

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: GF 3447

Product name(s): MOZZAR

Chemical active substance(s):

Halauxifen-methyl, 10 g/L

Picloram, 48 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(New application)

Applicant: DOW AGROSCIENCES S.A.S

Date: 22/03/2019

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	6
2.1	Product identity	6
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	7
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	7
2.5	Risk management.....	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	8
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	8
2.6	Uses (only NATIONAL GAP)	9
2.6.1	Intended uses (according to the applicant).....	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 methods for residues.....	11
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	12
3.4.1	Acute toxicity.....	12
3.4.2	Operator exposure	12
3.4.3	Worker exposure	13
3.4.4	Bystander and resident exposure	13
	Bystander Exposure.....	13
	Resident Exposure.....	14
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	14
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	16
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	17
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	17
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	17
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	17

When the conclusions of the assessment is « Not acceptable », please refer to relevant summary under point 3 “Background of authorisation decision and risk management”.....		17
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	17
5.1.2	Post-authorisation data requirements	17
Appendix 1	Copy of the product authorisation	18
Appendix 2	Copy of the product label	24
Appendix 3	Letter of Access	32

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company DOW AGROSCIENCES S.A.S. has requested marketing authorisation in France for the product MOZZAR (formulation code: GF 3447), containing 10 g/L halauxifen-methyl and 48 g/L picloram 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 MOZZAR (GF 3447) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of MOZZAR (GF 3447) have been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of halauxifen-methyl and picloram.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of MOZZAR (GF 3447).

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.

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of DOW AGROSCIENCES S.A.S.'s application to market MOZZAR (GF 3447) 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 (2018-1795, 2018-1806, 2018-1813, 2018-1814) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹ in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")² – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The current document (RR) based on Anses's assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009³, 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)

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

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

³ 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

No 546/2011⁴, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

1.2 Letters of Access

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

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: The studies submitted are necessary for first authorisation in France and are in accordance with Reg. (EU) No. 284/2013.

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of MOZZAR (GF 3447), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

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

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	GF 3447
Product name in MS	MOZZAR
Authorisation number	2190062
Function	Herbicide
Applicant	DOW AGROSCIENCES S.A.S.
Active substance(s) (incl. content)	Halauxifen-methyl ,10 g/L Picloram , 48 g/L
Formulation type	Emulsifiable concentrate [EC]
Packaging	PET Bottles and cans (50 mL, 100 mL, 150 mL, 250 mL, 500 mL, 1L, 2L, 3L, 5L, 10L, 15 L) f-HDPE Bottles and cans (250 mL, 500 mL, 1L, 2L, 3L, 5L, 10L, 15L, 20L) professional user
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	none
Recommended tank mixtures	none

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for MOZZAR (GF 3447) resulted in the decision **to grant the authorisation**.

2.3 Substances of concern for national monitoring



Refer to 5.1.1

2.4 Classification and labelling

2.4.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008

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

Hazard class(es), categories:	Serious eye irritation, Hazard Category 2 Specific target organ toxicity — Single exposure, Hazard Category 3, Respiratory tract irritation Hazardous to the aquatic environment — Acute Hazard, Category 1 Hazardous to the aquatic environment — Chronic Hazard, Category 1
-------------------------------	---

Hazard pictograms:	  GHS07 GHS09
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H319 Causes serious eye irritation H335 May cause respiratory irritation 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:	-

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 2017⁵ 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 2014⁶ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “linked” crops, unless formally stated in the Decision

⁵ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime
<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte>

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

- the “reference” and “linked” crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

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

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

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

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	
Spe 1	To protect groundwater, after application on winter oilseed rape, do not apply this or any other product containing picloram more than one year out of three.
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to surface water bodies for the uses on winter oilseed rape.
SPe 3	To protect non-target plants respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to non-agricultural land for the uses on winter oilseed rape.
Other specific restrictions	
-	Do not grow leafy vegetables in replacement or rotational culture less than 120 days after application of the product
Re-entry period	24 hours

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

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

2.6 Uses (only NATIONAL GAP)

2.6.1 Intended uses (according to the applicant)

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):	MOZZAR GF3447	Formulation type:	GAP rev. 1, date: 2018-03-22 emulsifiable concentrate (EC) ^(a, b)
Active substance 1:	Halauxifen methyl	Conc. of as 1:	10 g/L ^(c)
Active substance 2:	Picloram	Conc. of as 2:	48 g/L ^(c)
Applicant:	DOW AGROSCIENCES S.A.S	Professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>
Zone(s):	southern ^(d)	Non professional use:	<input type="checkbox"/>
Verified by MS:	Yes		
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: develop- mental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Re- marks: e.g. g safen- er/synerg ist per ha (f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. num- ber a) per use b) per crop/ season	Min. inter- val between applications (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
5	FR	Winter oil seed rape <i>Brassica napus</i> BRSNN	F	Broad Leaf Weeds	Tractor mounted spray	BBCH 12-15 then – BBCH 16-30	2	14 days	a) 0.25 b) 0,5	a) 2.5 + 12 b) 5 + 24	100- 300	F	Ac- ceptable

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: develop- mental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Re- marks:
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. num- ber a) per use b) per crop/ season	Min. inter- val between applications (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
6	FR	Winter oil seed rape <i>Brassica napus</i> BRSNN	F	Broad Leaf Weeds	Tractor mounted spray	BBCH 16 - 30	1	-	a) 0.5 b) 0,5	a) 5 + 24 b) 5 + 24	100- 300	F	Ac- ceptable

Remarks table heading:

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

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

Remarks columns:

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

7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
 8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
 10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
 12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
 13 PHI - minimum pre-harvest interval
 14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 Background of authorisation decision and risk management

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

MOZZAR (GF 3447) 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 yellow liquid, with a solvent odor. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable and has a flash point superior of 100°C. It has a self- ignition temperature of 244°C. In 1% aqueous solution, it has a pH value of 3.04 at 23.8°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 PET and F-HDPE. As the stability was performed on F-HDPE packaging, the HDPE/EVOH and HDPE/PA packaging can be considered as acceptable. Its technical characteristics are acceptable for an EC formulation.

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

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the submitted data

- the efficacy level of MOZZAR (GF 3447) is considered as satisfactory for all the claimed uses.
- the selectivity level of MOZZAR (GF 3447) considered as satisfactory for all the claimed uses.
- the risks of negative impact on yield, quality, 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 succeeding crops.
- the risk of negative impact on adjacent crops is considered as acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible adjacent crops.
- the risk of resistance development or appearance to halauxifen methyl or/and picloram does not require a monitoring for the claimed use.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

Analytical methods for the determination of the active substances and the relevant impurity in the formulation are available and validated.

3.3.1 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report and validated for the determination of residues of Halauxifen-methyl and Picloram in plants (high wet, oily, acidic and dry content commodities), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

An analytical method is available in the Draft Assessment Report and validated for the determination of residues of Halauxifen-methyl and Picloram in tissues and body fluids.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active Substance: Halauxifen-methyl			
ADI	0.058 mg kg bw/d		EU (2015)
ARfD	0.058 mg/kg bw		
AOEL	0.058 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation) 10 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.017 g/L
	Dermal absorption endpoints %	75	75
Active Substance: Picloram			
ADI	0.3 mg kg bw/d		EU (2009)
ARfD	0.3 mg/kg bw		
AOEL	0.3 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation) 48 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.08 g/L
	Dermal absorption endpoints %	75	75

3.4.1 Acute toxicity

MOZZAR (GF 3447) containing 10 g/L of halauxifen-methyl and 48 g/L of picloram has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin, but is an eye irritant and is not a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Product name and code	MOZZAR (GF-3447)	
Formulation type	EC	
Category	Herbicide	
Container size(s), short description	Cylindrical for 0.05, 0.1, 0.15, 0.25, 0.5, 1, 2, 3 and 5L Jerrican for 10L and 15L PET <u>Opening:</u> 28 mm inner diameter 45 mm inner diameter 63 mm inner diameter	
Active substance(s) (incl. content)	Halauxifen-methyl 10 g/L	Picloram 48 g/L
AOEL systemic	0.058 mg/kg bw/d	0.3 mg/kg bw/d
Inhalation absorption	100 %	100 %
Oral absorption	100 %	100 %
Dermal absorption	Concentrate: 75 %	Concentrate: 75 %

	Dilution: 75 % (Default)	Dilution: 75 % (Default)
--	--------------------------	--------------------------

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

Considering proposed use, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model.					
		Halauxifen-methyl		Picloram	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops Application rate: 0.005 kg halauxifen-methyl./ha and 0.024kg picloram/ha					
EFSA Model Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A	0.0217	37	0.0734	24
	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves M/L and A	0.0007	1.3	0.0024	0.8

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using MOZZAR (GF 3447) 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/harvesting activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EFSA model.

		Halauxifen-methyl		Picloram	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Number of applications and application rate:		One application at 0.005 kg a.s./ha		One application at 0.024 kg a.s./ha	
Work rate: 2 hours/day ⁽¹⁾ , Body weight: 60 kg	potential TC: 12500 cm²/person/h	0.0081	14	0.0388	13
	work wear TC: 1400 cm²/person/h	0.0009	1.6	0.0043	1.5

It is concluded that without taking into account a re-entry period, there is no unacceptable risk anticipated for workers not wearing PPE, when re-entering crops treated with MOZZAR (GF 3447).

3.4.4 Bystander and resident exposure

Bystander Exposure

No AAOEL are available for halauxifen-methyl and picloram. 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, other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.

Resident Exposure

Residential exposure was assessed according to EFSA model.

	Halauxifen-methyl		Picloram	
Model data	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops (FCTM) Application rate: 0.005 kg halauxifen-methyl /ha and 0.024kg picloram/ha				
EFSA Model - Resident Residents (adult) Buffer strip: 2-3m Body weight: 60 kg All pathways	0.0009	1.5	0.0033	1.1
EFSA Model - Resident Residents (children) Buffer strip: 2-3m Body weight: 10 kg All pathways	0.0026	4.4	0.0083	2.8

It is concluded that there is no unacceptable risk to the resident exposed to MOZZAR (GF 3447).

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

Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL for halauxifen methyl and picloram as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic and the short-term intakes of halauxifen methyl and picloram 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 as zRMS agrees with the authorization of the intended uses.

According to available data, the following specific mitigation measures should apply:

Do not grow leafy vegetables in the treated field less than 120 days after application of MOZZAR (GF 3447).

Data gaps

None

Data required in post-authorization

Final report of DAS Study ID 140651 (field rotational crop study) should be submitted.

Summary of the evaluation

The preparation MOZZAR (GF 3447) is composed of halauxifen methyl and picloram.

Summary for halauxifen methyl

Table 1: Summary for halauxifen methyl

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EU) 2016/67	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
5, 6	Winter oilseed rape	Yes	Yes (6 N-EU + 10 S-EU))	Yes	Yes	Yes	No	No	Use acceptable

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

As residues of halauxifen methyl 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 commodities of animal origin is therefore not necessary.

Summary for picloram

Table 2: Summary for picloram

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EU) 2016/1	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
5, 6	Winter oilseed rape	Yes	Yes (6 N-EU + 10 S-EU))	Yes	Yes	Yes	No	No	Use acceptable

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

As residues of picloram 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. On the basis of the available data, the following mitigation measure has been proposed: do not grow leafy vegetables in the treated field less than 120 days after application of MOZZAR (GF-3447).

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.

Summary for MOZZAR (GF-3447)

Table 3: Information on MOZZAR (GF-3447) (KCA 6.8)

Crop	PHI for GF-3447 proposed by applicant	PHI sufficiently supported for		PHI for GF-3447 proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Halauxifen methyl	Picloram		
Winter oilseed rape	F* (BBCH 30)	Yes	Yes	F* (BBCH 30)	-

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

Waiting periods before planting succeeding crops

Waiting period before planting succeeding crops			Overall waiting period proposed by zRMS for GF-3447
Crop group	Led by halauxifen methyl	Led by picloram	
Leafy vegetables	NR	120 days	Do not grow leafy vegetables in the treated field less than 120 days after application of GF-3447

NR: Not Relevant

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 halauxifen-methyl and picloram 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.

PEC soil and PEC_{sw} derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC_{gw} for halauxifen-methyl and its metabolite do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000^[1]. PEC_{gw} for picloram do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 only when the formulated product is applied every third year. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses for applications every third year.

^[1] 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 DT₅₀ calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance 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 terrestrial vertebrates, aquatic organisms, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms can be considered acceptable for the intended uses of MOZZAR (GF-3447).

To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to surface water bodies for the uses on winter oilseed rape.

The risk to non-target plants following the intended uses of MOZZAR (GF-3447) can be considered acceptable with the following mitigation measures:

- A 5 meters non-sprayed buffer to non-agricultural land for the uses on winter oilseed rape.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

Not relevant

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

The active substances pi-methyl and picloram are not approved as candidates of substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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

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

5.1.1 Post-authorisation monitoring

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

The following data would have been required to update the dossier within 24 months :

- final report of DAS Study n°140651 (ID S14-01962) - White 2017 (field rotational crop study).

MS assessor to insert details of the product authorisation for MS country.



Page 1 sur 6



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	MOZZAR BELKAR MIZIK SOND
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	DOW AGROSCIENCES SAS 371, rue Ludwig Van Beethoven 06560 VALBONNE France
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	10 g/L - halauxifène-méthyl 48 g/L - piclorame
Numéro d'intrant	9996-2018.01
Numéro d'AMM	2190062
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 décembre 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, 22 MARS 2019

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 haute densité fluoré	250 mL ; 500 mL ; 1 L ; 2 L
Bouteilles en polyéthylène téréphtalate	50 mL ; 100 mL ; 150 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L ; 2 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L
Bidons en polyéthylène téréphtalate	3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
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 : effets narcotique	H335 : Peut irriter les voies respiratoires
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.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	

Liste des usages autorisés En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles	
15205901 Crucifères oléagineuses* Désherbage	0,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 16 et BBCH 30	F (BBCH 30)	5	5	-	
	Uniquement sur colza d'hiver. Ne pas dépasser la dose de 0,5 L/ha par cycle cultural.							
	0,25 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 30	F (BBCH 30)	5	5		
Uniquement sur colza d'hiver. Première application entre les stades BBCH 12 et 15, et la seconde entre les stades BBCH 16 et 30. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. Ne pas dépasser la dose de 0,5 L/ha par cycle cultural.								



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387)

• pendant l'application - Pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

Pour le travailleur, porter

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

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

- 24 heures.



Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Ne pas implanter de culture de type « légumes-feuilles » en culture de remplacement ou de rotation moins de 120 jours après un traitement avec le produit.

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. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du piclorame plus d'une année sur trois.

Protection de la faune

- 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 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Exigences complémentaires post-autorisation

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Fournir le rapport final de l'étude de rotation au champ 140651 (ID S14-01962) White, 2017.	24	—

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.

Cadre de sécurité

NOM COMMERCIAL MOZZARTM

AMM n° XXXXXX – Dow AgroSciences S.A.S.*

COMPOSITION

Emulsion concentrée (EC) :

Halauxifène-méthyle (1) 10 g/l (1,06 % p/p)

Piclorame (1) 48 g/l (5,1 % p/p)



Attention

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P302 +P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon.

P305 +P351 +P338 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.

P501 Éliminer le contenu/ récipient selon la réglementation en vigueur.

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

Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 24 heures après traitement.

Distributeur : Dow AgroSciences Distribution S.A.S. *

* 371, rue Ludwig Van Beethoven

06560 VALBONNE



(pour tout renseignement technique)

(1) Substance active fabriquée et brevetée par Dow AgroSciences.

Fiche de données de sécurité disponible sur Internet : www.quickfds.fr

Interdiction de réutiliser l'emballage du produit.

En cas d'urgence appelez le 15 ou le centre antipoison, puis signalez

vos symptômes au réseau «Phyt'attitude»
(postes fixes).



(appel gratuit depuis un poste fixe).

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Température minimale de stockage : - 5 °C/ point d'éclair > 100 °C.

Conserver hors de la portée des enfants.

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

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

Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

Pour protéger l'opérateur pendant le mélange/chargement et le nettoyage du matériel de pulvérisation, porter des gants en nitrile réutilisables certifiés EN 374-1 et EN 374-3, un vêtement de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant, un équipement de protection individuel partiel (blouse) de catégorie III et de type PB(3) à porter par-dessus le vêtement de travail précité.

Pour protéger l'opérateur pendant l'application, porter un vêtement de travail cote en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² avec un traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3 (le port de gants pendant l'application n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation et dans le cas d'utilisation d'un tracteur à cabine, les gants doivent être stockés à l'extérieur de la cabine).

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

Lors de l'application, prendre toutes les mesures nécessaires pour éviter tout transfert de produit en dehors de la zone traitée, notamment sur les étangs, cours d'eau et fossés.

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

Pour les effluents (fond de cuve, eaux de rinçage), respecter la réglementation en vigueur concernant l'utilisation des produits phytopharmaceutiques.

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

Emballages vides : rendre inutilisable, puis éliminer via une collecte organisée par un service de collecte spécifique (exemple ADIVALOR).

PREMIERS SOINS

- Retirer immédiatement les vêtements contaminés par le produit.
- Après inhalation : repos, air frais, secours médical.
- Après contact avec la peau : se laver immédiatement et longuement à l'eau courante.
- Après contact avec les yeux : rincer aussitôt à l'eau courante pendant au moins 15 minutes en maintenant les paupières écartées. Consulter un ophtalmologue.
- Après ingestion : ne pas faire vomir, ne pas faire boire. Consulter immédiatement un médecin.

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, etc. Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente de l'Anses.

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

Partie centrale

Nom Commercial MOZZAR™
HERBICIDE

ARYLEX™
ACTIVE

Type de produit et mode d'action

Crucifères oléagineuse.
Colza d'hiver

PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS.
Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi

x kg ou g ou litre ou ml **e**

Logo Adivalor
Code barre

® TM Marque de The Dow Chemical Company ("Dow") ou d'une société affiliée.

Code emballer

EMB. 67106

Numéro de lot et date de fabrication voir sur l'emballage.

Partie usages et conditions d'emploi

USAGES ET DOSES AUTORISÉS

Cultures	CIBLE : Adventices	Nombre d'applications	Dose	Intervalle minimum entre 2 applications	Stade limite d'application sur la culture (1)	Précautions environnement : Largeur de zone non traitée (ZNT), mention abeille,
Crucifères oléagineuses : Colza d'hiver	Dicotylédones	1 application à la dose de 0,5 l/ha ou 1 à 2 applications à la dose de 0,25 l/ha	Dose de 0,5 l/ha appliquée à partir de 5 - 6 feuilles (BBCH 15-16) Dose de 0,25 l/ha appliquée à partir de 2 feuilles (BBCH 12)	2 semaines	Début de l'élongation de la tige principale (BBCH 30)	Eau : x mètres Zone non Cultivées adj : y mètres (plantes) y mètres (arthropodes)

⁽¹⁾ Délai avant récolte (DAR) en jours : non fixé. Respecter le stade limite d'application sur la culture

L'utilisation de ce produit sur ses usages autorisés n'est recommandée que sur les cultures et cibles mentionnées sur cette étiquette. Dow AgroSciences décline en conséquence toute responsabilité en cas d'utilisation du produit sur des cultures ou pour des cibles non recommandées.

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

Les limites maximales de résidus sont disponibles à l'adresse suivante : http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public

PRÉSENTATION DU PRODUIT (mode d'emploi, mode d'action, principales utilisations...)

GF-3447 est un herbicide prêt à l'emploi, mis au point par Dow AgroSciences, composé de 2 substances de mode d'action auxinique (Groupe HRAC O) qui perturbent la régulation de l'auxine : l'halauxifène-méthyle de la famille des acides arylopicolinates et le piclorame de la famille des acides picoliniques.

Ces substances sont dotées de propriétés systémiques dans les végétaux. L'halauxifène-méthyle est principalement absorbé par les feuilles. MOZZAR doit donc être appliqué sur adventices levées.

Préparation de la bouillie :

GF-3447 s'applique par pulvérisation après dilution dans l'eau.

Verser GF-3447 dans la cuve partiellement remplie d'eau puis compléter avec la quantité d'eau nécessaire et maintenir l'agitation.

Volume de bouillie : 80 à 300 litres/ha.

Utiliser un appareil propre et en bon état de fonctionnement.

EFFICACITÉ

GF-3447 est efficace contre les mauvaises herbes dicotylédones levées au moment du traitement dans le colza d'hiver.

Les meilleures efficacités sont obtenues aux stades jeunes des adventices.

Appliqué au stade « 5 -6 feuilles » du colza à 0,5 l/ha, le niveau de sensibilité des adventices obtenu en conditions optimales est le suivant :

Très sensibles (efficacité de 95 à 100 %) : bleuet, gaillet, géranium colombin, géranium disséqué, géranium à feuilles rondes, coquelicot, lamier, fumeterre, érodium et lamsane.

Sensibles (efficacité de 85 à 94,9 %) : capselle, matricaire camomille, matricaire inodore et stellaire.

Peu à très peu sensibles (efficacité inférieure à 70 %) : pensée et véroniques.

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

GF-3447 s'applique à la dose de 0,5 l/ha en colza d'hiver à partir du stade « 5-6 feuilles » jusqu'au stade « rosette » de la culture.

L'efficacité de GF-3447 est peu dépendante de la température. Ce produit peut s'appliquer dès 2 °C.

Un délai d'une heure entre l'application de GF-3447 et une pluie est suffisant pour garantir le niveau d'efficacité de cette préparation.

Pour lutter contre les adventices levant précocement, tels les géraniums ou les capselles, il est possible d'appliquer GF-3447 à la dose de 0,25 l/ha dès le stade « 2 feuilles » du colza. Cette application à dose réduite ne peut se faire si moins de 90 % de la culture n'a pas atteint le stade requis. Cette application précoce ne permet pas de contrôler les adventices non encore levées lors de l'application. Dans cette situation de nouvelles levées d'adventices, une deuxième application à la dose de 0,25 l/ha est possible avec un délai minimal de 2 semaines.

Pour des raisons de phytotoxicité ne pas appliquer GF-3447 en même temps qu'un régulateur de croissance.

MOZZAR n'ayant aucune efficacité sur graminées et une très faible efficacité sur les véroniques et pensée, sera inclus dans un programme de désherbage.

Ne pas appliquer GF-3447 sur un colza en mauvais état végétatif.

Des symptômes de phytotoxicité peuvent être observés. Ce sont principalement des déformations de feuilles apparaissant dans les semaines suivant l'application. Ces symptômes n'ont aucune incidence sur le rendement et la qualité de récolte.

RECOMMANDATIONS PARTICULIÈRES

- Appliquer uniquement à l'aide d'un pulvérisateur à rampe. Utiliser une pression de pulvérisation et une hauteur de rampe adaptées au type de buses et à la végétation traitée. Intervenir sur des cultures en bon état végétatif.
- Traiter de préférence par temps calme, sans vent, et par une température ne dépassant pas 25 °C à l'ombre.
Eviter toute dérive d'embruns de pulvérisation sur les cultures voisines sensibles.
Ne pas appliquer GF-3447 à moins de 5 mètres d'une luzerne ou d'une féverole d'hiver levées.
Ne pas appliquer GF-3447 à moins d'un mètre d'une luzerne, d'un lin d'hiver ou d'une féverole d'hiver semés et pas encore levés.
- Ne pas utiliser GF-3447 pour désherber un colza sous-ensemencé avec une légumineuse.
- En cas de retournement d'un colza traitée avec GF-3447, il est possible d'implanter sans labour, dans un délai de 2 mois après traitement, une céréale de printemps, des graminées fourragères, un colza ou une moutarde de printemps, une culture de maïs ou de chanvre et dans un délai de 6 mois après traitement, une culture de tournesol ou de betterave. Il n'est pas possible d'implanter une culture de légumineuses et de soja. Pour les autres cultures nous contacter.
- Toute culture établie dans le cadre d'une rotation normale peut être mise en place sans restrictions particulières après la récolte du colza traité avec GF-3447.
- Utiliser la bouillie immédiatement après sa préparation.
- Nettoyer et rincer très soigneusement le pulvérisateur aussitôt après la fin des traitements, surtout si celui-ci doit être utilisé par la suite sur une culture et pour cela, respecter la procédure suivante :
 1. *Vidanger complètement l'appareil. Rincer soigneusement à l'eau les parois internes de la cuve, en veillant à enlever tout dépôt visible, ainsi que tous les éléments externes du pulvérisateur ayant été au contact de la bouillie. Remplir ainsi l'appareil jusqu'au 1/10ème de sa capacité. Agiter, pulvériser les eaux de rinçage. Vidanger à nouveau complètement l'appareil.*
 2. *Remplir d'eau le pulvérisateur à la moitié de sa capacité ⁽⁴⁾. Ajouter, pour augmenter la solubilité des matières actives, un nettoyant spécialisé alcalin à la concentration prescrite par le fabricant (produits recommandés : All Clear Extra ⁽⁵⁾, Vegenet ⁽⁶⁾ ou Tecnet GD ⁽⁷⁾ ou de l'ammoniac ménager (à raison de 0,3 litre pour 100 litres d'eau). Terminer le remplissage de la cuve et agiter 15 minutes. Nettoyer séparément les buses, les filtres avec la solution précédente puis les remettre en place. Pulvériser les eaux de rinçage puis vidanger complètement l'appareil.*
 3. *Rincer à l'eau une dernière fois jusqu'à remplissage de la cuve jusqu'au 1/10ème de sa capacité. Pulvériser les eaux de rinçage puis vidanger complètement.*
Éviter de pulvériser les eaux de rinçage en 1. 2. 3. sur ou à proximité de cultures sensibles, celles-ci peuvent être pulvérisées sur une céréale.

⁽⁴⁾ À ce stade, si la cuve est équipée d'un dispositif particulier de nettoyage, faire fonctionner ce dispositif dans les conditions indiquées par le fabricant et en utilisant les produits nettoyants mentionnés.

⁽⁵⁾ Marque déposée DuPont.

⁽⁶⁾ Marque déposée Samabiol.

⁽⁷⁾ Marque déposée Agridyne.

Gestion de la résistance

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

PROTECTION DES OPÉRATEURS

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'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.

Appendix 3 Letter of Access

Not applicable.