

## **REGISTRATION REPORT**

### **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: HBL02**

**Product name(s): MINSTREL 200**

**Active Substance(s):**

**Fluroxypyr, 200 g/L**

**COUNTRY: FRANCE**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(New authorisation)**

**Applicant: UPL EUROPE LDT**

**Date: 2021/02/09**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>DETAILS OF THE APPLICATION.....</b>	<b>3</b>
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH .....	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS .....	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS .....	5
<b>2</b>	<b>DETAILS OF THE AUTHORISATION .....</b>	<b>6</b>
2.1	PRODUCT IDENTITY .....	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008 .....</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011 .....</i>	<i>7</i>
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation .....</i>	<i>7</i>
2.3	PRODUCT USES.....	8
<b>3</b>	<b>RISK MANAGEMENT.....</b>	<b>10</b>
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	10
3.1.1	<i>Physical and chemical properties .....</i>	<i>10</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis .....</i>	<i>10</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology .....</i>	<i>10</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure .....</i>	<i>11</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour .....</i>	<i>13</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>14</i>
3.1.7	<i>Efficacy .....</i>	<i>15</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT .....	16
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING .....	16
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 .....	16
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring .....</i>	<i>16</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements .....</i>	<i>16</i>
3.4.3	<i>Label amendments .....</i>	<i>16</i>
	<b>APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION .....</b>	<b>17</b>
	<b>APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT .....</b>	<b>24</b>

## PART A – Risk Management

The company UPL EUROPE LDT has requested a marketing authorisation in France for the product MINSTREL 200 (product code: HBL02), containing 200 g/L fluroxypyr 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 MINSTREL 200 where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of product MINSTREL 200 (HBL02) have been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of fluroxypyr.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of MINSTREL 200 (HBL02).

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

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

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

## 1 DETAILS OF THE APPLICATION

### 1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of UPL EUROPE LDT's application to market MINSTREL 200 (HBL02) in France as an herbicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

### 1.2 Active substance approval

#### Fluroxypyr

Commission Implementing Regulation (EU) 2017/856 of 18 May 2017 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the conditions of approval of the active substance fluroxypyr.

Specific provisions of Regulation (EU) No 736/2011 were as follows :

‘PART A

Only uses as herbicide may be authorised.

PART B

For the implementation of the uniform principles referred to in Article 29(6) of Regulation

(EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on fluroxypyr, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed on 23 March 2017 shall be taken into account.

In this overall assessment, Member States must pay particular attention to:

— the potential contamination of groundwater by metabolite fluroxypyr pyridinol, when the active substance is applied in regions with alkaline or vulnerable soil or with vulnerable climatic conditions;

— the risk to aquatic organisms.

Conditions of authorisation shall include risk mitigation measures, where appropriate.’

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2011;9(3):2091 and a Technical Report on the outcome of the consultation on confirmatory data used in risk assessment (31 July 2015).

A Review Report is available (SANCO/11019/2011 rev 5, 23 March 2017).

### 1.3 Regulatory approach

The present application (2013-0564) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)<sup>1</sup> 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”)<sup>2</sup> – 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 2017<sup>3</sup> 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 1107/2009<sup>4</sup>, 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 546/2011<sup>5</sup>, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014<sup>6</sup> 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,

<sup>1</sup> French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> 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>

<sup>4</sup> 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

<sup>5</sup> 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

<sup>6</sup> <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRG1407093A/jo>

mainly based on the EU document on residue data extrapolation<sup>7</sup> 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**

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of MINSTREL 200, it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

#### **1.5 Letter(s) of Access**

Not necessary: the applicant has provided equivalent studies to those essential for approval of active substance via data matching table (DMT).

---

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


## 2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

### 2.1 Product identity

<b>Product name (code)</b>	MINSTREL 200 (HBL02)
<b>Authorisation number</b>	2190013
<b>Function</b>	herbicide
<b>Applicant</b>	UPL EUROPE LDT
<b>Composition</b>	200 g/L Fluroxypyr
<b>Formulation type (code)</b>	Emulsifiable concentrate (EC)
<b>Packaging</b>	PET (1 L and 5 L)

### 2.2 Classification and labelling

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

<b>Physical hazards</b>	Flammable liquids, Hazard Category 3 Aspiration hazard, Hazard Category 1	
<b>Health hazards</b>	Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2 Specific target organ toxicity — Single exposure, Hazard Category 3, Respiratory tract irritation Specific target organ toxicity — Single exposure, Hazard Category 3, Narcosis	
<b>Environmental hazards</b>	Hazardous to the aquatic environment, Acute Hazard, Category 1 Hazardous to the aquatic environment, Chronic Hazard, Category 1	
<b>Hazard pictograms</b>		
<b>Signal word</b>	Danger	
<b>Hazard statements</b>	H226	Flammable liquid and vapour.
	H304	May be fatal if swallowed and enters airways.
	H319	Causes serious eye irritation.
	H335	May cause respiratory irritation
	H336	May cause drowsiness or dizziness
	H400	Very toxic to aquatic life
	H410	Very toxic to aquatic life with long lasting effects
<b>Precautionary statements –</b>	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
<b>Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)</b>		-

The maximum impurity levels in the C<sub>9</sub> aromatic hydrocarbon coformulant (benzene < 5 mg/kg; toluene < 10 mg/kg and n-hexane < 1 mg/kg) must be respected.

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

## 2.2.2 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).
SPe2	To protect aquatic organisms do not apply to artificially drained soils.
SPe3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 meters <sup>8</sup> to surface water bodies.
SPe3	To protect non-target plants, respect an unsprayed buffer zone of 20 meters to non-agricultural land.

## 2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment <sup>9</sup> : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period <sup>10</sup> : 24 hours
Pre-harvest interval <sup>11</sup> : - Cereals : F- Application must be made at growth stage BBCH [39] at the latest. - Maize: F- Application must be made at growth stage BBCH [16] at the latest.
Other mitigation measures: -Root and tuber vegetables crops should not be grown as rotational crops after an application of fluroxypyr before a laps time interval of 10 months.
The label may include the following recommendations:  The label must reflect the conditions of authorisation.

<sup>8</sup> 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]

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

<sup>10</sup> 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]

<sup>11</sup> 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.

PPP (product name/code): MINISTREL 200 (HBL02) Formulation type: EC<sup>(a, b)</sup>  
 Active substance 1: <Fluroxypyr> Conc. of as 1: 200 g/L<sup>(c)</sup>  
 Safener: n.a Conc. of safener: n.a  
 Synergist: n.a Conc. of synergist: n.a  
 Applicant: UPL EUROPE LDT Professional use: ☐  
 Zone(s): southern Non professional use: ☐  
 Verified by MS: yes  
 Field of use: herbicide

GAP rev. 1, date: 2021-02-09

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	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)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Winter cereals (wheats, triticale, spelt, oats, barley, rye)	F	Dicotyledonous weeds	Tractor mounted sprayer	BBCH 20-39	1	-	1	0.2	200- 400	F	Acceptable
2	FR	Spring cereals (wheats, triticale, spelt, oats, barley, rye)	F	Dicotyledonous weeds	Tractor mounted sprayer	BBCH 13-39	1	-	1	0.2	200- 400	F	Acceptable
3	FR	Maize Sorghum	F	Dicotyledonous weeds	Tractor mounted sprayer	BBCH 13-16	1	-	1	0.2	200- 400	F	Acceptable

Applicant: UPL EUROPE LDT

Evaluator: FRANCE  
Date: 09/002/2021



1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop and/ or situation  (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha <sup>(f)</sup>
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min / max		
		moha miscanthus											

**Remarks table heading:**

(a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)  
 (b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008  
 (c) g/kg or g/L

(d) Select relevant  
 (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1  
 (f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

**Remarks columns:**

1 Numeration necessary to allow references  
 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States  
 3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)  
 4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application  
 5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.  
 6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.

7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application  
 8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.  
 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product  
 10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m<sup>3</sup> in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.  
 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).  
 12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under “application: method/kind”.  
 13 PHI - minimum pre-harvest interval  
 14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

### 3 RISK MANAGEMENT

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

##### 3.1.1 Physical and chemical properties

The formulation MINSTREL 200 (HBL02) is an emulsifiable concentrate [EC]. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is a clear yellowish liquid with a paint like odor. It is not explosive and has no oxidizing properties. The product has a flash point of 56.5°C. It has no self-ignition temperature below 434°C. In aqueous solution (1% dilution), it has a pH value of 5.5 at 20°C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0°C and 14 days at 54°C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in 1L and 5L PET bottles. Its technical characteristics are acceptable for an emulsifiable concentrate formulation.

##### 3.1.2 Methods of analysis

Analytical method for the determination of the active substance fluroxypyr in the formulation is available and validated.

No analytical method for the determination of the relevant impurity (N-methyl-2-pyrrolidone) of the active substance fluroxypyr is submitted. **An analytical method for the determination of the impurity NMP is required with a LOQ ≤ 0.6 g/kg in the formulation MINSTREL 200 (HBL02) in post-registration.**

##### 3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the monograph/this dossier and validated for the determination of residues of fluroxypyr in food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

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

##### 3.1.3 Mammalian Toxicology

###### Endpoints used in risk assessment

Active Substance: <b>fluroxypyr</b>			
ADI	0.8 mg kg bw/d		EU (2011)
ARfD	Not applicable		
AOEL	0.8 mg/kg bw/d		
Dermal absorption		Concentrate (used in formulation) 200 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.15 g/L
	<b>Dermal absorption endpoints %</b> (default values according to the guidance on dermal absorption, EFSA 2012)	<b>25</b>	<b>75</b>

##### 3.1.3.1 Acute Toxicity

MINSTREL 200 (HBL02) containing 200 g/L of fluroxypyr has a low acute oral and dermal toxicity. It is not skin sensitizing but has been found to be irritating to the rabbit skin and eye.

##### 3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G <sup>12</sup>	Equipment	Application rate L product/ha (g as/ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Cereals	F	Tractor mounted boom sprayer	1 L pdt/ha  (200 g sa/ha)	200- 400	BBA

\*Covers cereals and maize

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL fluroxypyr
Cereals	Tractor mounted boom sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	1.8

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using MINSTREL 200 (HBL02) 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 0.13 % of the AOEL of fluroxypyr.

It may be concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to MINSTREL 200.

### 3.1.3.4 Worker Exposure

MINSTREL 200 (HBL02) is used as herbicidal treatment on several crops where there is no need to re-enter the treated area after application. Worker exposure is considered not relevant.

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

## 3.1.4 Residues and Consumer Exposure

### Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment. No exceedance of the current MRL for fluroxypyr as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is expected.

The chronic and the short-term intakes of fluroxypyr 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, France agrees with the authorization of the proposed uses.

Following mitigation measure is proposed linked to fluroxypyr:

**- Root and tuber vegetables crops should not be grown as rotational crops after an application of fluroxypyr before a laps time interval of 10 months.**

In the framework of the re-registration dossier of a preparation belonging to the main applicant of fluroxypyr, France received at the end of 2017 (after the publication of the revised Review Report) a new metabolism study in which goats were exposed to radiolabelled fluroxypyr methylheptyl ester. Contrary to the previous conclusions, the new metabolism study carried out with fluroxypyr-MHE demonstrates the formation of the fluroxypyr glucuronide

<sup>12</sup> Open field or glasshouse

conjugate. Furthermore, Fluroxypyr 2-pyridinol has been detected in all tissues with the exception of muscle and was also detected in the urine, faeces and milk. Significant levels were detected in liver and kidney. According to FR, zRMS, as animals are mostly exposed to the esters rather than the acid, fluroxypyr 2-pyridinol (free and conjugated) should be included in the residue definition for Risk Assessment. However, in the absence of toxicological data on fluroxypyr 2-pyridinol, it is not possible to conclude whether the toxicity of this metabolite is covered by the parent compound. Moreover without further investigation it is not possible to estimate their dietary burden linked to fluroxypyr ester and to estimate the consumer exposure linked to fluroxypyr 2-pyridinol. The risk assessment cannot be finalized for feeds which belong to the plant metabolism groups of cereals (except grain) and pasture.

It should be noted that the requirement of a representative metabolism study to address the fate of fluroxypyr esters in ruminants' matrices was also identified as a data gap in the framework of the MRL review under Article 12. For this reason, this study was transmitted by France to EFSA in order to be assessed and peer reviewed at EU level.

#### Noticed data gaps at EU level are:

- Data on the toxicity of fluroxypyr-methoxy pyridine is required as this metabolite is susceptible to accumulate in soil) and therefore, data on its plateau concentration and the transfer to plants.
- Besides the following data gaps were identified in the framework of article 12. According to the Regulation EC n°2015/1040, this confirmatory data has to be submitted to EFSA by 1<sup>st</sup> July of 2017:
- Data on the storage stability of fluroxypyr in animal commodities.
- Information about the storage conditions of the samples from the livestock feeding study is required in order to confirm the validity of the results of the reported ruminant feeding study.

#### Summary of the evaluation

The preparation MINSTREL 200 (HBL02) contains fluroxypyr.

**Table 1 : Summary for fluroxypyr**

Use- No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg 2015/1040	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1	Cereals (wheat, barley, rye, oat, triticale)	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Not relevant	
3, 4	Maize and silage maize	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		Not relevant	

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

As the residues of fluroxypyr 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. Following mitigation measures have been proposed: root and tuber vegetable crops should not be grown as rotational crops after an application of fluroxypyr before a laps time interval of 10 months.

Considering dietary burden and based on the proposed 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.

**Table 2 : Information on MINSTREL 200 (HBL02) (KCA 6.8)**

Crop	PHI for MINSTREL 200 (HBL02) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for MINSTREL 200 (HBL02) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Fluroxypyr		
Cereals (wheat, barley, rye, oat, triticale)	PHI F (BBCH 39)	Yes	PHI F (BBCH 39)	-
Maize and silage maize	PHI F (BBCH 16)	Yes	PHI F (BBCH 16)	-

NR: not relevant

\* Purpose of withholding period to be specified

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

**Table 3: Waiting periods before planting succeeding crops**

Waiting period before planting succeeding crops		Overall waiting period proposed by zRMS for HBL02
Crop group	Led by fluroxypyr	
Roots and tuber vegetables	10 months	Do not grow roots and tuber vegetables crops in the treated field less than 10 months after application of MINSTREL 200.

NR: not relevant

### 3.1.5 Environmental fate and behaviour

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

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

PEC soil and PEC<sub>sw</sub> values derived for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC<sub>gw</sub> for fluroxypyr meptyl and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000<sup>13</sup>. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

<sup>13</sup> 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.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT<sub>50</sub> calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

### 3.1.6 Ecotoxicology

#### 3.1.6.1 Effects on Birds and Mammals

Acute and long-term reproductive screening step assessments with resulting TERs above the relevant trigger values indicate an acceptable dietary risk for birds and mammals exposed to the active substances fluroxypyr-meptyl and fluroxypyr.

According to the European conclusions, although logPow > 3, the risk from secondary poisoning was not conducted because fluroxypyr-meptyl rapidly dissipated to fluroxypyr (acid) and does not accumulate in fish. For the metabolite of fluroxypyr-meptyl, methoxypyridine, (LogPow > 3), an acceptable risk was assessed from secondary poisoning. No bioaccumulation of fluroxypyr is expected, risk assessment for secondary poisoning is not necessary. The risks for the puddle scenario of the drinking water were considered acceptable.

Therefore, treatment with MINSTREL 200 (HBL02) in accordance with the proposed use patterns in cereals and maize poses an acceptable risk to birds and mammals.

#### 3.1.6.2 Effects on Aquatic Organisms

For the formulation, fluroxypyr-meptyl and its metabolites, all the TER values are above the trigger of 100 and 10 based on FOCUS Step 1, 2 or 3 calculations for all organisms except for aquatic plants.

A new study was provided for *M. spicatum* with the formulation HBL02. Based on this endpoint, at Step 3, for all uses, the TER for several scenarios D are below the trigger of 10. No Step 4 PEC<sub>sw</sub> calculations were provided by the applicant. A restriction for not using on artificial drained soil may be then required at member states level.

Based on this endpoint, at Step 3, the TER values are below the trigger of 10 for:

- the scenario R3 stream for winter cereals (autumn and spring applications)
- the scenarios R2 and R3 stream for maize.

In order to finalize the risk assessment for these R scenarios, additional Step 4 PEC and TER calculations were performed by the zRMS. All the refined TER values are above 10, therefore the risks are acceptable when a non-sprayed buffer zone of 5 m is applied for winter cereals and maize.

Overall, the risk to aquatic non-target organisms following treatment with MINSTREL 200 (HBL02) is acceptable when a **non-sprayed buffer zone of 5 m** is applied for all uses.

A **restriction for not using on artificial drained soil** is required for all uses (several scenarios in addition to D1 and D2 are concerned).

#### 3.1.6.3 Effects on Honeybees

Overall, the calculated HQ values for the active substances are less than 50. The risk for honeybees is then considered acceptable when MINSTREL 200 (HBL02) is applied according to the intended application rates.

#### 3.1.6.4 Effects on Non –target arthropods

No toxicity data with the formulation MINSTREL 200 (HBL02) was provided. The amount of active substance in the EU representative formulation is lower than the one of MINSTREL 200 (HBL02) (180 g/L of fluroxypyr acid compared with 200 g/L) and differences between the co-formulants cannot be excluded. The use of data with the EU formulation in the risk assessment could therefore underestimate the toxicity of HBL02.

However, since MINSTREL 200 (HBL02) is an herbicide single formulation and given the low toxicity of the active substance to non-target arthropods, data on the EU formulation are considered sufficient to address the risk to non-target arthropods.

Based on data on the EU formulation, the in-field HQ values calculated for *T. pyri* and *A. rhopalosiphi* are below the trigger value of 1 indicating that MINSTREL 200 (HBL02) poses no unacceptable risk to in-field non-target arthropods following application according to the proposed maximum use patterns. As the product is safe in-field, no off-field assessment is required and no risk mitigation measures are necessary to protect off-field areas.

#### 3.1.6.5 Effects on Earthworms and other soil macro-organisms

No unacceptable acute or reproductive risk to earthworms and other soil macro-organisms is indicated using active substance, formulation and metabolites data. It is therefore concluded that use of MINSTREL 200 (HBL02) according to the GAP is not expected to result in an unacceptable acute or long-term risk to earthworms and other soil macro-organisms.

#### 3.1.6.6 Effects on Soil Micro-organisms

The risk of MINSTREL 200 (HBL02) to soil micro-organisms was evaluated by comparison of no-effect concentrations derived from laboratory tests with the formulation, the active substance and the metabolites with  $PEC_{soil}$ . All no effect levels exceed the relevant  $PEC_{soil}$  values by a factor of at least 5, indicating that Hurler does not pose an unacceptable risk to soil micro-organisms.

#### 3.1.6.7 Effects on non-target plants

The risk for non-target plants exposed to MINSTREL 200 (HBL02) is acceptable when a buffer zone of 20 m is required.

#### 3.1.7 Efficacy

Considering the data provided:

- MINSTREL 200 (HBL02) efficacy is considered as satisfying for all intended uses. **For straw cereals, application at BBCH 13-20 at the end of winter / spring does not correspond to French agricultural practices.**
- MINSTREL 200 (HBL02) selectivity is considered as acceptable.
- The risk of negative impact on yield, quality, transformation processes and propagation are considered acceptable.
- The risk of negative impact on the following crops and adjacent crops are considered acceptable with the proposed recommendations for use.
- The risk of resistance development does not require setting up a monitoring.

### **3.2 Conclusions arising from French assessment**

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

### **3.3 Substances of concern for national monitoring**

No information stated.

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

#### **3.4.1 Post-authorisation monitoring**

No further information is required.

#### **3.4.2 Post-authorisation data requirements**

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

- An analytical method for the determination of the impurity NMP is required with a LOQ  $\leq 0.6$  g/kg in the formulation MINSTREL 200.

#### **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 **MINSTREL 200***

*de la société* UPL EUROPE LTD

*enregistrée sous le* n°2013-0564

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 5 juin 2020,*

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	MINSTREL 200
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	UPL EUROPE LTD 1st Floor, Birchwood Park The Centre WARRINGTON, CHESHIRE WA3 6YN Royaume-Uni
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	200 g/L - fluroxypyr
Numéro d'intrant	9878-2013.01
Numéro d'AMM	2210131
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. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 décembre 2025.

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,

09 FEV. 2021

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

MINSTREL 200  
AMM n°2210131

Page 2 sur 7



## 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 téréphtalate	1 L
Bidons en polyéthylène téréphtalate	5 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Liquides inflammables - Catégorie 3	H226 : Liquides et vapeurs inflammables
Danger par aspiration - Catégorie 1	H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique - Catégorie 3 : irritation des voies respiratoires	H335 : Peut irriter les voies respiratoires
Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique - Catégorie 3 : effets narcotique	H336 : Peut provoquer somnolence ou des vertiges
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
<b>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.</b>	





<b>Liste des usages autorisés</b> En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
<b>15105911</b> Avoine*Désherbage	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	20	-
	Uniquement sur avoine de printemps.							
	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	20	-
<b>15105912</b> Blé*Désherbage	Uniquement sur avoine d'hiver. Modification du stade minimum d'application de BBCH 13 à BBCH 20 conformément aux pratiques agricoles.							
	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	20	-
	Uniquement sur cultures de printemps.							
<b>15555901</b> Maïs*Désherbage	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	20	-
	Uniquement sur cultures d'hiver. Modification du stade minimum d'application de BBCH 13 à BBCH 20 conformément aux pratiques agricoles.							
	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 16	F (BBCH 16)	5	-	20	-
-								

MINISTREL 200  
AMM n°2210131



<b>Liste des usages autorisés</b> En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
<b>15105913</b> Orge*Désherbage	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	20	-
	Uniquement sur orge de printemps.							
	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	20	-
<b>15105915</b> Seigle*Désherbage	Uniquement sur orge d'hiver. Modification du stade minimum d'application de BBCH 13 à BBCH 20 conformément aux pratiques agricoles.							
	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	20	-
	Uniquement sur seigle de printemps.							
<b>15105915</b> Seigle*Désherbage	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	20	-
	Uniquement sur seigle d'hiver. Modification du stade minimum d'application de BBCH 13 à BBCH 20 conformément aux pratiques agricoles.							

MINISTREL 200  
AMM n°2210131

Page 5 sur 7



## 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié(es) selon la norme EN 166 : 2002 (CE, sigle 3) ;

##### **• pendant l'application**

*Si application avec tracteur avec cabine*

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

*Si application avec tracteur sans cabine*

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

##### **• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire combinaison précité.

#### **Pour le travailleur, porter**

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

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

- 24 heures.

### Respect des limites maximales de résidus (LMR)

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

- Ne pas planter de culture de type légume-tubercule ou légume-racine en culture de remplacement ou de rotation moins de 10 mois après l'application d'un produit contenant du fluroxypyr.





### **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.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

#### ***Protection de la flore***

- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

### **Exigences complémentaires post-autorisation**

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Fournir une méthode d'analyse validée pour la détermination de l'impureté pertinente N-méthyl-2-pyrrolidone dans le produit.	24	-

### **Recommandations relatives à l'étiquette du produit**

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

- Afin de garantir une action du produit, il est conseillé d'appliquer le produit à des températures supérieures à 8°C.
- Il appartient à l'agriculteur multiplicateur, avant toute utilisation du produit, de consulter le semencier concerné ou de respecter les préconisations du prestataire de production concerné.

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

# MINISTREL 200<sup>(R)</sup>

(Product Code: HBL02)

Herbicide

Antidicotylédones de post levée, Céréales et Maïs

Composition : 200 g/l Fluroxypyr (ester l-méthylheptyl)

Formulation : Concentré émulsionnable

AMM : xxx



**DANGER**

H226: Liquide et vapeurs inflammables  
H304: Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires  
H319: Provoque une sévère irritation des yeux  
H335: Peut irriter les voies respiratoires  
H336: Peut provoquer somnolence ou vertiges  
H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme  
EUH066: L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau  
P210: Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes – Ne pas fumer  
P280: Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage  
P273: Éviter le rejet dans l'environnement  
P301+310+331: EN CAS D'INGESTION : Rincer la bouche. NE PAS faire vomir  
P302+P352: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon  
P305+351+338: EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.  
Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer  
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.  
SPe3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par  
rapport aux points d'eau.

**TITULAIRE DE L'AMM**

United Phosphorus Limited

The Centre, Birchwood Park,  
Warrington WA3 6YN, UK

Tel: +44 (0)1925 819999

Fax: +44 (0)1925 817425

**DISTRIBUÉ PAR**

CEREXAGRI SAS

Energy Park, bâtiment 4, 5ème étage

132-190 Boulevard de Verdun

F-92400 Courbevoie

Tel: +33 01 30 17 88 00

**1 Litre**



#### USAGES ET DOSES AUTORISEES:

Culture	Usage	Dose	Spécification	Stade limite d'application sur la culture	Largeur Zone non traitée (ZNT air et eau)
Avoine d'hiver, Avoine de printemps	Désherbage	0.75 l/ha	applications au printemps/été uniquement	BBCH 39	5m
Blé tendre et dur d'hiver, Blé tendre et dur de printemps	Désherbage	0.75 l/ha	applications au printemps/été uniquement	BBCH 39	5m
Orge d'hiver, Orge de printemps	Désherbage	0.75 l/ha	applications au printemps/été uniquement	BBCH 39	5m
Seigle	Désherbage	0.75 l/ha	applications au printemps/été uniquement	BBCH 39	5m
Triticale	Désherbage	0.75 l/ha	applications au printemps/été uniquement	BBCH 39	5m
Maïs	Désherbage	0.75 l/ha	applications au printemps/été uniquement	BBCH 16	5m

Pour les applications en dirigé ou fractionné, suivre les recommandations d'emploi.

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels.

#### PRECAUTIONS D'EMPLOI

Point d'éclair : 55°C.

Point de gel : inférieur à – 5° C

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

Ne pas manger ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur.

Rendre inutilisable l'emballage vide.

Aussitôt après la fin des traitements, nettoyer et rincer très soigneusement le pulvérisateur à l'eau claire.

Pour l'élimination des eaux de rinçage, se conformer à la réglementation en vigueur.

Pour les reliquats de produit, se conformer à la réglementation en vigueur.

#### MODE D'ACTION

Le fluoxypyr, matière active du Ministrel 200 appartient à la famille des herbicides auxiniques de synthèse.

L'utilisation répétée sur une même parcelle de préparations à base de substances ayant le même mode d'action peut conduire à l'apparition de souches résistantes. Pour limiter les risques d'apparition de ce phénomène, il est conseillé d'éviter l'utilisation répétée dans la culture de produits ayant le même mode d'action et d'alterner les applications dans la culture et dans la rotation des cultures, de produits possédant des modes d'action différents.

#### PREPARATION DE LA BOUILLIE

Verser MINISTREL 200 dans la cuve partiellement remplie d'eau puis compléter avec la quantité d'eau nécessaire et maintenir l'agitation.

Volume de bouillie 200 à 400 l/ha.

Utiliser un appareil propre et en bon état de fonctionnement.

#### EFFICACITE

L'herbicide MINISTREL 200 est efficace sur les adventices levées.

Les espèces ont été classées vis-à-vis de MINISTREL 200 selon les classes de sensibilité suivantes : très sensible : efficacités de 95 à 100 % ; sensible : efficacités de 85 à 94,9 % ; moyennement sensible : efficacités de 70 à 84,9 % ; peu à très peu sensible, efficacités inférieures à 70 %.

##### Dans les céréales à la dose de 1l/ha de MINISTREL 200 :

- Très sensible: Gaillet gratteron.
- Sensibles: Stellaire intermédiaire, renouée des oiseaux, renouée liseron, myosotis des champs, patience (rumex) à feuilles obtuses, patience (rumex) crépue, liseron des haies, ortie, repousses de pois, repousses de féverole, repousses de tournesol
- Moyennement sensibles: moutarde des champs, miroir de Vénus, céraiste aggloméré, lamier, morelle, armoise, liseron des champs, ronce, renouée amphibie
- Peu à très peu sensibles: mouron des champs, véronique de Perse, véronique à feuille de lierre, véronique des champs, fumeterre, matricaires, coquelicot, chardon des champs, capselle bourse à pasteur, alchémille des champs, séneçon des champs, pensée des champs.

##### Dans les maïs à la dose de 1l/ha de MINISTREL 200 :

- Sensibles: Datura stramoine, patience (Rumex) à feuilles obtuses, patience (Rumex) crépue, liseron des haies, ronces, repousses de tournesol.
- Moyennement sensibles: liseron des champs (en dirigé), renouée amphibie, morelle noire.
- Peu à très peu sensibles: prêle des champs, amarante réfléchie, chénopode blanc, renouée persicaire, mercuriale annuelle.

#### RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

##### Stades d'utilisation

- Céréales d'hiver—stade « 2 feuilles » à « dernière feuille étalée » (BBCH 12-39)
- Céréales de printemps—stade « 2 feuilles » à « dernière feuille étalée » (BBCH 12-39)
- Maïs— stade « 2 feuilles » à « 6 feuilles » (BBCH 12-16)

## RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

### Conditions d'application

**Céréales:** Eviter de traiter en période de froid prolongé (températures inférieures à 10°C) et intervenir de préférence par temps poussant. Minstrel 200 peut s'utiliser de façon raisonnée en recherchant les conditions climatiques optimales et dans des programmes de désherbage, à des doses comprises entre 0,5 l et 1 l/ha.

**Maïs:** Traiter par des températures supérieures à 12°C lors de l'application. Ne pas traiter en période de températures nocturnes minimales inférieures à 5-6°C.

### SELECTIVITE

MINSTREL 200 est parfaitement sélectif des céréales, aucun symptôme particulier de sensibilité n'est à signaler sur ces cultures.

MINSTREL 200 n'est pas sélectif des légumineuses, mais la réinstallation des légumineuses naturelles intervient dès le printemps suivant le traitement.

Sur maïs, de légères déformations des racines coronaires peuvent apparaître. Elles sont sans effet sur le rendement (respecter les températures minimales et les stades d'application).

### RECOMMANDATIONS PARTICULIERES

- Il existe un risque de phytotoxicité pour les cultures de dicotylédones voisines : respecter strictement le mode d'emploi. Eviter l'entraînement du produit sous l'influence de certains facteurs (vent, température, etc...) sur des cultures sensibles (vignes, arbres fruitiers, tournesol, légumineuses, cultures légumières et ornementales, tabac, betteraves, pommes de terre ...). Toutefois dans les conditions normales d'emploi, MINSTREL 200 peut être utilisé sans risque à proximité d'une culture de colza.
- Utiliser une pression de pulvérisation aussi basse que possible ainsi qu'une hauteur de rampe peu élevée par rapport à la végétation traitée, tout en s'assurant de la bonne répartition de la pulvérisation, pour épandre au minimum 200 litres de bouillie à l'hectare. Traiter seulement par temps calme, sans vent et à une température ne dépassant pas 25°C à l'ombre.
- Nettoyer et rincer très soigneusement les pulvérisateurs après le traitement. Réserver de préférence un appareil uniquement pour les traitements de désherbage.
- Ne pas utiliser MINSTREL 200 pour désherber des céréales sous-ensemencées en légumineuses fourragères.
- Avant toute implantation de cultures sensibles (légumineuses ...), respecter un délai minimal de 4 mois après traitement (nous consulter).
- En cas de retournement des cultures, nous consulter.
- Intervenir sur des cultures en bon état végétatif.
- Ne pas utiliser MINSTREL 200 sur maïs doux et maïs destinés à la production des semences.

### EMBALLAGE

Réemploi de l'emballage interdit. Bien le vider et l'éliminer via les collectes organisées 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.

### Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.