

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: Ethofumesate 500 SC

Product name: OBLIX 500 SC

Chemical active substance:

Ethofumesate, 500 g/L

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

Label extension according to Art. 51

-

Minor uses

Applicant: UPL France SAS

Date: 2020/07/08

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	4
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	5
2.1	PRODUCT IDENTITY	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	5
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i>	<i>5</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	<i>5</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>5</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>5</i>
2.3	PRODUCT USES.....	6
3	RISK MANAGEMENT.....	10
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	10
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>10</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>10</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>10</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>10</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>10</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>10</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>10</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	10
3.3	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	10
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	11
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	17
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	24

PART A – Risk Management

The company UPL France SAS has requested a marketing authorisation in France for the product OBLIX 500 SC (formulation code: Ethofumesate 500 SC), containing 500 g/L ethofumesate¹ as an herbicide for professional uses.

The conclusions of the risk assessment are based on the already existing registration of the preparation in France. Therefore, the evaluation of the current application is limited to the points not covered by the existing registration.

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

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

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

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

OBLIX 500 SC (Ethofumesate 500 SC) is a SC product containing 500 g/L of ethofumesate, for use as an herbicide for the control of various weeds on sugar beet and fodder beet. The aim of this registration application is to gain a label extension for seed crops.

The complete GAP for the national application in France is provided below, under point 2.3.

1.2 Active substance approval

Ethofumesate

Commission Implementing Regulation (EU) 2016/1426 of 25 August 2016 renewing the approval of the active substance ethofumesate 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.

Specific provisions of Regulation (EU) 2016/1426 were as follows:

For the implementation of the uniform principles, as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the renewal report on ethofumesate, and in particular Appendices I and II thereof, shall be taken into account. In this overall assessment, Member States shall pay particular attention to the risk to aquatic organisms. Conditions of use shall include risk mitigation measures, where appropriate.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2016;14(1):4374).

A Review Report is available (SANTE/10119/2016 Rev. 3, 12 July 2016).

¹ Commission Implementing Regulation (EU) 2016/1426 of 25 August 2016 renewing the approval of the active substance ethofumesate 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.

1.3 Regulatory approach

The present application (n° 2018-1734) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)².

The current document based on Anses' assessment of the application submitted for this product is compliant with Regulation (EC) no 1107/2009, implementing regulations and French regulations.

Since the application is intended for use in France only, the draft Part A was not circulated for comments.

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

The French Order of 4th May 2017³ provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre-harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 m;
- 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.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A 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) N°546/2011⁴, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁵ provides that:

- an authorisation granted for a « reference » crop applies also for “linked” crops unless formally stated in the decision
- the “reference” and “linked crops are defined in appendix 1 of that French order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁶ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore, the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant. The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

1.4 Data protection claims

There is no new data submitted with this application.

² French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

³ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

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

⁵ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>

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

1.5 Letter(s) of access

Not relevant for this application.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	OBLIX 500 SC (Ethofumesate 500 SC)
Authorisation number	2100205
Function	Herbicide
Applicant	UPL France SAS
Composition	500 g/L ethofumesate
Formulation type (code)	Suspension concentrate (SC)
Packaging	Not relevant for extension of authorisation according article 51

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

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

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

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

Refer to the decision of product authorization.

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁷ : refer to the Decision of product authorisation.
Re-entry period ⁸ : refer to the decision of product authorisation.
Pre-harvest interval ⁹ : not relevant.
Other mitigation measures: - Do not use by-products from treated seed crops as food or feed.
The label must reflect the conditions of authorisation.

The other conditions of use specified in the previous evaluations are not changed.

⁷ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

⁸ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

⁹ According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

2.3 Product uses

Please note:

PPP (product name/code): OBLIX 500 SC / Ethofumesate 500 SC
Active substance: Ethofumesate
Safener: -
Synergist: -
Applicant: UPL France SAS
Zone(s): National ^(d)
Verified by MS: Yes
Field of use: Herbicide

Formulation type: SC ^(a, b)
Conc. of a.s.: 500 g/L ^(c)
Conc. of safener: -
Conc. of synergist: -
Professional use: ☒
Non-professional use: ☐

GAP rev. 1, date: 2020-07-08

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/K ind	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		
Minor uses according to Article 51 (zonal uses)													
1	France	Seed crop: Rye-grass, tall fescue and meadow fescue	F	Annual grasses and dicotyledonous weeds	Tractor mounted equipment (spray)	<u>AUTUMN APPLICATION</u> N: (BBCH00 - BBCH14) <u>SPRING APPLICATION</u> N: BBCH21 – BBCH30	a) 1x 1L/ha or fractionated b)1x 1L/ha or fractionated	NA	a)1.0 b)1.0	a)0.5 b)0.5	100- 300	NA	Acceptable Split application possible: 6 applications with a maximum of 0.45 L/ha per single application, with an interval of 7 days between applications, without exceeding 1 L/ha.

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/K ind	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		
2	France	Seed crop: Bluegrass	F	Annual grasses and dicotyledonous weeds	Tractor mounted equipment (spray)	Post- emergence: BBCH22 to BBCH30	a) 1x 1L/ha or fractionated b) 1x 1L/ha or fractionated	NA	a) 1.0 b) 1.0	a) 0.5 b) 0.5	100- 300	NA	Acceptable Split application possible: 6 applications with a maximum of 0.45 L/ha per single application, with an interval of 7 days between applications, without exceeding 1 L/ha.
3	France	Seed crop: Orach, beetroot and chard	F	Annual grasses and dicotyledonous weeds	Tractor mounted equipment (spray)	Post- emergence: BBCH12 to BBCH30	a) 1x 1L/ha or fractionated b) 1x 1L/ha or fractionated	NA	a) 1.0 b) 1.0	a) 0.5 b) 0.5	100- 300	NA	Acceptable Split application possible: 6 applications with a maximum of 0.45 L/ha per single application, with an interval of 7 days between applications, without exceeding 1 L/ha.

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/K ind	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		
4	France	Seed crop: Biennale chicory and lamb's lettuce	F	Annual grasses and dicotyledonous weeds	Tractor mounted equipment (spray)	<u>Pre-emergence</u> : autumn <u>Post-emergence</u> : leaf development - autumn or spring BBCH00 to BBCH30	a) 1x 1L/ha or fractionated b) 1x 1L/ha or fractionated	NA	a) 1.0 b) 1.0	a) 0.5 b) 0.5	100- 300	NA	Acceptable Split application possible: 6 applications with a maximum of 0.45 L/ha per single application, with an interval of 7 days between applications, without exceeding 1 L/ha.
5	France	Seed crop: Bean	F	Annual grasses and dicotyledonous weeds	Tractor mounted equipment (spray)	<u>Post-emergence</u> : leaf development - spring BBCH12 to BBCH30	a) 1x 1L/ha or fractionated b) 1x 1L/ha or fractionated	NA	a) 1.0 b) 1.0	a) 0.5 b) 0.5	100- 300	NA	Acceptable Split application possible: 6 applications with a maximum of 0.45 L/ha per single application, with an interval of 7 days between applications, without exceeding 1 L/ha.

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/K ind	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		
6	France	Seed crop: Sugar beet, fodder beet	F	Annual grasses and dicotyledonous weeds	Tractor mounted equipment (spray)	Autumn to Spring BBCH00 to BBCH30	a) 1x 1L/ha or fractionated b) 1x 1L/ha or fractionated	NA	a) 1.0 b) 1.0	a) 0.5 b) 0.5	100- 300	NA	Acceptable Split application possible: 6 applications with a maximum of 0.45 L/ha per single application, with an interval of 7 days between applications, without exceeding 1 L/ha.

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 RISK MANAGEMENT

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

3.1.1 Physical and chemical properties

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 *Analytical method for the formulation*

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

3.1.2.2 *Analytical methods for residues*

Further data for this application are not necessary.

3.1.3 Mammalian Toxicology

The product is already registered in France. If used properly and according to the intended conditions of use, adverse health effects for operators, workers, bystanders and residents will not be expected.

For details of personal protective equipment for operators and workers, refer to the Decision of product authorisation.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Seed crops are not intended to feed to animals or to human consumption. No further residue trials are required.

The data available are considered sufficient for risk assessment.

As far as consumer health protection is concerned, France agrees with the authorization of the intended uses.

Similar mitigation measures as defined for previous risk assessment apply.

3.1.5 Environmental fate and behaviour

The intended uses of the product OBLIX 500 SC (Ethofumesate 500 SC) are considered covered by the current registration on sugar beet and fodder beet.

3.1.6 Ecotoxicology

According to previous risk assessments performed by Anses, no unacceptable risk for terrestrial and aquatic non-target organisms is expected. Similar mitigation measures as defined for previous risk assessment apply.

3.1.7 Efficacy

According to Article 51 of Regulation (EC) No 1107/2009, the efficacy assessment and the absence of any phytotoxicity risk on the crop is not necessary.

3.2 Conclusions arising from French assessment

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

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

No further information is required.

Appendix 1 – Copy of the French Decision



Décision relative à une demande d'extension d'usages d'un produit phytopharmaceutique

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

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

*Vu la demande d'extension d'usage mineur du produit phytopharmaceutique **OBLIX 500 SC***

*de la société **UPL EUROPE LTD***

*enregistrée sous le **n°2018-1734***

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 28 mai 2020,

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après **est étendue** aux usages décrits dans la présente décision.

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

Avertissement :

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



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	OBLIX 500 SC
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	UPL EUROPE LTD 1st Floor Birchwood Park The Centre WARRINGTON CHESHIRE WA3 6YN Royaume-Uni
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	500 g/L - éthofumesate
Numéro d'intrant	2080281
Numéro d'AMM	2100205
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

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

A Maisons-Alfort, le **08 JUIL. 2020**

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 : Modalités d'autorisation du produit

Liste des nouveaux usages autorisés								
En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
00607008 Porte graine – Betterave industrielle et fourragère* Désherbage	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 30	Non applicable	5	-	-	-
	Fractionnement possible de la dose en 6 applications, à la dose maximale de 0,45 L/ha, sans dépasser la dose maximale de 1 L/ha/an et en respectant un intervalle minimum entre les applications de 7 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.							
00610005 Porte graine – Graminées fourragères et à gazon* Désherbage	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 14	Non applicable	5	-	-	-
	Uniquement sur ray-grass, fétuque élevée et fétuque des prés. Uniquement pour des applications avant repos végétatif. Fractionnement possible de la dose en 6 applications, à la dose maximale de 0,45 L/ha, sans dépasser la dose maximale de 1 L/ha/an et en respectant un intervalle minimum entre les applications de 7 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.							
	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 21 et BBCH 30	Non applicable	5	-	-	-
	Uniquement sur ray-grass, fétuque élevée et fétuque des prés. Uniquement pour des applications après la reprise de végétation. Fractionnement possible de la dose en 6 applications, à la dose maximale de 0,45 L/ha, sans dépasser la dose maximale de 1 L/ha/an et en respectant un intervalle minimum entre les applications de 7 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.							

OBLIX 500 SC
AMM n°2100205

Liste des nouveaux usages autorisés							
En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.							
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)
00610005 Porte graine – Graminées fourragères et à gazon* Désherbage	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 22 et BBCH 30	Non applicable	5	-	-
	Uniquement sur pâturin. Fractionnement possible de la dose en 6 applications, à la dose maximale de 0,45 L/ha, sans dépasser la dose maximale de 1 L/ha/an et en respectant un intervalle minimum entre les applications de 7 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.						
00606020 Porte graine – PPAMC, Florales et Potagères* Désherbage	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 30	Non applicable	5	-	-
	Uniquement sur haricots. Fractionnement possible de la dose en 6 applications, à la dose maximale de 0,45 L/ha, sans dépasser la dose maximale de 1 L/ha/an et en respectant un intervalle minimum entre les applications de 7 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.						
	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 30	Non applicable	5	-	-
	Uniquement sur arroche, betterave potagère et bête. Fractionnement possible de la dose en 6 applications, à la dose maximale de 0,45 L/ha, sans dépasser la dose maximale de 1 L/ha/an et en respectant un intervalle minimum entre les applications de 7 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.						
	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 30	Non applicable	5	-	-
Uniquement sur chicorée bisannuelle et mâche. Fractionnement possible de la dose en 6 applications, à la dose maximale de 0,45 L/ha, sans dépasser la dose maximale de 1 L/ha/an et en respectant un intervalle minimum entre les applications de 7 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.							



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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

Pour le travailleur, porter

- Une combinaison de travail (cotte en coton / polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.



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

- 6 heures.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

- Ne pas implanter de culture de type légume-racine en cas d'échec cultural.
 - Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte graines en alimentation humaine ou animale.
- 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 la faune

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

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Pour les usages mineurs dont l'autorisation de mise sur le marché a été obtenue dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité.

Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture.

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



HERBICIDE

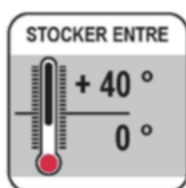
Herbicide des betteraves industrielles et fourragères

COMPOSITION : 500 g/l d'éthofumesate (soit 44.1% p/p) (groupe HRAC N)

TYPE DE FORMULATION : Suspension concentrée (SC)

HOMOLOGATION : n° 2100205

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL



Distribué par :
UPL France
Energy Park
132-190 Boulevard de Verdun
92400 COURBEVOIE
Tél. : 01 46 35 92 00
e-mail : contact.uplfrance@uniphos.com
fr.uplonline.com

Code barre
3596110015005

5 litres

OBLIX 500 SC

Herbicide des betteraves industrielles et fourragères

 <p>ATTENTION</p>	<p>OBLIX 500 SC COMPOSITION : 500g/L d'éthofumesate (soit 44.1% p/p) (groupe HRAC N) TYPE DE FORMULATION : Suspension concentrée (SC) AMM : n° 2100205 DÉTENTEUR DE L'HOMOLOGATION : UPL France – 132-190 Boulevard de Verdun – Energy Park, Bât.4 – 92400 COURBEVOIE</p> <p>H410 – Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</p> <p>P261 - Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. P273 - Éviter le rejet dans l'environnement. P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P391 - Recueillir le produit répandu. P501 - Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation nationale.</p> <p>EUH401 : Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement. EUH 208 : Contient 1,2-benzisothiazolin-3-one. Peut provoquer une réaction allergique.</p> <p>Protection de l'eau SP1 - Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes. Spe1 - Afin de protéger les eaux souterraines, ne pas dépasser une dose totale d'éthofumesate de 1000 g/ha par période de 3 ans sur la même parcelle.</p> <p>Protection de la faune et de la flore Spe3 - Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 5 m par rapport aux points d'eau.</p> <p>Délai minimum de réentrée des travailleurs sur la parcelle : 6 heures après la fin de l'application du produit.</p>
---	--

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

EN CAS D'URGENCE

Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre anti poison le plus proche

Puis signaler vos symptômes au réseau Phyt'Attitude, n° Vert : 0 800 887 887 (Appel gratuit depuis un poste fixe)

La Fiche de Données de Sécurité peut être obtenue sur simple demande auprès d'UPL France, sur Internet aux adresses suivantes : www.quickFDS.com – www.phytodata.com – fr.uplonline.com ou via un lecteur QR code.

USAGE ET DOSE AUTORISES :

Cultures	Cibles / Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximal d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (DAR)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropo des non cibles (mètres)
Betterave industrielle et fourragère	Désherbage	1 l/ha* (Pleine dose par cycle cultural)	1 (Fractionnement possible)	BBCH 10 à BBCH 14	NC	5	5
Porte-graine – Ray-grass, Fétuque élevée, Fétuque des prés	Désherbage	1 l/ha* (Pleine dose par cycle cultural)	1 (Fractionnement possible)	<u>Automne</u> Pré levée : BBCH 00 à 07 Post levée : BBCH 12 à 14 <u>Printemps</u> BBCH 21 à 30	NC	5	5
Porte-graine – Pâturin	Désherbage	1 l/ha* (Pleine dose par cycle cultural)	1 (Fractionnement possible)	BBCH22 – BBCH30	NC	5	5
Porte-graine – Arroche, Betterave potagère, Bette	Désherbage	1 l/ha* (Pleine dose par cycle cultural)	1 (Fractionnement possible)	BBCH12 – BBCH30	NC	5	5
Porte-graine – Chicorée bisannuelle, Mâche	Désherbage	1 l/ha* (Pleine dose par cycle cultural)	1 (Fractionnement possible)	BBCH00 – BBCH30	NC	5	5
Porte-graine – Haricot	Désherbage	1 l/ha* (Pleine dose par cycle cultural)	1 (Fractionnement possible)	BBCH12 – BBCH30	NC	5	5
Porte-graine – Betterave industrielle et fourragère	Désherbage	1 l/ha* (Pleine dose par cycle cultural)	1 (Fractionnement possible)	BBCH00 – BBCH30	NC	5	5

*Ne pas dépasser 1000 g/ha d'éthofumesate sur 3 ans. Dans le cas d'un fractionnement, ne pas dépasser la dose de 0.45 l/ha par application (soit 225g d'éthofumesate par application).
NC = Non Concerné

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

Les limites maximales de résidus sont consultables à l'adresse suivante :
http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides_en

1. CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

a. Mode d'action








La matière active de OBLIX 500 SC est principalement absorbée par le coléoptile des graminées et par les racines des dicotylédones. Elle perturbe la croissance des méristèmes, la division cellulaire et la formation de la cuticule cireuse. Elle est active sur des adventices jeunes : certaines graminées, mais surtout sur les dicotylédones à levée tardive.

b. Spectre d'activité

OBLIX 500 SC est efficace sur un grand nombre d'adventices annuelles, notamment : dactyle, pâturin annuel, vulpin, mouron rouge, spergule, stellaire, mercuriale, gaillet.

2. PROTECTION DE L'OPERATEUR

Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée. Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

Caractéristiques des EPI		PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE :				PROTECTION DU TRAVAILLEUR
		MÉLANGE/ CHARGEMENT	APPLICATION AVEC :		NETTOYAGE	
			PULVÉRISATEUR PORTÉ OU TRÂNÉ À RAPE, PNEUMATIQUE OU ATOMISEUR			
			PULVÉRISATION VERS LE BAS			
		TRACTEUR AVEC CABINE	TRACTEUR SANS CABINE			
GANTS EN NITRILE réutilisables (certifiés EN 374-3) ou à usage unique (certifiés EN 374-2)		Réutilisables	*	À usage unique	Réutilisables	Réutilisables
EPI VESTIMENTAIRE 65 % polyester / 35 % coton ≥ 230 g/m² + traitement déperlant		EPI vestimentaire	✓	✓	EPI vestimentaire	✓
EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PB3 certifié EN14605+A1		ET EPI partiel			ET EPI partiel	
COMBINAISON DE PROTECTION CHIMIQUE catégorie III type 3 ou 4 certifiée EN 14605+A1:2009		<div>ou</div> Type 3 ou 4			<div>ou</div> Type 3 ou 4	
LUNETTES ou ECRAN FACIAL certifiés EN 166:2002 (CE, sigle 3)		✓			✓	
PROTECTION RESPIRATOIRE demi-masque ou masque (EN 140:1998) équipé d'un filtre P3 (EN143:2006) ou A2P3 (EN 14387:2008)						
BOTTES certifiées EN 13832-3:2006						

* En cas d'intervention sur le pulvérisateur pendant la phase de pulvérisation, porter des gants en nitrile certifié EN 374-2 à usage unique. Après utilisation, stocker les gants à l'extérieur de la cabine.

Rapporter les équipements de protection individuelle (EPI) usagés dans un sac translucide, à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination de produits dangereux.

3. MISE EN ŒUVRE

Remplir la moitié de la cuve avec de l'eau, maintenir une agitation permanente et respecter l'ordre de mise en cuve suivant : poudre mouillable, suspension concentrée, concentré émulsionnable, huile. Compléter avec le volume d'eau nécessaire, puis utiliser la bouillie immédiatement après le remplissage en maintenant l'agitation.

Nettoyer le pulvérisateur après le traitement. Après utilisation, rincer abondamment les tuyauteries, jets et appareils de pulvérisation. Lors de l'emploi, éviter de contaminer toute source d'eau (mares, fossés, cours d'eau ...), notamment celles qui pourraient servir à l'irrigation d'autres cultures. Les reliquats de produit (fond de cuve) seront dilués puis répandus sur les parcelles précédemment traitées. Les eaux de rinçage du pulvérisateur seront épandues sur ces mêmes parcelles et non pas rejetées dans l'environnement.

4. RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

a. Traitements

Dans les conditions de la pratique, le contrôle des adventices de la betterave sera assuré en appliquant OBLIX 500 SC en association avec des produits de complément et en programme séquentiel : amarante, atriplex, chénopode, fumeterre, gaillet, matricaire, mercuriale, morelle, mours, renouées, pensée, véroniques, etc.

Betterave :

Dose recommandée :

Réaliser un traitement unique de pré-émergence et jusqu'au stade 2 à 8 feuilles (BBCH 12-18), à la dose de 1L/ha ou dans un programme à la dose réduite.

Réaliser le 1er traitement de post-émergence 2 à 3 semaines après le semis. De meilleures efficacités seront obtenues en fractionnant la dose en plusieurs passages espacés, sans toutefois dépasser la dose de 0,45 l/ha par application. Trois à cinq applications maximum espacées de 7 jours peuvent être mises en œuvre. L'adjonction d'une huile minérale permet, dans certaines conditions, d'optimiser l'efficacité. En conditions particulières ou en cas de doute, suivre les recommandations des instituts et des organismes de conseil aux agriculteurs.

Un volume de bouillie de 80 à 150 l/ha assurera une bonne qualité de désherbage.

b. Conditions d'emploi

Les meilleurs résultats sont obtenus par temps poussant (température 15 à 20° C et hygrométrie > 65 %). Ne pas traiter par température supérieure à 25° C. L'efficacité du traitement peut être diminuée par une période de sécheresse prolongée après l'application de OBLIX 500 SC.

c. Mélanges

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la législation en vigueur. Pour tous renseignements complémentaires, consultez votre conseiller technique habituel.

d. Gestion du risque d'apparition des résistances

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

e. Cultures de remplacement

En cas de destruction accidentelle de la culture dés herbée avec OBLIX 500 SC, on peut implanter après un labour de 15 cm les cultures suivantes :

- betteraves, épinard, haricot, lin, pois, ray-grass, tabac ou tournesol sans restriction,
- du maïs après un délai de 15 jours

Toutes les autres cultures en respectant un délai de 3 à 6 mois après le traitement, en fonction de la dose de OBLIX 500 SC appliquée.

5. EMBALLAGES

Réemploi de l'emballage interdit. Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon à l'eau claire (rinçage manuel à 3 reprises en agitant le bidon rempli au 1/3 ou rinçage mécanique d'une durée minimale de 30 secondes) en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'A.D.I. VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.



Pour l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Interroger votre distributeur partenaire d'A.D.I. VALOR ou faites appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets dangereux.

LES BONNES GESTES POUR TRAITER EN TOUTE SÉCURITÉ

 <p>N'utilisez les produits phytopharmaceutiques que si nécessaire.</p>	 <p>Protégez votre santé et celle de votre entourage.</p>	 <p>Surveillez les conditions météorologiques.</p>
 <p>Protégez les points d'eau.</p>	 <p>Protégez les pollinisateurs.</p>	 <p>Préservez la faune sauvage.</p>



 D'INFOS SUR WWW.MON-PHYTO-PRATIQUE.FR : FLASHEZ-MOI

6. STOCKAGE

OBLIX 500 SC doit être conservé dans son emballage d'origine, dans des locaux fermés à l'abri de la chaleur et du gel.

7. PREMIERS SECOURS

En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution avec de 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. Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin spécialiste.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver immédiatement et abondamment à l'eau. Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.

EN CAS D'INGESTION : Se rincer la bouche à l'eau. Appeler un CENTRE ANTI-POISON ou un médecin en cas d'exposition ou en cas de malaise.

EN CAS D'INHALATION : Amener la victime à l'air libre. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.

En cas d'intoxication animale, contactez votre vétérinaire.

AVERTISSEMENT

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils 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 la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les Autorités Compétentes françaises. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

Numéro de lot et date de fabrication : voir emballage

* Marque enregistrée

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable