

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: CHA 1526

Product name: NEXIDE

**Chemical active substance:
gamma-cyhalothrin, 60 g/L**

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE
(Authorisation renewal)**

Applicant: CHEMINOVA A/S

Date: 08/01/2021

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling.....	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	7
2.5	Risk management.....	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	7
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
3	Background of authorisation decision and risk management	18
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	18
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	18
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	18
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	19
3.4.1	Acute toxicity.....	19
3.4.2	Operator exposure	20
3.4.3	Worker exposure	20
3.4.4	Bystander and resident exposure	21
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	21
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	22
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	22
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	23
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	23
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	24
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	24
5.1.2	Post-authorisation data requirements	24

Appendix 1	Copy of the product authorisation	25
Appendix 2	Copy of the product label	34
Appendix 3	Lists of data considered for national authorisation	Erreur ! Signet non défini.

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company CHEMINOVA A/S has requested renewal of marketing authorisation in France for the product NEXIDE (marketing authorisation n° 2110145; formulation code: CHA 1526), containing 60 g/L gamma-cyhalothrin¹, as an insecticide for professional uses.

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

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

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of CHEMINOVA A/S's application submitted on 01/10/2015 to market NEXIDE (CHA 1526) in France (product uses described under point 2.6). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the re-registration of authorisation of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone after the approval of the active substance gamma-cyhalothrin.

The present application (2015-5721, 2014-1573 & 2012-1995) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009², the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")³. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of NEXIDE (CHA 1526) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of gamma-cyhalothrin. It also includes assessment of data and information related to NEXIDE (CHA 1526) where those data have not been considered in the EU peer review process.

This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail. The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011⁴, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

¹ Commission Implementing Regulation (EU) No 1334/2014 of 16 December 2014 approving the active substance gamma-cyhalothrin, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 and allowing Member States to extend provisional authorisations granted for that active substance.

² REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

³ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). [Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5](#)

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

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of NEXIDE (CHA 1526).

In addition, an application (2012-1995) has been considered for a special dispensation from the mandatory ban of application of an insecticide during the flowering period or in presence of honeydew according to the French Order of 28 novembre 2003⁵.

1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is the owner of data which support the approval of the active substance.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: *“The study reports submitted are required for classification and labelling purposes and also to address Annex III formulation data requirements”*.

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of NEXIDE (CHA 1526), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	CHA 1526.
Product name in MS	NEXIDE.
Authorisation number	2110145.
Kind of use	Professional use.
Low risk product (article 47)	No.
Function	Insecticide.
Applicant	CHEMINOVA A/S.
Active substance(s) (incl. content)	gamma-cyhalothrin, 60 g/L.
Formulation type	Caspule suspension [CS].
Packaging	« N/A : no marketing authorisation granted
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-

⁵ Arrêté du 28 novembre 2003 relatif aux conditions d'utilisation des insecticides et acaricides à usage agricole en vue de protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs.

Mandatory tank mixtures	None.
Recommended tank mixtures	None.

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for NEXIDE (CHA 1526) resulted in the decision **to refuse authorisation. As the content of diphenylmethane diisocyanate and diaminodiphenylmethane in the product has not been determined, a risk of harmful effects to human health cannot be excluded. The available data do not allow a risk of harmful effects to be excluded for the consumer.**


2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

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

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

Hazard class(es), categories:	Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1. Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1.
Hazard pictograms:	 GHS09
Signal word:	Warning.
Hazard statement(s):	H400: Very toxic to aquatic life. H410: Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i>
Additional labelling phrases:	To avoid risks to man and the environment, comply with the instructions for use [EUH401].
	The preparation NEXIDE (CHA 1526) contains gamma-cyhalothrin, it may cause paresthesia. According to the "Arrêté du 9 novembre 2004", it should be mentioned on the label to avoid contact with skin.

Since no information on the content of free isocyanate (MDI) and its amine (MDA) is available, the classification cannot be established.

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

2.4.2 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

N/A : marketing authorisation withdrawn

2.4.3 Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)

None.

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017⁶ provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres for products applied through spraying or dusting;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

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

Finally, the French Order of 26 March 2014⁷ provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁸ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.6) 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

N/A : marketing authorisation withdrawn

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):

⁶ 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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019 : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

⁷ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>

⁸ SANCO document “guidance document: Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

CHA 1526 / NEXIDE
Part A - National Assessment
FRANCE

None.

CHA 1526 / NEXIDE
Part A - National Assessment
FRANCE

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.
When the conclusion is “not acceptable”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

GAP rev. 1, date: 2021-01-08

PPP (product name/code): NEXIDE/CHA 1526
Active substance 1: gamma-cyhalothrin
Safener: Not relevant
Synergist: Not relevant
Applicant: Cheminova A/S
Zone(s): southern ^(d)
Verified by MS: Yes

Formulation type: CS ^(a, b)
Conc. of a.s. 1: 60 g/L ^(c)
Conc. of safener: Not relevant ^(c)
Conc. of synergist: Not relevant ^(c)
Professional use: ☒
Non-professional use: ☐

Field of use: Insecticide

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: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (^(f))
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/max		
Zonal uses (field uses)													

CHA 1526 / NEXIDE
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop 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/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
1	FR	Winter wheat (TRZAW)	F	Aphids: (<i>Sitobion avenae</i> , <i>Metopolophium dirhodum</i> , <i>Rhopalosiphum padi</i>)	Overall spray	BBCH 12-75 (autumn, spring)	3	14	a) 0.021 b) 0.063	a) 1.26b) 3.78	150- 400	28	Not acceptable (no information available on the content of free isocyanate (MDI) and its amine (MDA), risk of human health, risk for consumer , exceeding MRL, risk for mammals). Note: FL/nEX.
2	FR	Winter barley (HORVW)	F	Aphids: (<i>S. avenae</i> , <i>M. dirhodum</i> , <i>R. padi</i>)	Overall spray	BBCH 12-75 (autumn, spring)	3	14	a) 0.021 b) 0.063	a) 1.26 b) 3.78	150- 400	28	Not acceptable (no information available on the content of free isocyanate (MDI) and its amine (MDA), risk of human health, risk for consumer , exceeding MRL, risk for mammals). Note: FL/nEX.

CHA 1526 / NEXIDE
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop 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/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
3	FR	Spring wheat (TRZAS)	F	Aphids: (<i>S. avenae</i> , <i>M. dirhodum</i> , <i>R. padi</i>)	Overall spray	BBCH 12-75 (autumn, spring)	3	14	a) 0.021 b) 0.063	a) 1.26 b) 3.78	150- 400	28	Not acceptable (no information available on the content of free isocyanate (MDI) and its amine (MDA), risk of human health, risk for consumer , exceeding MRL, risk for mammals). Note: FL/nEX.
4	FR	Spring barley (HORVS)	F	Aphids: (<i>S. avenae</i> , <i>M. dirhodum</i> , <i>R. padi</i>)	Overall spray	BBCH 12-75 (autumn, spring)	3	14	a) 0.021 b) 0.063	a) 1.26 b) 3.78	150- 400	28	Not acceptable (no information available on the content of free isocyanate (MDI) and its amine (MDA), risk of human health, risk for consumer , exceeding MRL, risk for mammals). Note: FL/nEX.

CHA 1526 / NEXIDE
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop 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/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
5	FR	Oats (AVESS)	F	Aphids: (<i>S. avenae</i> , <i>M. dirhodum</i> , <i>R. padi</i>)	Overall spray	BBCH 12-75 (autumn, spring)	3	14	a) 0.021 b) 0.063	a) 1.26 b) 3.78	150- 400	28	Not acceptable (no information available on the content of free isocyanate (MDI) and its amine (MDA), risk of human health, risk for consumer , exceeding MRL, risk for mammals). Note: FL/nEX.
6	FR	Rye (SECCE)	F	Aphids: (<i>S. avenae</i> , <i>M. dirhodum</i> , <i>R. padi</i>)	Overall spray	BBCH 12-75 (autumn, spring)	3	14	a) 0.021 b) 0.063	a) 1.26 b) 3.78	150- 400	28	Not acceptable (no information available on the content of free isocyanate (MDI) and its amine (MDA), risk of human health, risk for consumer , exceeding MRL, risk for mammals). Note: FL/nEX.

CHA 1526 / NEXIDE
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop 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/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
7	FR	Triticale (TTLSS)	F	Aphids: (<i>S. avenae</i> , <i>M. dirhodum</i> , <i>R. padi</i>)	Overall spray	BBCH 12-75 (autumn, spring)	3	14	a) 0.021 b) 0.063	a) 1.26 b) 3.78	150- 400	28	Not acceptable (no information available on the content of free isocyanate (MDI) and its amine (MDA), risk of human health, risk for consumer , exceeding MRL, risk for mammals). Note: FL/nEX.
7.b	FR	Buckwheat (FAGES)	F	<u>Aphids</u>	Overall spray	BBCH 12-75 (autumn, spring)	3	14	a) 0.021 b) 0.063	a) 1.26 b) 3.78	150- 400	28	Not acceptable (no information available on the content of free isocyanate (MDI) and its amine (MDA), risk of human health, risk for consumer , exceeding MRL, risk for mammals). Note: FL/nEX.

CHA 1526 / NEXIDE
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop 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/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
8	FR	Oilseed brassicas (BRSNN)	F	Plant-eating beetles: <i>Meligethes aeneus</i> , <i>M. vir- idescens</i> , <i>Ceutorhynchus napi</i> , <i>C. quadridens</i> , <i>C. assimilis</i> , <i>C. piciparsis</i> , <i>Psylliodes chrysocephala</i> , <i>Phyllotreta</i> spp.	Overall spray	BBCH 10-79 (autumn, spring)	3	14	a) 0.017 b) 0.050	a) 1.02 b) 3	150- 400	28)) Not acceptable (no information available on the content of free isocyanate (MDI) and its amine (MDA), risk of human health, risk for consumer , exceeding MRL (oilseed rape, borage, sesame, hemp seeds), risk for mammals for spring application only). Note: FL
9	FR	Potato (SOLTU)	F	Plant-eating beetles: <i>Leptinotarsa decemlineata</i>	Overall spray	BBCH 11-89 (spring)	1	-	a) 0.075 b) 0.075	a) 4.5 b) 4.5	150- 400	7	Not acceptable (no information available on the content of free isocyanate (MDI) and its amine (MDA), risk of human health, risk for consumer , risk for mammals). Note: FL.

CHA 1526 / NEXIDE
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop 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/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
10	FR	Sugar beet (BEAVP)	F	Flies: <i>Pegomya betae</i>	Overall spray	BBCH 12-49 (spring)	3	14	a) 0.021 b) 0.063	a) 1.26 b) 3.78	150- 400	10	Not acceptable (no information available on the content of free isocyanate (MDI) and its amine (MDA), risk of human health, risk for consumer , risk for mammals). Note: NR.
11	FR	Peas ⁹ (dry) (PIBSS)	F	Plant-eating caterpillars: <i>Cydia nigricana</i> , <i>Autographa gamma</i> , Plant-eating beetles: <i>Sitona lineatus</i> , <i>Bruchus rufimanus</i> , Thrips: <i>Thrips angusticeps</i> , <i>Frankliniella robusta</i> , Flies: <i>Contarinia pisi</i>	Overall spray	BBCH 12-89 (spring)	3	14	a) 0.021 b) 0.063	a) 1.26 b) 3.78	150- 400	21	Not acceptable (no information available on the content of free isocyanate (MDI) and its amine (MDA), risk of human health, risk for consumer , MRL, risk for mammals and aquatic organisms). Note: FL.

⁹ “peas” is used here as a term to encompass all protein crops, that is, peas, field beans and lupins.

CHA 1526 / NEXIDE
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop 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/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/max		
12	FR	Grape (VITSS)	F	Cicadellidae: <i>Empoasca vitis</i> , <i>Scaph- oideus titanus</i> , <i>Stictocephala bisonia</i> , <i>Metcalfa pruinosa</i>	Overall spray	BBCH 73-85 (spring)	1	-	a) 0.1 b) 0.1	a) 6 b) 6	150- 400	21	Not acceptable (risk for worker, no information available on the content of free isocyanate (MDI) and its amine (MDA), risk of human health, risk for consumer , risk for mammals). Note: nEx.

Notes (column 14): Conditions of use according to the French Order of 28 novembre 2003

EX: use during the period of exudate production, when bees are not present.

FL: use during the period of flowering, when bees are not present

FL/EX: use during the period of exudate production and during the period of flowering, when bees are not present.

nEX: product not to be applied during the period of exudate production.

NR: the applicant did not request use during the period of exudate production and during the period of flowering.

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.

CHA 1526 / NEXIDE
Part A - National Assessment
FRANCE

Remarks columns:	1	Numeration necessary to allow references	7	Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4	F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
		Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	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)

NEXIDE (CHA 1526) is a capsule suspension formulation. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is an off-white opaque water-based formulation, with paint-like odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product has a flash point > 93 °C. It has a self-ignition temperature of > 400 °C. In aqueous solution (1 %), it has a pH value of 5.95 at ambient temperature. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after four freeze/thaw cycles and 14 days at 54 °C, neither the active substance content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in HDPE/PA and PET packaging. Since the product is a water-based formulation, extrapolation to f-HDPE and HDPE/EVOH is acceptable. Its technical characteristics are acceptable for a CS formulation. The product should be shaken before use. The packaging should be rinsed twice before disposal.

However, **since no information on the potential content of free isocyanate** (diphenyl methane diisocyanate [MDI], used for the formation of the capsules) **and its amine**, (di-amino diphenyl methane [MDA], formed by the reaction of MDI with water in the formulation) **is available, the assessment cannot be finalised.**

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- the efficacy level of NEXIDE (CHA 1526) is considered satisfactory for all the requested uses.
- the phytotoxicity level of NEXIDE (CHA 1526) is considered negligible for all the requested uses.
- the risks of negative impact on yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding and adjacent crops are considered negligible.
- **there is a risk of resistance developing or appearing to gamma-cyhalothrin** for *Leptinotarsa decemlineata* (Colorado potato beetle of potato), *Empoasca vitis* (vine leafhopper on grape), *Psylliodes chrysocephala* (cabbage stem flea beetle on oilseed rape), *Ceutorhynchus napi* (rape stem weevil on oilseed rape), *C. picitarsis* (winter stem weevil) and *C. assimilis* (cabbage seed weevil). This requires monitoring.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

Analytical methodology for the determination of the active substance in the formulation is available and validated. As the active substance gamma-cyhalothrin does not contain relevant impurity, no analytical method is required.

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report and in this dossier and validated for the determination of residues of gamma-cyhalothrin residues in plants (high-water-content, dry, fatty, acidic), foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

An analytical method is available in this dossier and validated for the determination of residues of gamma-

cyhalothrin in tissues and body fluids.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Endpoints used in risk assessment			
Active Substance: GAMMA-CYHALOTHRIN			
ADI	0.0012 mg/kg bw/d		EU agreed endpoint
ARfD	0.0025 mg/kg bw		EU agreed endpoint
AOEL	0.0003 mg/kg bw/d		EU agreed endpoint
Dermal absorption	Based on <i>in vitro</i> rat and human studies and an <i>in vivo</i> rat study performed on the formulation (using a triple pack approach) :		
		Concentrate (tested) 60 g/L	Spray dilution (tested) 0.0074 g/L
	<i>In vivo</i> (rat) %	5.2	14.49
	<i>In vitro</i> (rat) %	21.9	48.6
	<i>In vitro</i> (human) %	0.69	32
		Concentrate (used in formulation) 60 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.0074 g/L
	Dermal absorption endpoints %	0.2	10

3.4.1 Acute toxicity

NEXIDE (CHA 1526), containing 60 g/L gamma-cyhalothrin, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye but is a skin sensitiser.

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

Hazard class(es), categories:	Since no information on the content of free isocyanate (MDI) and its amine (MDA) is available, the classification cannot be established.
Hazard pictograms:	
Signal word:	
Hazard statement(s):	
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>
Additional labelling phrases:	

Re-entry period: **Since no information on the content of free isocyanate (MDI) and its amine (MDA) is available, the classification cannot be established. Therefore, re-entry period cannot be determined.**

The preparation NEXIDE (CHA 1526) contains gamma-cyhalothrine, it may cause paresthesia. According to the “*arrêté du 9 novembre 2004¹⁰*”, it should be mentioned on the label to avoid contact with skin.”

Further labelling statements under Regulation (EC) No 1272/2008:

-	-
---	---

3.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G ¹¹	Equipment	Application rate L product/ha (g a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Low level target*	F	Tractor-mounted boom spray application	0.075 L/ha (4.5 g/ha)	150-400	German BBA model
Vines	F	Air-assisted spray application	0.1 L/ha (6 g/ha)		

* Covers cereals, oilseed rape, potato, sugar beet, peas, maize

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL <i>gamma-cyhalothrin</i>
Low level target*	Tractor-mounted boom spray application	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	12
Grape vines	Air-assisted spray application	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	55

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using NEXIDE (CHA 1526) 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 activities (low level crops) or

¹⁰ The legal basis of this is « Arrêté du 9 novembre 2004 modifiant l'arrêté du 20 avril 1994 relatif à la déclaration, la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances. ». <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2004/11/9/SOCT0412154A/jo>

¹¹ Open field or glasshouse

hand-harvesting activities (grapes). Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be 75 % of the AOEL of gamma-cyhalothrin for workers (inspection tasks) without PPE for low-crop uses. Exposure is estimated to be 120 % of the AOEL of gamma-cyhalothrin with PPE for harvesting activities in vineyards. Exposure is estimated to be 15 % of the AOEL of gamma-cyhalothrin with PPE for inspection activities in maize fields.

It may be concluded that without taking into account a re-entry period, there is no unacceptable risk anticipated for workers not wearing PPE for low-crop uses and for workers wearing PPE in maize fields.

There is an unacceptable risk anticipated for workers wearing PPE for hand-harvesting grapes, when re-entering crops (vineyards) treated with NEXIDE (CHA 1526).

3.4.4 Bystander and resident exposure

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be 13 % of the AOEL of gamma-cyhalothrin. It may be concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to NEXIDE (CHA 1526).

Residential exposure to the worst-case use (on grape) was assessed according to the approach of Martin *et al* (2008). Exposure is estimated to be 1.95 % and 3.2 % of the AOEL of gamma-cyhalothrin for adults and children, respectively. It may be concluded that there is no unacceptable risk for the resident exposed to NEXIDE (CHA 1526).

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

The data available are not considered sufficient for risk assessment. Indeed, pending the peer review consultation regarding the genotoxic profil of metabolites 3-phenoxybenzoic acid (PBA) and 3-(4'-hydroxyphenoxy)benzoic acid (PBA(OH)), no assessment can be conducted for these metabolites. Consequently, in the framework of the renewal submission, risk assessment has only been performed in regard to parent gamma-cyhalothrin, and is therefore considered provisional.

Furthermore, residue data are insufficient to allow evaluation of MRL compliance and thus to support the intended uses on borage, sesame, hemp seeds and buckwheat. Additionally, insufficient residue data are available to conclude on MRL compliance for the following uses: wheat, triticale, barley, oat and rape seed (oilseed rape).

Gamma-cyhalothrin is a resolved isomer of lambda-cyhalothrin, which can only be separated analytically using chiral analysis; the currently extant MRLs for lambda-cyhalothrin are therefore considered applicable to gamma-cyhalothrin since it would not be possible to determine using current methodology. No exceedence of the current MRL for lambda-cyhalothrin as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is expected for the intended uses on sugar beet, rye, dry peas, potatoes and grapes.

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

As far as consumer health protection is concerned, France as zRMS considers that **based on the available data it is not possible to conclude on the possible continued authorisation of the intended uses,**

pending peer review consultation regarding the genotoxic profile of metabolites PBA and PBA(OH).

Furthermore France as zRMS disagrees with the intended uses on borage, sesame, hemp seeds and buckwheat and considers that insufficient residue data are available to conclude for the intended uses on wheat, barley and rape seed.

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

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

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

The PEC values of gamma-cyhalothrin 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_{sw} values derived for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment and mitigation measures are proposed.

For peas¹², the PEC_{sw} calculations provided are not deemed sufficient to cover this use.

PEC_{gw} values for gamma-cyhalothrin and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) no 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

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

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

Based on the guidance documents, the risks for birds, aquatic organisms, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the other intended uses, except for the risk to aquatic organisms associated with the use on peas¹³.

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance and its metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

¹² “peas” is used here as a term to encompass all protein crops, that is, peas, field beans and lupins.

¹³ “peas” is used here as a term to encompass all protein crops, that is, peas, field beans and lupins.

According to the results of the refined acute and long-term risk assessment for gamma-cyhalothrin, the TER_A and TER_{LT} are above the trigger of 10 and 5, respectively, showing no unacceptable potential acute risk for mammals for all uses. An acceptable long term risk for mammals has only been identified for autumn applications on oilseed rape.

For the other uses and the spring applications on oilseed rape, the refined TER values remained below the trigger value of 5, since the proposed DT_{50} on leaves were not accepted. In addition, the refined NOAEL value proposed by the applicant is not sufficiently justified and could not be accepted. **Thus the risk assessment for mammals could not be finalised.**

The risks to aquatic organisms from exposure to the parent compound gamma-cyhalothrin are acceptable for field crops (winter/spring cereals, oilseed rape, potato, sugar beet, maize) with the provision of the following risk mitigation measures: 50 m no-spray buffer zone.

The risks to aquatic organisms from exposure to the parent compound gamma-cyhalothrin are acceptable for grapevines, with the provision of the following risk mitigation measures: 50 m no-spray buffer zone.

For peas, the scenarios provided for PEC_{sw} calculation were not sufficient to cover this use (See Part B Section 8). **Thus it is not possible to finalise the risk assessment for aquatic organisms for the use on peas.**

The risks to bees from acute oral and contact exposure to NEXIDE (CHA 1526) were not acceptable at Tier I and required further refinement. Several semi-field and field studies were used to demonstrate acceptable risks to honeybees at the proposed maximum application rate of 6.0 g a.s./ha. No risk mitigation measures are considered necessary.

The in-field values indicate that NEXIDE (CHA 1526) poses acceptable risk to in-field non-target arthropods following application according to the proposed use patterns, after the use of a higher tier risk assessment. Acceptable off-field risk is demonstrated through the use of a grassland field study and the implementation of a 5-metre unsprayed buffer zone without drift-reduction nozzles for uses on cereals, oilseed rape, potato, sugar beet, maize and peas. For use on grapes, implementation of a 20-metre unsprayed buffer zone is required.

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 substance gamma-cyhalothrin is not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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

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

5.1.1 Post-authorisation monitoring

N/A : marketing authorisation withdrawn

5.1.2 Post-authorisation data requirements

N/A : marketing authorisation withdrawn

Appendix 1 Copy of the product authorisation



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

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

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

*Vu la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, la demande d'attribution de la mention « abeilles » et les données fournies en réponse aux demandes de post-autorisation du produit phytopharmaceutique **NEXIDE***

de la société CHEMINOVA A/S

enregistrées sous les n°2015-5721, 2014-1573 et 2012-1995

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 15 mai 2020,

Vu le courrier de l'Anses du 04 décembre 2020 d'intention de retrait de l'autorisation de mise sur le marché du produit NEXIDE,

Considérant que les teneurs potentielles du produit en diisocyanate de diphenylméthane et en diaminodiphenylméthane n'ont pas été déterminées,

Considérant en conséquence qu'un risque d'effet nocif pour la santé humaine ne peut être exclu,

Considérant également, qu'un risque d'effet nocif pour le consommateur ne peut être exclu,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est retirée** en France dans les conditions précisées dans la présente décision.



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	NEXIDE ARCHER
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	CHEMINOVA A/S P.O. Box 9 DK - 7620 LEMVIG DANEMARK
Formulation	Suspension de capsules (CS)
Contenant	60 g/L - gamma-cyhalothrine
Numéro d'intrant	2090062
Numéro d'AMM	2110145
Fonction	Insecticide
Gamme d'usage	Professionnel

A Maisons-Alfort, le **08 JAN. 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)



ANNEXE I : Conditions de mise sur le marché demandées

Liste des usages retirés					
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
15053101 Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Mouches	63 mL/ha	3/an	10	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
Motivation du retrait : L'usage est retiré car la teneur du produit en diisocyanate de diphenylméthane et en diaminodiphenylméthane n'ayant pas été déterminé, un risque d'effet nocif pour la santé humaine ne peut être exclu. L'usage est également retiré au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour le consommateur, ainsi qu'un risque d'effet inacceptable pour les mammifères.					
16173104 Betterave potagère*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	75 mL/ha	3/an	28	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
Motivation du retrait : L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit phytopharmaceutique.					

Liste des usages retirés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
16173103 Betterave potagère*Trt Part.Aer.*Mouches	63 mL/ha	3/an	28	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
Motivation du retrait : L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit phytopharmaceutique.					
15103109 Céréales à paille*Trt Part.Aer.*Pucerons	63 mL/ha	3/an	28	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
Motivation du retrait : L'usage est retiré car la teneur du produit en diisocyanate de diphenylméthane et en diaminodiphenylméthane n'ayant pas été déterminé, un risque d'effet nocif pour la santé humaine ne peut être exclu. L'usage est également retiré au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour le consommateur, ainsi qu'un risque d'effet inacceptable pour les mammifères. L'usage est également retiré sur sarrasin en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus et sur avoine, blé, orge et seigle au motif que le respect des limites maximales de résidus n'a pas pu être vérifié en raison d'un manque de données résidus. L'usage est également retiré à la dose de 75 mL/ha contre les pucerons du feuillage pour les mêmes raisons.					

Liste des usages retirés					
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
15203103 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages	50 mL/ha	3/an	28	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : L'usage est retiré car la teneur du produit en diisocyanate de diphenylméthane et en diaminodiphenylméthane n'ayant pas été déterminé, un risque d'effet nocif pour la santé humaine ne peut être exclu. L'usage est également retiré au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour le consommateur, ainsi qu'un risque d'effet inacceptable pour les mammifères en application de printemps. L'usage est également retiré sur bourrache, sésame, chanvre en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus et sur colza au motif que le respect des limites maximales de résidus n'a pas pu être vérifié en raison d'un manque de données. L'usage est également retiré à la dose de 75 mL/ha contre le charançon des tiges pour les mêmes raisons.				
16853118 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	63 mL/ha	3/an	21	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : L'usage est retiré car la teneur du produit en diisocyanate de diphenylméthane et en diaminodiphenylméthane n'ayant pas été déterminé, un risque d'effet nocif pour la santé humaine ne peut être exclu. L'usage est également retiré au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour le consommateur, ainsi qu'un risque d'effet inacceptable pour les mammifères et les organismes aquatiques.				

Liste des usages retirés					
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
16853112 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages	63 mL/ha	3/an	21	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
Motivation du retrait : L'usage est retiré car la teneur du produit en diisocyanate de diphenylméthane et en diaminodiphenylméthane n'ayant pas été déterminé, un risque d'effet nocif pour la santé humaine ne peut être exclu. L'usage est également retiré au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour le consommateur, ainsi qu'un risque d'effet inacceptable pour les mammifères et les organismes aquatiques.					
16853124 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Mouches	75 mL/ha	3/an	21	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
Motivation du retrait : L'usage est retiré car la teneur du produit en diisocyanate de diphenylméthane et en diaminodiphenylméthane n'ayant pas été déterminé, un risque d'effet nocif pour la santé humaine ne peut être exclu. L'usage est également retiré au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour le consommateur, ainsi qu'un risque d'effet inacceptable pour les mammifères et les organismes aquatiques.					

Liste des usages retirés					
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
16853114 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Thrips	63 mL/ha	3/an	21	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
Motivation du retrait : L'usage est retiré car la teneur du produit en diisocyanate de diphenylméthane et en diaminodiphenylméthane n'ayant pas été déterminé, un risque d'effet nocif pour la santé humaine ne peut être exclu. L'usage est également retiré au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour le consommateur, ainsi qu'un risque d'effet inacceptable pour les mammifères et les organismes aquatiques.					
15553103 Mais*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	150 mL/ha	3/an	40	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
Motivation du retrait : L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit phytopharmaceutique.					
15553101 Mais*Trt Part.Aer.*Pyrale(s)	167 mL/ha	3/an	40	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
Motivation du retrait : L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit phytopharmaceutique.					

Liste des usages retirés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
16853108 Pois*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages	63 mL/ha	3/an	21	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
Motivation du retrait : L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit phytopharmaceutique.					
15653101 Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages	75 mL/ha	1/an	7	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
Motivation du retrait : L'usage est retiré car la teneur du produit en diisocyanate de diphenylméthane et en diaminodiphenylméthane n'ayant pas été déterminé, un risque d'effet nocif pour la santé humaine ne peut être exclu. L'usage est également retiré au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour le consommateur, ainsi qu'un risque d'effet inacceptable pour les mammifères.					
00612008 Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Ravageurs des inflorescences	63 mL/ha	1/an	-	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
Motivation du retrait : L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit phytopharmaceutique.					

Liste des usages retirés					
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
00612007 Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Ravageurs du feuillage	63 mL/ha	1/an	-	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit phytopharmaceutique.				
00606018 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages	50 mL/ha	2/an	-	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit phytopharmaceutique.				
12703119 Vigne*Trt Part.Aer.*Cicadelles	100 mL/ha	1/an	21	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : L'usage est retiré car la teneur du produit en diisocyanate de diphenylméthane et en diaminodiphenylméthane n'ayant pas été déterminé, un risque d'effet nocif pour la santé humaine ne peut être exclu. L'usage est également retiré au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour le consommateur, ainsi qu'un risque d'effet inacceptable pour les mammifères. L'usage est également retiré en raison d'un risque d'effet nocif pour les travailleurs.				

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.

NEXIDE

Insecticide multicultures

Suspension de capsules (CS)
60 g/l Gamma-cyhalothrine

AMM N° 2110145

 <p>ATTENTION</p>	<p>NEXIDE- Insecticide - AMM N° 2110145 Suspension de capsules (CS) - 60 g/l Gamma-cyhalothrine</p> <p>A USAGE STRICTEMENT PROFESSIONNEL</p> <p>H317 Peut provoquer une allergie cutanée. H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. EUH401 Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.</p> <p>P261 Éviter de respirer les brouillards. P280 Porter des gants de protection. P314 Consulter un médecin en cas de malaise. P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. P362+P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. P501 Éliminer le contenu / récipient conformément à la réglementation locale.</p>
<p>Conditions d'emploi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le port de gants et de vêtements de protection pendant les phases de mélange / chargement est recommandé. - Pour protéger le travailleur s'il doit intervenir sur une parcelle traitée, porter une combinaison de travail tissée en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant et des gants. <p>Pour plus d'informations sur l'équipement de protection individuel, se référer au paragraphe <i>Protection de l'opérateur</i>.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 48 heures. 	
<p>SP1: 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.</p> <p>SPo1: Après contact avec la peau, éliminer d'abord le produit avec un chiffon sec, puis laver la peau abondamment à l'eau.</p> <p>SPe3: Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter :</p> <ul style="list-style-type: none"> - une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur graines protéagineuses, pomme de terre, céréales, betterave, crucifères oléagineuses et maïs. - une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur vigne. <p>SPe3: Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 m par rapport aux points d'eau</p> <p>Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes. Enlever les adventices avant leur floraison.</p> <p>SPe8: Dangereux pour les abeilles.</p> <p>SPe8: Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs ne pas appliquer durant la floraison. Ne pas utiliser en présence d'abeilles.</p> <p>SPe8: Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en période de production d'exsudat.</p>	
<p><i>Distribution</i> : CHEMINOVA Agro France 19, Bd Eugène Deruelle – 69003 LYON Tél. 04 37 23 65 70 – Fax . 04 78 71 08 46 www.cheminova.fr – cheminova@cheminova.fr</p>	<p>Fiche de données de sécurité disponible sur www.quickfds.com ou sur simple appel au 04 37 23 65 70</p> <p>En cas d'urgence, appeler le 15 ou le centre antipoison puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).</p> <p><i>Détenteur de l'homologation et marque déposée</i> ®: Cheminova A/S</p>

PRESERVER DU GEL ET DE LA CHALEUR
N°de lot
X LITRES
GENCOD
pictogramme ADIVALOR
logo CHEMINOVA

Mode d'action

NEXIDE® est efficace sur un grand nombre de ravageurs et de cultures avec un très bon effet de choc et une persistance intéressante dans le temps.

La gamma-cyhalothrine est un neurotoxique qui agit par contact et par ingestion. Elle agit sur le système nerveux des insectes ravageurs avec une action sur la transmission axonale – ouverture du canal sodium (groupe IRAC 3A).

Doses et usages homologués

Usages en traitement des parties aériennes

Culture	Ravageurs	Dose d'emploi (en l/ha)	Nombre max. d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (en jours)	Zone Non Traitée*
Betteraves industrielles et fourragères	Mouches	0.0625 – 0.075	1	BBCH 12-49	10	50 m
Céréales à paille (avoine, blé, triticale, épeautre, orge, seigle)	Pucerons	0.0625 – 0.075	1	BBCH 12-75	28	50 m
Crucifères oléagineuses	Coléoptères phytophages	0.05 – 0.075	1	BBCH 10-79	28	50 m
Graines protéagineuses	Coléoptères phytophages	0,0625	1	BBCH 12-89	14	50 m
	Chenilles phytophages					
	Thrips					
	Mouches					
Pomme de terre	Coléoptères phytophages	0.05 – 0.075	1	BBCH 11-89	7	50 m
Vigne	Cicadelles	0.075 – 0.100	1	BBCH 73-85	21	50 m

* Zone Non traitée (ZNT) par rapports aux points d'eau

Les limites maximales de résidus sont consultables à l'adresse suivante :

http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm

Conditions d'utilisation

Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs :

- ne pas utiliser en présence d'abeilles
- ne pas appliquer durant la floraison
- ne pas utiliser en période de production d'exsudat

NEXIDE® est sans impact sur la fermentation, la composition des moûts et des vins ou les qualités organoleptiques des vins et eau-de-vie.

Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau

Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter :

- une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur graines protéagineuses, pomme de terre, céréales, betterave, crucifères oléagineuses et maïs.
- une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur vigne.

Préparation de la bouillie

NEXIDE® est une formulation suspension de capsules (CS) dont la dilution dans l'eau est particulièrement aisée.

Cependant, comme tout insecticide de contact, privilégier un volume d'eau suffisant (150 à 300 l/ha)

- Remplir aux ¾ d'eau la cuve du pulvérisateur.
- Mettre en route l'agitation et verser dans la cuve la dose de produit nécessaire.
- Terminer le remplissage de la cuve et maintenir l'agitation jusqu'à la fin de l'application.

Ne pas traiter par forte chaleur pour éviter une baisse d'efficacité.

Protection de l'opérateur

Comme avec d'autres pyréthrinoides, le contact du produit peut entraîner une sensation de picotements ou de démangeaisons. Ces symptômes ne présentent pas de gravité et disparaissent naturellement peu de temps après l'exposition. Afin d'éviter ou de réduire ce phénomène, suivre les recommandations suivantes :

Pour protéger l'opérateur, porter :

Partie du corps à protéger	EPI opérateur					
	mélange/ chargement	Nettoyage	application			
			pulvérisateurs portés ou trainés à rampe ou pneumatique ou atomiseurs		Lance****	
					sans contact intense avec la végétation (cultures hautes)	contact intense avec la végétation (cultures hautes et basses)
Mains	Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3		Gants en nitrile réutilisables conformes à la norme EN 374-2 lors de l'application (tracteur sans cabine) et en cas d'intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation **		Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3	
Voies resp	/					
Corps	Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ET EPI partiel (tablier à manches longues ou blouse) de catégorie III type PB (3) à porter par-dessus la combinaison de travail*		Combinaison de travail 65 % polyester/35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant***		Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche*****	Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche
Yeux	Lunettes ou écran facial norme EN 166 (CE, sigle 3)		/		Lunettes ou écran facial norme EN 166 (CE, sigle 3)	
Pieds	Bottes de protection conformes à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3					

*Possibilité d'utiliser à la place de la protection du corps proposée dans le tableau, une combinaison de catégorie III type 3 ou 4 avec capuche (selon application)

**Si tracteur avec cabine, ne porter les gants qu'à l'extérieur de la cabine et les stocker après utilisation à l'extérieur de la cabine

***Si tracteur sans cabine et pulvérisation sur cibles hautes, choisir une combinaison de catégorie III type 4 avec capuche

****Pour le corps, si application avec un pulvérisateur à dos, utiliser une combinaison de catégorie III type 4 avec capuche

*****Si application sur cultures basses, il est possible d'utiliser une combinaison de travail 65 % polyester/35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant

Descriptions des premiers soins

- **Contact avec la peau** : Enlever immédiatement tout vêtement et chaussure éclaboussés. Tremper la peau affectée dans beaucoup d'eau pendant 10 minutes ou plus si la substance persiste sur la peau.

- **Contact avec les yeux** : Rincer abondamment à l'eau ou avec une solution ophtalmique, pendant au moins 15 minutes. Retirer les lentilles de contact après quelques minutes et rincer de nouveau.

- **Ingestion** : Ne pas provoquer le vomissement. Appeler immédiatement un médecin. Ne jamais rien faire ingérer à une personne inconsciente.

- **Inhalation** : Eloigner la victime du lieu d'exposition et lui faire respirer de l'air frais.
Dans tous les cas, consulter immédiatement un médecin.

Mélanges

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

Pour plus d'informations, renseignez-vous auprès de votre conseiller technique habituel.

Gestion du risque d'apparition des résistances

Il appartient à l'utilisateur d'un produit de vérifier avant son emploi, que la parcelle à traiter ne présente pas de souches de parasites résistantes, soit naturellement, soit par acquisition, en particulier du fait de l'usage répété de mêmes substances actives ou de mêmes familles chimiques. La présence de souches résistantes peut entraîner une réduction de l'efficacité, voire une inefficacité du produit dont l'usage est envisagé.

Pour retarder ou limiter l'apparition de souches résistantes, il est impératif de se reporter à la notice d'utilisation et aux recommandations des Bulletins de Santé du Végétal et des organisations professionnelles.

Devenir des emballages

Après utilisation du produit, bien vider les emballages, les rincer trois fois et verser les eaux de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Eliminer les emballages vides via des collectes organisées par un service de récupération spécifique tels les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR (informations disponibles par téléphone au 0 810 12 18 85 ou sur le site internet www.adivalor.fr).

Important :

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé.

Conduire sur ces bases la culture et les traitements selon les bonnes pratiques agricoles en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces, la pression parasitaire...

Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente du Ministère de l'Agriculture.

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

Cheminova Agro France ne saurait être tenu en aucun cas responsable des conséquences inhérentes à toute copie de cette étiquette, totale ou partielle et à la diffusion ou à l'utilisation non autorisée de cette dernière.

10 gestes responsables

Bonnes Pratiques Phytosanitaires 10 gestes responsables et professionnels



CHA 1526 / NEXIDE
Part A - National Assessment
FRANCE
