dec	a) 1 b) 1	n.a.	a) 1.5 L/ha b) 1.5 L/ha	a) 120 / 30 / 499.5 b) 120 / 30 / 499.5	100 / 200	F	Acceptable Target : dicotyle- donous only
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											
Remarks columns:	1	Numeration necessary to allow references											
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States											
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)											
	4	F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non- professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application											
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.											
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.											
	7	Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application											
	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.											
	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product											
	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.											
	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).											
	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".											
	13	PHI - minimum pre-harvest interval											
	14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions											

3 Background of authorisation decision and risk management

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

All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. MERKUR (AG-FDP1-433 SC) is a suspension concentrate (SC). The appearance of the product is that of orange liquid with a characteristic odour. It is not explosive, has no oxidising properties. The product has a flash point of >110 °C. It has a self ignition temperature of 390 °C. The pH value of the neat formulation is 4.3 at 25 °C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0 °C and 12 weeks at 35 °C, neither the content of the three active ingredients nor the technical properties were significantly changed. The 2 years stability study is on-going, but based on the accelerated storage stability study, the shelf life is expected to be at least 2 years when stored at ambient temperature in HDPE/EVOH (COEX) commercial. Its technical characteristics are acceptable for a SC formulation.

The preparation must be stored at a temperature below 35 °C.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- the efficacy level of MERKUR (AG-FDP1-433 SC) is considered as satisfactory for all the claimed uses.
- the selectivity level of MERKUR (AG-FDP1-433 SC) is considered as acceptable for all the claimed uses.
- There is some risk of phytotoxicity on rye, specially if application is “crossed”.
- the risks of negative impact on yield, quality, transformation processes, propagation are considered as acceptable.
- the risk of negative impact on succeeding crops is considered as acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible replacement 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 development or appearance to diflufenican, flufenacet and pendimethalin is considered does not require a monitoring for the claimed uses.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the active substances and the relevant impurities (1,2-dichloroethane and *N*-nitroso pendimethalin) in the formulation are available and validated.

3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in this dossier and validated for the determination of residues of diflufenican, flufenacet and pendimethalin in plants (cereals), foodstuff 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: flufenacet		
ADI	0.005 mg kg bw/d	EU (2004)
ARfD	0.017 mg/kg bw	
AOEL	0.017 mg/kg bw/d	
Dermal absorption	Based on an in vitro human study performed on formulation according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):	
	Concentrate (tested) 80 g/L	Diluted formulation (tested) 0.6 g/L
In vitro (human) %	1.905110102	18.77685119
	Concentrate (used in formulation) 80 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.6 g/L
Dermal absorption endpoints %	2%*	19%*

*Considering significant variation between replicates, the addition of the standard deviation is required.

Active Substance: Diflufenican		
ADI	0.2 mg kg bw/d	EU (2009)
ARfD	Not relevant	
AOEL	0.11 mg/kg bw/d	
Dermal absorption	Based on an in vitro human study performed on formulation according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):	
	Concentrate (tested) 20.5 g/L	Diluted formulation (tested) 0.17 g/L
In vitro (human) %	1.4477	26.1727
	Concentrate (used in formulation) 20 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.15 g/L
Dermal absorption endpoints %	1%*	26%**

* Considering the low recovery and significant variation between replicates, normalisation and the addition of the standard deviation are required respectively.

** Considering significant variation between replicates, the addition of the standard deviation is required.

Active Substance: Pendimethalin		
ADI	0.125 mg kg bw/d	EU (2017)
ARfD	0.3 mg/kg bw	
AOEL	0.17 mg/kg bw/d	
Dermal absorption	Based on an in vitro human study performed on formulation according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):	
	Concentrate (tested) 333 g/L	Diluted formulation (tested)

	In vitro (human) %	1.2880	2.5 g/L 33.4292
		Concentrate (used in formulation) 333 g/L	Spray dilution (used in formulation) 2.4975 g/L
	Dermal absorption endpoints %	1%*	33%**

* Considering the low recovery and significant variation between replicates, normalisation and the addition of the standard deviation are required respectively.

** Considering significant variation between replicates, the addition of the standard deviation is required.
A pro rata correction is also needed regarding the dilution rates (tested concentration)

3.4.1 Acute toxicity

MERKUR (AG-FDP1-433 SC) has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitizer.

3.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G ⁷	Equipment	Application rate kg/L product/ha (g as/ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Risk envelop cereals	F	vehicle-mounted	3L PPP/ha (240 g flufenacet/ha + 60 g diflufenican/ha + 999 g pendimethalin/ha)	100	EFSA

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL flufenacet	% AOEL diflufenican	% AOEL pendimethalin
Cereals	vehicle-mounted	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	7.52%	0.53%	2.71%

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using MERKUR (AG-FDP1-433 SC) is acceptable with a working coverall (90% protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

3.4.3 Worker exposure

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

⁷ Open field or glasshouse

38 % of the AOEL of flufenacet, 2% of the AOEL of diflufenican and 27% of the AOEL of pendimethalin with PPE. It is concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker.

3.4.4 Bystander and resident 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 AOEM model where no AAOEL has been set⁸.

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.*”

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 (buffer zone of 2-3 m).

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL flufenacet	% AOEL diflufenican	% AOEL pendimethalin
Resident (children)	85.92%	5.15%	57.71%
Resident (adults)	30.94%	1.77%	21.52%

3.4.5 Combined exposure

Currently no EU-harmonised guidance is available on the risk assessment of combined exposure to multiple active substances. Most assessment approaches employed up to now make use of the Hazard Index (HI) concept. It is therefore suggested to use this as a first tier assessment.

A cumulative assessment for operators, bystanders/residents and workers has been performed. At the first tier, combined exposure is calculated as the sum of the component exposures without regard to the mode of action or mechanism/target of toxicity.

Hazard quotients (HQ) for each active substance and the HI (sum of hazard quotients) are:

Population groups and PPE		Active ingredient	Estimated exposure / AOEL (HQ)
Operators	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	flufenacet	0.075235294
		diflufenican	0.005250909
		pendimethalin	0.027077058
Cumulative risk operators (HI)			0.107563261
Bystanders /Residents	Children - All pathways (mean)	flufenacet	0.859152941
		diflufenican	0.051533636
		pendimethalin	0.577111764

⁸ 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) 4

buffer zone : 2-3 m No drift reduction technology	Cumulative risk bystanders/residents (child) (HI)		1.487798341
	Adults - All pathways (mean)		flufenacet 0.309441176 diflufenican 0.017732727 pendimethalin 0.215221764
	Cumulative risk bystanders/residents (adult) (HI)		
Worker	Working coverall		flufenacet 0.375529411 diflufenican 0.019854545 pendimethalin 0.271492941
	Cumulative risk workers (HI)		

The Hazard Index is > 1 only for resident (child). Refinement of the assessment is required. Therefore, to refine the assessment of resident exposure, vehicle-mounted drift reduction is considered for the application equipment and increasing the buffer zone to 5 meters. Estimation of resident exposure (adult and child) with refinement is presented below:

Population groups and PPE		Active ingredient	Estimated exposure / AOEL (HQ)
Operators	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	flufenacet	0.075235294
		diflufenican	0.005250909
		pendimethalin	0.027077058
	Cumulative risk operators (HI)		
Bystanders /Residents buffer zone : 5 m with drift reduction technology (50 %)	Children - All pathways (mean)	flufenacet	0.564929411
		diflufenican	0.036197272
		pendimethalin	0.368014705
	Cumulative risk bystanders/residents (child) (HI)		
Worker	Working coverall	flufenacet	0.239570588
		diflufenican	0.014040909
		pendimethalin	0.164743529
	Cumulative risk bystanders/residents (adult) (HI)		
			0.418355026
Worker	Working coverall	flufenacet	0.375529411
		diflufenican	0.019854545
		pendimethalin	0.271492941
	Cumulative risk workers (HI)		

The Hazard Index is < 1. Thus combined exposure to all active substances in MERKUR (AG-FDP1-433 SC) is not expected to present a risk for operators, workers, residents and bystanders. No further refinement of the assessment is required.

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

The active substance flufenacet is reassessed in framework of the Annex I Renewal process. The assessment is still on going. The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL wheat, barley and rye as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic and the short-term intakes of flufenacet, diflufenican and pendimethalin residues resulting from the uses proposed in the framework of this application are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, FR agrees with the authorization of the intended uses. According to the available data, no specific mitigation measures need to be applied.

3.5.1 Summary of the evaluation

Toxicological reference values for the dietary risk assessment of flufenacet, diflufenican and pendimethalin

Reference value	Source	Year	Value	Study relied upon	Safety factor
Flufenacet					
ADI	Review report 7469/VI/98-Final	2003	0.005 mg/kg bw per day	rat: 2y study (LOEL)	250
ARfD	Review report 7469/VI/98-Final	2003	0.017 mg/kg bw	dog: 90d and 1y study	100
Diflufenican					
ADI	EFSA	2007	0.2 mg/kg bw per day	2-year rat study (supported by 13 week rat)	100
ARfD	Not allocated				
Pendimethalin					
ADI	EFSA	2016	0.125 mg/kg bw per day	dog, 2-year	100
ARfD	EFSA	2016	0.3 mg/kg bw	rabbit, developmental toxicity	100

3.5.1.1 Summary for flufenacet

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. 1127/2014	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1-2	wheat	Yes	Yes 25NEU 8SEU	Yes	Yes	Yes	No	No	
1-2	barley	Yes	Yes 25NEU 8SEU	Yes	Yes	Yes		No	
1-2	rye	Yes	Yes 25NEU 8SEU	Yes	Yes	Yes		No	

Note: flufenacet Annex I Renewal assessment report (AIR3) is ongoing (January 2018).

As residues of flufenacet do not exceed the trigger values defined in Reg (EU) No 283/2013, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant modification of the intake was calculated for livestock. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in com-

modities of animal origin is therefore not necessary.

3.5.1.2 Summary for diflufenican

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. 2017/623	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1-2	wheat	Yes	Yes 14NEU 14SEU	Yes	Yes	Yes	No	No	
1-2	barley	Yes	Yes 14NEU 14SEU	Yes	Yes	Yes		No	
1-2	rye	Yes	Yes 14NEU 14SEU	Yes	Yes	Yes		No	

As residues of diflufenican do not exceed the LOQ, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant modification of the intake was calculated for livestock. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin is therefore not necessary.

3.5.1.3 Summary for pendimethalin

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. 2016/486	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1-2	wheat	Yes	Yes 14NEU 14SEU	Yes	Yes	Yes	No	No	
1-2	barley	Yes	Yes 14NEU 14SEU	Yes	Yes	Yes		No	
1-2	rye	Yes	Yes 14NEU 14SEU	Yes	Yes	Yes		No	

As residues of pendimethalin do not exceed the LOQ, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant modification of the intake was calculated for livestock. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin is therefore not necessary.

3.5.1.4 Summary for MERKUR (AG-FDP1-433 SC)

Crop	PHI for MERKUR (AG-FDP1-433 SC) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for			PHI for MERKUR (AG-FDP1-433 SC) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		diflufenican	pendimethalin	flufenacet		
wheat	F** (until BBCH 29)	Yes	Yes	Yes		
barley	F** (until BBCH 29)	Yes	Yes	Yes		
Rye	F** (until BBCH 29)	Yes	Yes	Yes		

* Purpose of withholding period to be specified

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

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

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

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

PECgw and PECsw calculations provided by the applicant for applications between BBCH 10-29 only cover the application period from September to December, as intended by the applicant.

PECsoil and PECsw derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PECgw for the active substances and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000⁹. 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.

⁹ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

3.7 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(s) and its/their metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

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

Risk mitigation measures are required in order to protect aquatic organisms.

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

The product contains flufenacet, pendimethalin and diflufenican which are active substances candidate for substitution as two of PBT criteria are fulfilled (Persistent and Toxic).

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

- Taking into account resistance control strategies (preventive effect for resistance emergence in *Lolium sp.*, *Avena fatua* and *Poa annua*)
 - The number of modes of action available on three major weeds on cereals is not sufficient
 - The product MERKUR (AG-FDP1-433 SC) gives a new combination of three modes of action

Product substitution is not retained on all intended uses.

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

When the conclusions of the assessment is « Not acceptable », please refer to relevant summary under point 3 “Background of authorisation decision and risk management”.

5.1.1 Post-authorisation monitoring

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

- None

Appendix 1 Copy of the product authorisation



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

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

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

Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché et les demandes associées du produit phytopharmaceutique MERKUR

de la société ADAMA FRANCE SAS

enregistrée sous les n°2017-1879, 2018-1577 et 2018-1640 et

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 21 novembre 2018,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, 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

Noms du produit	MERKUR PERIOD
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ADAMA FRANCE SAS 33 rue de Verdun 92156 SURESNES France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	80 g/L - flufenacet 20 g/L - diflufenicanil 333 g/L - pendiméthaline
Numéro d'intrant	625-2017.01
Numéro d'AMM	2180807
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 octobre 2020

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,

21 DEC. 2018

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



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène / éthylène alcool vinylique	1 L
Bidons en polyéthylène / éthylène alcool vinylique	5 L ; 10 L ; 20 L
Bouteilles en polyéthylène / polyamide	1 L
Bidons en polyéthylène / polyamide	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 du flufenacet, de la pendiméthaline et 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 Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15105912 Blé*Désherbage	3 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 29	F (BBCH 29)	20 (dont DVP 20)	-	-
15105913 Orge*Désherbage	3 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 29	F (BBCH29)	20 (dont DVP 20)	-	-
15105915 Seigle*Désherbage	3 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 29	F (BBCH29)	20 (dont DVP 20)	-	-

Uniquement sur blé tendre d'hiver et triticale.
 Efficacité montrée à la dose de 1,5 L/ha sur dicotylédones.
 Application de septembre à décembre en cohérence avec les données disponibles.

Uniquement sur orge d'hiver.
 Efficacité montrée à la dose de 1,5 L/ha sur dicotylédones.
 Application de septembre à décembre en cohérence avec les données disponibles.

Uniquement sur seigle d'hiver.
 Efficacité montrée à la dose de 1,5 L/ha sur dicotylédones.
 Application de septembre à décembre en cohérence avec les données disponibles.

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent

MERKUR
 A/M/n°2180807



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Ne pas stocker le produit dans un local où la température peut dépasser 35°C.

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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 sol artificiellement drainé.
- 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.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire apparaître les informations suivantes sur l'étiquette :

- Eviter le recouplement des rampes en culture de seigle lors de l'application du produit (risque de retard de croissance, de phytotoxicité, etc.).

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.



ADAMA



MERKUR

AMM N°XXXXXX
SC - Suspension concentrée
Flufenacet 80 g/L (7,3%) + diflufenicanil 20 g/L (1,8%)
+ pendiméthaline 333 g/L (30,3%)

Attention

H410 : Très毒ique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
EUH208 : Contient de la pendiméthaline, du flufenacet, et du 1,2-benzisothiazolin-3-one. Peut produire une réaction allergique.
EUH401 : Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 6h après traitement.
P102 : Tenir hors de portée des enfants.
P501 : Eliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.

SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.
SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres pour une application à 3 L/ha.
SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres pour une application à 1,5 L/ha.

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL.
Consulter le livret avant toute utilisation.

Titulaire de l'AMM : ADAMA France s.a.s
6/8, avenue de la Cristallerie - 92316 Sèvres Cedex
Tél. : 01 41 90 16 96 - Fax : 01 46 42 71 17

Produit fabriqué en Israël

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



10 Litres

MODE D'ACTION - PROPRIÉTÉS

Merkur est un herbicide à large spectre utilisé en post-levée précoce. Il est composé de trois matières actives complémentaires, le flufenacet (groupe HRAC K3), le diflufénicanil (groupe HRAC F1) et la pendiméthaline (groupe HRAC K1), efficaces sur dicotylédones et graminées. Ces matières actives agissent en bloquant la germination des graines et la croissance des jeunes plantules. **Merkur** maîtrise ainsi les levées échelonnées.

MODE D'EMPLOI

Merkur peut être utilisé en post levée précoce à 3L/ha en application d'automne. Dans des conditions environnementales optimales et selon la flore, 1,5L/ha peut être appliqué seul ou en association avec un autre herbicide anti-graminées dans l'objectif d'avoir une efficacité satisfaisante.

Usages et doses homologués :

Libellé de l'usage	Cultures associées pour le produit	Dose homologuée	Nombre d'applications	Stade d'application	Zone non traitée par rapport aux points d'eau
Blé*désherbage	Blé tendre d'hiver	3 L/ha	1/an	Post-levée précoce (BBCH 10-29)	20 mètres dont dispositif végétalisé permanent 20 mètres
	Triticale				
Orge*désherbage	Orge d'hiver	1,5 L/ha	1/an	Post-levée précoce (BBCH 10-29)	20 mètres dont dispositif végétalisé permanent 5 mètres
	Seigle				
Seigle*désherbage	Blé tendre d'hiver	1,5 L/ha	1/an	Post-levée précoce (BBCH 10-29)	20 mètres dont dispositif végétalisé permanent 5 mètres
	Triticale				
Orge*désherbage	Orge d'hiver				
	Seigle				

ADAMA France ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et cibles mentionnées dans le tableau ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant l'élargissement de son utilisation à d'autres cultures et cibles telles que prévues par le catalogue des usages fixé par l'arrêté du 26 mars 2014.

Ainsi, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de non-conformité de cet élargissement permis par ce catalogue.

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

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

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

Ne pas stocker à plus de 35°C.

Précautions d'emploi :

Agiter avant emploi. Verser **Merkur** dans la cuve du pulvérisateur à demi remplie d'eau, le système d'agitation étant en marche, puis compléter avec la quantité d'eau nécessaire à l'application.

Appliquer immédiatement la bouillie après sa préparation.

Ne pas laisser le produit en suspension dans la cuve pendant plus d'une heure.

Appliquer **Merkur** sur des semis effectués à une profondeur d'au moins 2 cm et sur un sol non motteux.

• Eviter de traiter sur des sols filtrants ou humifères.

• Ne pas traiter sur semis mal enterrés.

• Surveiller les prévisions météo à 5 jours et ne pas traiter si une forte précipitation de plus de 20 mm en une seule fois est annoncée.

Conditions d'emploi :

Le produit est utilisable en post-levée précoce de la culture à l'automne, du stade pointant jusqu'au stade fin tassage de la céréale. Pour une efficacité et sélectivité optimale, il est préconisé d'utiliser **Merkur** du stade de la sortie de la première feuille à la troisième feuille de la céréale. **Merkur** peut s'appliquer seul ou en programme selon les conditions environnementales et la pression en adventices.

Cultures de remplacement :

Les possibilités de cultures de remplacement sont les suivantes après une application à l'automne : blé tendre et orge d'hiver, maïs, tournesol, pois protéagineux, pomme de terre et après un labour profond sont : orge de printemps et betterave.

Toutes les cultures non citées ci-dessus sont de la responsabilité de l'agriculteur.

Cultures suivantes :

(cultures qui sont implantées après la récolte de la culture traitée avec **Merkur**) :

blé tendre et orge d'hiver, maïs, tournesol, pois protéagineux, pomme de terre, colza d'hiver et après un labour orge de printemps et betterave.

Cultures voisines :

Eviter toute dérive d'embruns de pulvérisation sur les cultures voisines sensibles : respecter une distance de 10 m pour la culture de féverole et 1 m pour la culture de colza.

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

Équipements de protection individuelle (EPI) :

Protection de l'opérateur et du travailleur :

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'équipement de protection individuelle (EPI) doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour protéger l'opérateur porter :

Pendant le mélange/chargement :

- Gants en nitrile réutilisables conformes aux exigences de la directive EPI (89/686/CEE) notamment évalués selon la norme EN 374-1:2004 et EN 374-3:2004
- EPI vestimentaire dédié aux traitements phytopharmaceutiques complété par une blouse ou un tablier à manches longues de type 3 ou PB3 conformes aux exigences de la directive EPI (89/686/CEE) évalué notamment selon la norme EN 14605+A1:2009 ou combinaison de type 3 ou 4 conforme aux exigences de la directive EPI (89/686/CEE), évaluée notamment selon la norme EN 14605+A1:2009

Pendant l'application :

Si application avec un tracteur avec cabine fermée :

- Gants en nitrile à usage unique conformes aux exigences de la directive EPI (89/686/CEE) notamment évalués selon la norme EN 374-1 et EN 374-2 ou EN 374-1:2004 et EN 374-3:2004 en cas d'intervention à l'extérieur ; dans ce cas, les gants doivent être stockés et portés à l'extérieur de la cabine

- EPI vestimentaire dédié aux traitements phytopharmaceutiques

Si application avec un tracteur sans cabine :

- Gants en nitrile à usage unique conformes aux exigences de la directive EPI (89/686/CEE) notamment évalués selon la norme EN 374-1 et EN 374-2 ou EN 374-1:2004 et EN 374-3:2004

- EPI vestimentaire dédié aux traitements phytopharmaceutiques

Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation :

- Gants en nitrile réutilisables conformes aux exigences de la directive EPI (89/686/CEE) notamment évalués selon la norme EN 374-1:2004 et EN 374-3:2004

- EPI vestimentaire dédié aux traitements phytopharmaceutiques complété par une blouse ou un tablier à manches longues de type 3 ou PB3 conformes aux exigences de la directive EPI (89/686/CEE) évalué notamment selon la norme EN 14605+A1:2009 ou combinaison de type 3 ou 4 conforme aux exigences de la directive EPI (89/686/CEE), évaluée notamment selon la norme EN 14605+A1:2009.

Gestion du risque d'apparition de résistance :

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

Dans le cadre des Bonnes Pratiques Agricoles :

Conditions de stockage : Conserver le produit dans son emballage d'origine, dans un local réservé à cet usage, à l'abri de la chaleur et de l'humidité.

Emballages vides : Réemploi de l'emballage interdit. Lors de l'utilisation du produit, bien vider et l'éliminer via les collectes organisées par les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR ou tout autre service de collecte spécifique.

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

Premiers secours :

Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (lui montrer si possible les instructions d'utilisation ou la fiche de données de sécurité). Personnel de premier secours : attention à votre propre protection.

Inhalation : Transporter la victime à l'air frais. En cas de respiration irrégulière ou d'absence de respiration, pratiquer la respiration artificielle. Consulter un médecin.

Contact avec la peau : Rincer immédiatement au savon et à grande eau en retirant les chaussures et vêtements contaminés. Consulter un médecin si nécessaire.

Contact avec les yeux : Rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau. Après le rinçage initial, retirer les éventuelles lentilles de contact et continuer à rincer pendant au moins 15 minutes. Maintenir l'œil grand ouvert pendant le rinçage. Si les symptômes persistent, consulter un médecin.

Ingestion : Rincer la bouche. Boire beaucoup d'eau. Si les symptômes persistent, consulter un médecin.

Mesures d'urgence :

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

Présenter aux secours l'étiquette et la Fiche de Données de Sécurité.

N° vert de PHYT'ATTITUDE (réseau de toxicovigilance agricole de la MSA) : Tél. 0 800 887 887.

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

Appendix 3 Letter of Access

Provided upon request.