

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: MCW-740

Product name: OPEN K

Active substances:

pirimicarb, 50 g/L

tau-fluvalinate, 18 g/L

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: SYNGENTA FRANCE S.A.S

Date: 2019/07/31

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	5
1.5	LETTER OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	6
2.1	PRODUCT IDENTITY	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.....</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011.....</i>	<i>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>7</i>
2.3	PRODUCT USES.....	9
3	RISK MANAGEMENT.....	15
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	15
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>15</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>15</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology</i>	<i>15</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>17</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>25</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>26</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>26</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	26
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	26
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	26
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring.....</i>	<i>26</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	<i>27</i>
3.4.3	<i>Label amendments</i>	<i>27</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	28
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	41
	APPENDIX 3 – LETTER OF ACCESS	47

PART A – Risk Management

The company SYNGENTA FRANCE S.A.S has requested marketing authorisation in France for the product OPEN K (product code: MCW-740), containing 50 g/L pirimicarb and 18 g/L tau-fluvalinate, for use as an insecticide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to OPEN K (MCW-740) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of OPEN K (MCW-740) have been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of both pirimicarb and tau-fluvalinate.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of OPEN K (MCW-740).

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

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

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

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of SYNGENTA FRANCE S.A.S's application to market OPEN K (MCW-740) in France as an insecticide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Pirimicarb

Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances.

Specific provisions of Regulation (EU) No 540/2011 were as follows :

PART A

Only uses as insecticide may be authorised.

PART B

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on pirimicarb, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 27 January 2006 shall be taken into account.

Member States must pay particular attention to the safety of operators and ensure that conditions of use prescribe the application of adequate personal protective equipment.

Member States must pay particular attention to the protection of aquatic organisms and must ensure that the conditions of authorisation include risk mitigation measures, where appropriate, such as buffer zones.

The concerned Member States shall request the submission of further studies to confirm the long term risk assessment for birds and for potential groundwater contamination, in particular concerning metabolite R35140. They shall ensure that the notifiers at whose request pirimicarb has been included in this Annex provide such studies to the Commission within two years from the approval.

An EFSA conclusion is available (EFSA Scientific Report (2005) 43, 1-76).
A Review Report is available (SANCO/10529/05 – rev. 6, 10 October 2014).

Tau-fluvalinate

Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances.

Specific provisions of Regulation (EU) No 540/2011 were as follows :

PART A

Only uses as insecticide may be authorised.

PART B

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on tau-fluvalinate, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 28 January 2011 shall be taken into account.

In this overall assessment Member States shall pay particular attention to:

- the risk to aquatic organisms and ensure that conditions of use prescribe the application of adequate risk mitigation measures;
- the risk to non-target arthropods and ensure that conditions of use prescribe the application of adequate risk mitigation measures;
- the test material used in the toxicity dossiers shall be compared and verified against the specification of the technical material commercially manufactured.

The Member States concerned shall request the submission of confirmatory information as regards:

- the risk of bioaccumulation/biomagnification in the aquatic environment;
- the risk to non-target arthropods;

The Member States concerned shall ensure that the applicant submits such confirmatory information to the Commission by 31 May 2013.

The Member States concerned shall ensure that the applicant submits confirmatory information, two years after the adoption of specific guidance, as regards: the possible impact on the environment of the potential enantio-selective degradation in environmental matrices.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2010; 8(7):1645).

A Review Report is available (SANCO/12254/2010 final, 23 March 2018).

1.3 Regulatory approach

The present application (2014-3628) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)¹ – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

The French Order of 4 May 2017² provides that:

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

¹ SANCO document “risk envelope approach”, European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the “risk envelope approach”; SANCO/11244/2011 rev. 5

² Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte>

metres;

- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is six hours for field uses and eight hours for indoor uses.

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

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

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 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

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of OPEN K (MCW-740), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.5 Letter of Access

The applicant has provided a letter of access to tau-fluvalinate data and to date of the formulation OPEN K (MCW-740).

³ REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

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

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	OPEN K (MCW-740)
Authorisation number	2190015
Function	Insecticide
Applicant	SYNGENTA FRANCE S.A.S
Composition	50 g/L pirimicarb 18 g/L tau-fluvalinate
Formulation type (code)	Emulsion, oil-in-water (EW)
Packaging	PEHD/EVOH:bottles 1 L, 5 L, 10 L, 20 L

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Physical hazards	-	
Health hazards	Eye irritation, category 2. Carcinogenicity, category 2.	
Environmental hazards	Hazardous to the aquatic environment, Acute Hazard, Category 1. Hazardous to the aquatic environment, Chronic Hazard, Category 1.	
Hazard pictograms		
Signal word	Warning	
Hazard statements	H319	Causes serious eye irritation
	H351	Suspected of causing cancer
	H400	Very toxic to aquatic life
	H410	Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)	-	-

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

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

The authorisation of the preparation is linked for professional uses only to the following conditions:

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
SPe 2	To protect aquatic organisms, do not apply to artificially drained soil for the uses on globe artichoke and cabbages.
SPe 2	To protect aquatic organisms, do not apply in the autumn for the uses on winter peas and beans (pulses), and potato.
SPe 2	To protect aquatic organisms, do not apply in the autumn to artificially drained soil with clay content greater than or equal to 45 % for the use on winter oilseed rape.
SPe 2	To protect aquatic organisms, do not apply to artificially drained soil with clay content greater than or equal to 45 % for the use on winter peas and beans (pulses).
SPe 2	To protect aquatic organisms, do not apply before the growth stage BBCH 70 for the use on pome fruit.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to surface water bodies for uses on winter cereals, and winter oilseed rape with one spring application.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres with a 5-metre permanent planted buffer strip to surface water bodies for uses on spring cereals, spring oilseed rape, winter oilseed rape with one application in the autumn, peas, beans, pulses, globe artichoke, cabbages, and potato.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres with a 5-metre permanent planted buffer strip to surface water bodies for uses on sugar beet, carrot and sunflower.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres with a 20-metre permanent planted buffer strip to surface water bodies for uses on cucumber and melon.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 50 metres with a 5-metre permanent planted buffer strip to surface water bodies for uses on pome fruit.
SPe 3	To protect non-target arthropods, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to non-agricultural land for uses on winter cereals, winter oilseed rape, melon, potato, globe artichoke, cabbages, peas, beans, pulses and carrots.
SPe 3	To protect non-target arthropods, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres to non-agricultural land for uses on spring cereals, spring oilseed rape, sugar beet, sunflower, cucumber.
SPe 3	To protect non-target arthropods, respect an unsprayed buffer zone of 50 metres to non-agricultural land for uses on pome fruit.
SPe 8	Dangerous to bees. Do not use where bees are actively foraging. To protect bees and pollinating insects, do not apply to crop plants when in flower or during the honeydew production period or when flowering weeds are present,

2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁷ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ⁸ : 48 hours
Pre-harvest interval ⁹ : - Straw-based cereals, oilseed rape: 35 days

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.

- Sugar beet, potato, globe artichoke, bean (pulses): 21 days
- Sunflower: F – application must be made at growth stage BBCH 19 at the latest
- Carrot, peas (animal food) (pulses), fresh beans: 14 days
- Broccoli, Brussels sprouts, cauliflower, head cabbage, cucumber, fresh peas with pods and without pods, melon: 7 days
- Apple, pear: 60 days

Other mitigation measures:

- Fodder/sugar beet must not be used as fodder.
- Sugar beet tops must not be used as fodder.
- Head cabbage must not be used as fodder.
- Barley, oat, wheat, rye and triticale straw must not be used as fodder.

The label must include the following recommendations:

Contains tau-fluvalinate, may cause paresthesia. according to the French Order of 9 November 2004¹⁰, avoid contact with skin.

The label must reflect the conditions of authorisation.

¹⁰ 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.

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is “not acceptable, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

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

GAP rev. , date: 2019/07/31

PPP (product name/code): **OPEN K/(MCW-740)**
Active substance 1: Pirimicarb
Active substance 2: Tau-fluvalinate
Applicant: **SYNGENTA FRANCE S.A.S**
Zone: Southern ^(d)
Verified by MS: yes
Field of use: Insecticide

Formulation type: **EW** ^(a, b)
Conc. of a.s. 1: **50 g/L** ^(c)
Conc. of a.s. 2: **18 g/L** ^(c)
Professional use: ☒
Non-professional use: ☐

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 / Kind	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 or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Winter wheat	F	Ear aphids, midges	Foliar spray	BBCH 51-73	a) 1 b) 1	a) - b) -	a) 2 b) 2	a) 36 +100 b) 36 +100	100- 400	35	Acceptable Efficacy demonstrated on <i>Sitodiplosis mosellana</i>
2	FR	Spring wheat	F	Ear aphids, midges	Foliar spray	BBCH 51-73	a) 2 b) 2	a) 7 b) 7	a) 2 b) 4	a) 36 +100 b) 72 +200	100- 400	35	Acceptable Efficacy demonstrated on <i>Sitodiplosis mosellana</i>

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 ⁽ⁱ⁾
					Method / Kind	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		
3	FR	Winter barley	F	Ear aphids, midges	Foliar spray	BBCH 51-73	a) 1 b) 1	a) - b) -	a) 2 b) 2	a) 36 +100 b) 36 +100	100- 400	35	Acceptable Efficacy demonstrated on <i>Sitodiplosis mosellana</i>
4	FR	Spring barley	F	Ear aphids, midges	Foliar spray	BBCH 51-73	a) 2 b) 2	a) 7 b) 7	a) 2 b) 4	a) 36 +100 b) 72 +200	100- 400	35	Acceptable Efficacy demonstrated on <i>Sitodiplosis mosellana</i>
5	FR	Winter oilseed rape	F	Aphids	Foliar spray	BBCH > 13-19 (autumn) with 2.5 L/ha or BBCH > 59-80 (spring) with 2 L/ha	a) 1 b) 1	a) - b) -	a) 2.5 or 2 b) 2.5 or 2	a) 45 +125 or 36 +100 b) 45 +125 or 36 +100	100- 400	35	Acceptable
6	FR	Spring oilseed rape	F	Aphids	Foliar spray	BBCH 12-80	a) 2 b) 2	a) 10 b) 10	a) 2.0 b) 4.0	a) 36 +100 b) 72 +200	100- 400	35	Acceptable
7	FR	Sunflower	F	Aphids	Foliar spray	BBCH 12-19	a) 1 b) 1	a) - b) -	a) 3.0 b) 3.0	a) 54 +150 b) 54 +150	100- 400	70	Not acceptable (MRL exceedence)
7	FR	Sunflower	F	Aphids	Foliar spray	BBCH 12-19	a) 1 b) 1	a) - b) -	a) 3.0 b) 3.0	a) 54 +150 b) 54 +150	100- 400	F (BBCH 19)	Acceptable

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 ⁽ⁱ⁾
					Method / Kind	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		
8	FR	Sugar beet	F	Aphids	Foliar spray	BBCH 12-49	a) 1 b) 1	a) - b) -	a) 3.0 b) 3.0	a) 54 +150 b) 54 +150	100- 400	21	Acceptable for sugar beet Not acceptable for fodder beet (consumer)
9	FR	Peas (fresh) with pods	F	Aphids	Foliar spray	BBCH 12-85	a) 1 b) 1	a) - b) -	a) 2.4 b) 2.4	a) 43.2 +120 b) 43.2 +120	100- 400	7	Acceptable
10	FR	Peas (fresh) without pods	F	Aphids	Foliar spray	BBCH 12-85	a) 1 b) 1	a) - b) -	a) 2.4 b) 2.4	a) 43.2 +120 b) 43.2 +120	100- 400	7	Acceptable
11	FR	Beans (fresh) with pods	F	Aphids	Foliar spray	BBCH 12-76	a) 1 b) 1	a) - b) -	a) 2.4 b) 2.4	a) 43.2 +120 b) 43.2 +120	100- 400	14	Acceptable
12	FR	Beans (fresh) without pods	F	Aphids	Foliar spray	BBCH 12-79	a) 1 b) 1	a) - b) -	a) 2.4 b) 2.4	a) 43.2 +120 b) 43.2 +120	100- 400	14	Acceptable
13	FR	Bean field (pulses)	F	Aphids	Foliar spray	BBCH 12-79	a) 1 b) 1	a) - b) -	a) 2.4 b) 2.4	a) 43.2 +120 b) 43.2 +120	100- 400	21	Acceptable
14	FR	Peas (animal food) (pulses)	F	Aphids	Foliar spray	BBCH 12-85	a) 1 b) 1	a) - b) -	a) 2.4 b) 2.4	a) 43.2 +120 b) 43.2 +120	100- 400	14	Acceptable
15	FR	Bean, Peas and Chichpeas (dried) (pulses)	F	Aphids	Foliar spray	BBCH 12-79	a) 1 b) 1	a) - b) -	a) 2.4 b) 2.4	a) 43.2 +120 b) 43.2 +120	100- 400	14 (Bean) 7 (Peas)	Acceptable
16	FR	Potato	F	Aphids	Foliar spray	BBCH 12-89	a) 1 b) 1	a) - b) -	a) 2.4 b) 2.4	a) 43.2 +120 b) 43.2 +120	100- 400	21	Acceptable (do not use during fall)

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 (i)
					Method / Kind	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		
17	FR	Globe artichoke	F	Aphids	Foliar spray	BBCH 10-19	a) 1 b) 1	a) - b) -	a) 2.4 b) 2.4	a) 43.2 +120 b) 43.2 +120	100- 400	21	Acceptable
18	FR	Carrot	F	Aphids	Foliar spray	BBCH 13-49	a) 1 b) 1	a) - b) -	a) 2.7 b) 2.7	a) 48.6 +135 b) 48.6 +135	100- 400	14	Acceptable (carrot only)
19	FR	Cauliflower	F	Aphids	Foliar spray	BBCH 10-19	a) 1 b) 1	a) - b) -	a) 2.4 b) 2.4	a) 43.2 +120 b) 43.2 +120	100- 400	7	Acceptable
20	FR	Broccoli	F	Aphids	Foliar spray	BBCH 10-19	a) 1 b) 1	a) - b) -	a) 2.4 b) 2.4	a) 43.2 +120 b) 43.2 +120	100- 400	7	Acceptable
21	FR	Head cabbage	F	Aphids	Foliar spray	BBCH 10-19	a) 1 b) 1	a) - b) -	a) 2.4 b) 2.4	a) 43.2 +120 b) 43.2 +120	100- 400	7	Acceptable
22	FR	Brussel sprouts	F	Aphids	Foliar spray	BBCH 10-19	a) 1 b) 1	a) - b) -	a) 2.4 b) 2.4	a) 43.2 +120 b) 43.2 +120	100- 400	7	Acceptable
23	FR	Cucumber Gherkin Courgette	F	Aphids	Foliar spray	BBCH 13-79	a) 1 b) 1	a) - b) -	a) 3.0 b) 3.0	a) 54 +150 b) 54 +150	100- 400	7	Acceptable
25	FR	Melon Watermelon, Pumpkin, and other cucurbits with inedible peel	F	Aphids	Foliar spray	BBCH 13-79	a) 1 b) 1	a) - b) -	a) 2.5 b) 2.5	a) 45 +125 b) 45 +125	100- 400	7	Acceptable (melon only) Not acceptable for watermelon, pumpkin, and other cucurbits with inedible peel (MRL)

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 / Kind	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		
26	FR	Apple Pear Medlars Quinces Japanese pear Mediterranean medlar	F	Aphids	Foliar spray	BBCH 51-71	a) 1 b) 1	a) - b) -	a) 2 b) 2	a) 36 +100 b) 36 +100	500- 1000	60	Not acceptable (aquatic organisms)
26	FR	Apple Pear Medlars Quinces Japanese pear Mediterranean medlar	F	Aphids (except for <i>Eriosoma lanigerum</i>)	Foliar spray	BBCH 70-71	a) 1 b) 1	a) - b) -	a) 2 b) 2	a) 36 +100 b) 36 +100	500- 1000	60	Acceptable

**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	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 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	13	PHI - minimum pre-harvest interval
		- type of equipment used must be indicated.	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

OPEN K/(MCW-740) is an opaque white emulsion, oil-in-water preparation. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. It is not explosive, has no oxidising properties and is not flammable (flash point > 110.5 °C). It has a self-ignition temperature of 488 °C. In aqueous solution (1 % v/v), it has a pH value of 6.49 at 21 °C. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after seven days at 0 °C and 14 days at 54 °C, neither the active substances' 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. As the preparation is a water-based liquid formulation, HDPE/EVOH packaging can be considered acceptable since the stability was demonstrated in HDPE packaging. The technical characteristics are acceptable for an EW formulation.

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

3.1.2 Methods of analysis

Analytical methods for the determination of the active substances in the formulation are available and validated. **An analytical method for the determination of toluene in the preparation (relevant impurity from tau-fluvalinate) with a LOQ ≤ 0.0935 g/kg should be provided post-authorisation.**

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report (DAR) and this dossier and validated for the determination of residues of tau-fluvalinate and pirimicarb in plants (with high water content, high oil content and dry commodities), foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

However, methods provided for tau-fluvalinate do not allow fluvalinate to be distinguished from tau-fluvalinate. Since the residue definition is tau-fluvalinate only, a fully validated method for the determination of tau-fluvalinate only in crops (with high water content, high oil content, dry commodities) and foodstuffs of animal origin should be provided post-authorisation.

An analytical method is available in the DAR and this dossier and validated for the determination of pirimicarb residues in tissues and body fluids.

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

3.1.3 Mammalian Toxicology

The endpoints used in risk assessment are shown below:

Active substance: tau-fluvalinate			
ADI	0.005 mg/kg bw/d		EU (2011)
ARfD	0.05 mg/kg bw		
AOEL	0.0044 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on formulation according to guidance on dermal absorption (EFSA 2012):		
		Concentrate (tested) 18 g/L	Diluted formulation (tested) 0.036 g/L
	<i>In vitro</i> (human) (%)	8	9
		Concentrate (used in formulation) 18 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.035 g/L

	Dermal absorption endpoints (%)	8	9
--	---------------------------------	---	---

Active substance: pirimicarb			
ADI	0.035 mg/kg bw/d		EU (2007)
ARfD	0.1 mg/kg bw		
AOEL	0.035 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (EFSA 2012):		
		Concentrate (used in formulation) 50 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.1 g/L
	Dermal absorption endpoints (%)	25	75

3.1.3.1 Acute Toxicity

OPEN K (MCW-740) has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin but is an eye irritant and a skin sensitiser.

The classification proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 is shown in Section 2.2.

3.1.3.2 Operator Exposure

Critical use patterns (worst cases) are summarised in the table below.

Crop	F/G ¹¹	Equipment	Application rate L product/ha (g a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Cereals/vegetable crops	F	Tractor-mounted/boom sprayer	3 L/ha (54 g tau-fluvalinate/ha 150 g pirimicarb/ha)	100-400	BBA
Orchards	F	Tractor-mounted/ broadcast air-assisted sprayer	2 L/ha (36 g tau-fluvalinate/ha 100 g pirimicarb/ha)	500-1000	BBA

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL tau-fluvalinate	% AOEL pirimicarb
Cereals/ Vegetable crops	Tractor-mounted/boom sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	15	31
Orchards	Tractor mounted/broadcast air-assisted sprayer		22	57

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using OPEN K (MCW-740) is acceptable with a working coverall (90 % protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

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

3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be 26 % of the AOEL of tau-fluvalinate and 71 % of the AOEL of pirimicarb.

It may be concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to OPEN K (MCW-740).

¹¹ Open field or glasshouse

3.1.3.4 Worker Exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/harvesting activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EUROPOEM. Exposure is estimated to be 30 % of the AOEL of tau-fluvalinate and 86 % of the AOEL of pirimicarb.

It may be concluded that without taking into account a re-entry period, there is no unacceptable risk anticipated for workers wearing a working coverall and gloves when re-entering crops treated with OPEN K (MCW-740).

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

3.1.3.5 Resident Exposure

Residential exposure was assessed according to Martin *et al.* Exposure is estimated to be 7.7 % and 14 % of the AOEL of tau-fluvalinate (for adult and child respectively) and 4.9 % and 7.6 % of the AOEL of pirimicarb (for adult and child respectively).

It may be concluded that there is no unacceptable risk to the resident exposed to OPEN K (MCW-740).

Based on the currently available data (2001-2006) in the report of the ORP (French pesticides residues observatory), the respiratory exposure of people living near sprayed areas was estimated for tau-fluvalinate:

		% ADI	% AOEL
Maximum daily measurement (12.3 ng/m ³)	Adult	< 0.1	0.1
	Child	0.1	0.1

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

3.1.4.1 Overall conclusion

The overall conclusion given below is for the preparation OPEN K (MCW-740) and takes into account conclusions for both active substances: tau-fluvalinate and pirimicarb.

The data available are considered sufficient for risk assessment purposes.

Any exceedence of the current MRLs for tau-fluvalinate as laid down in Regulation (EU) No 396/2005 is not expected **except for pumpkins, watermelons and other cucurbits with inedible peel.**

Any exceedence of the current MRLs for pirimicarb as laid down in Regulation (EU) No 396/2005 is not expected except for cucurbits with edible peel.

The chronic and short-term intakes of tau-fluvalinate and pirimicarb residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France as zRMS agrees with the authorisation of the proposed uses, subject to modification of the latest time of application for sunflower and fresh beans with pods.

According to available data for pirimicarb, the following specific mitigation measures are recommended:

- **Fodder/sugar beet should not be given for livestock feeding (fodder).**
- **Sugar beet tops should not be given for livestock feeding (fodder).**
- **Head cabbage should not be given for livestock feeding (fodder).**
- **Barley, oat, wheat, rye and triticale straws should not be given for livestock feeding (fodder).**

For tau-fluvalinate, noticed data gaps and data gaps already noticed by EFSA were:

- Metabolism in poultry: A new metabolism study was submitted in the framework of this application. France as - RMS considers that this study is not conclusive. Indeed, the metabolism study was achieved using fluvalinate instead of tau-fluvalinate and the component was labelled on the CF₃ group only. Contrary to the metabolism

studies on goats evaluated in the Draft Assessment Report (DAR) the molecule was not labelled on the benzyl ring. Moreover, hens were dosed once, and hence it was not possible to determine the time needed to reach a plateau, or to clearly conclude on the number and nature of metabolites that could be included in the residue definition.

- Therefore all possible metabolites cannot be monitored, for instance 3-PBA¹² is likely to be present in poultry products as it was a major component in goats. Nevertheless, using the labelled [CF₃-14C]-fluvalinate it was shown that the anilino acid its conjugates were formed. Therefore it is also expected that 3-phenoxybenzoic-alcohol, 3-phenoxybenzoic-aldehyde and 3-phenoxybenzoic-acid and their conjugates will be formed and thereby the metabolism is expected to be qualitatively the same in poultry as in rats and ruminants.
- Feeding study in poultry: Only fluvalinate residues were dosed in eggs and tissues, thus no analyses for the metabolites and conjugates in the residue definition for risk assessment were carried out. Nevertheless, considering the residue levels measured in hens' eggs and tissues after exposure to 10 mg/kg diet dry matter (corresponding to about 15 times the animal exposure estimate), it is unlikely that residue in hens' eggs and tissues will exceed 0.01 mg/kg. It is equally unlikely that the value for risk assessment should be higher than 0.01 mg/kg.
- Livestock exposure and MRLs: as detailed by EFSA, an update of the previously calculated dietary burden (EFSA, 2017) and a possible revision of the existing MRLs for foodstuffs of animal origin should be performed in the framework of the MRL review under Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005, taking into account all authorised uses on potential feed items.
- Processing study: Data gaps regarding toxicity of the metabolite 3-phenoxybenzaldehyde and its magnitude in processed (sterilised) commodities (especially tomatoes) were identified.

For pirimicarb, data gaps already noticed by EFSA were:

- A metabolism study in ruminants (EFSA, 2014).
- A storage stability of desmethylformamido-pirimicarb in plant commodities' matrices is desirable.
- A study demonstrating the effect of processing on desmethyl pirimicarb and desmethylformamido pirimicarb is desirable.

¹² 3-PBA : 3-phenoxybenzoic acid

3.1.4.2 Summary of the evaluation

Summary for tau-fluvalinate

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EU) 2017/1777	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1	Winter wheat	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
2	Spring wheat	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
3	Winter barley	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
4	Spring barley	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
5	Winter oilseed rape	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
6	Spring oilseed rape	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
7	Sunflower	Yes	Yes (extrapolation crop oilseed rape)	No	Yes	Yes	No	No	Application must be made between BBCH 12-19
8	Sugar beet	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
9	Peas (fresh) with pods	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
10	Peas (fresh) without pods	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
11	Beans (fresh) with pods	Yes	Yes (6 N, 2 S)	Yes (application at growth stage BBCH 76 the latest)	Yes	Yes	No	No	2 NEU and 6 SEU residue trials required post-authorisation
12	Beans (fresh) without pods	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
13	Field beans (pulses)	Yes	Yes (2 N, 4 S)	Yes	Yes	Yes	No	No	2 NEU residue trials with mechanical harvest required post- authorisation

Use- No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EU) 2017/1777	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
14	Peas (pulses)	Yes	Yes (2N, 4S)	Yes	Yes	Yes	No	No	2 NEU residue trials with mechanical harvest required in post- authorisation
15	Bean (dried) (pulses)	Yes	Yes (2N, 4S)	Yes	Yes	Yes	No	No	2 NEU residue trials with mechanical harvest required post- authorisation
16	Potato	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
17	Globe artichoke	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
18	Carrot	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
19	Cauliflower	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
20	Broccoli	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
21	Head cabbage	Yes	Yes (7N, 6S)	Yes	Yes	Yes	No	No	1 NEU residue trial required post- authorisation
22	Brussel sprouts	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
23	Gherkin	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
24	Courgette	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
25	Melon	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
26	Pear	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
27	Apple	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	

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

Use on sunflower (one application at 54 g a.s./ha, PHI 70 days – application growth stage BBCH 12-19) is supported by residue trials on oilseed rape (two applications at 36 g a.s./ha; PHI 35 days). Therefore, use on sunflower is considered supported for one application at 54 g tau-fluvalinate/ha at growth stage BBCH 12-19 (no PHI in days can be set).

For beans with pods, based on data on beans (seeds and pods), residues above the MRL are not expected, but two northern (NEU) trials and six southern (SEU) confirmatory trials are required post-authorisation to support the uses. Two NEU and six SEU residue trials with mechanical harvest are required post-authorisation to confirm that the MRL is not exceeded.

For pulses (dry beans, dry peas, lentils and lupins), two NEU trials with mechanical harvest on pulses are required to confirm the no-residue situation. The use on pulses is considered supported but two NEU trials must be submitted post-authorisation to confirm that the MRLs on dry beans are not exceeded.

For beans with pods, the final application must be made at growth stage BBCH 76 at the latest.

For head cabbage, one NEU trial is required post-authorisation to support this use and to confirm that the MRL is not exceeded.

The effects of processing on the nature of tau-fluvalinate residues have been investigated. Data on effects of processing on the amount of residue have been submitted. It was not necessary to consider these data to refine consumer exposure.

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

Considering dietary burden and based on the intended uses, significant modification of the intake was calculated for livestock. Regarding available feeding data, there is no risk for in force animal MRLs or animal MRLs proposed by DK [original RMS] to be exceeded. Nevertheless, as detailed by EFSA, an update of the previously calculated dietary burden (EFSA, 2014) and a possible revision of the existing MRLs for food of animal origin should be performed in the framework of the MRL review under Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005, taking into account all authorised uses on potential feed items.

Summary for pirimicarb

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EU) 2016/71	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1	Winter wheat	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
2	Spring wheat	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
3	Winter barley	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
4	Spring barley	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
5	Winter oilseed rape	Yes	Yes (6 SEU residue trials required post-authorisation)	Yes	Yes	Yes	No	NA	6 SEU residue trials required post-authorisation
6	Spring oilseed rape	Yes	Yes (6 SEU residue trials required post-authorisation)	Yes	Yes	Yes	No	NA	6 SEU residue trials required post-authorisation
7	Sunflower	Yes	Yes (4 NEU residue trials required post-authorisation)	No	Yes	Yes	No	No	4 NEU residue trials required post-authorisation
8	Sugar beet Fodder beet	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	Use on fodder beet not authorised because of ruminant exposure
9	Peas (fresh) with pods	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
10	Peas (fresh) without pods	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
11	Beans (fresh) with pods	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
12	Beans (fresh) without pods	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
13	Field beans (pulses)	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
14	Peas (pulses)	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
15	Bean (dried) (pulses)	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	

Use- No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EU) 2016/71	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
16	Potato	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
17	Globe artichoke	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
18	Carrot	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
19	Cauliflower	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
20	Broccoli	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
21	Head cabbage	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
22	Brussel sprouts	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
23	Gherkin	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
24	Courgette	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
25	Melon	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
26	Pear	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
27	Apple	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	

For sunflower, four NEU residue trials on sunflower are required post-authorisation to fully complete the residue data package.

For oilseed rape six SEU residue trials on this crop are required post-authorisation to complete the residue data package.

The effects of processing on the nature of pirimicarb residues have been investigated. Data on effects of processing on the amount of residue were submitted. Nevertheless, a study demonstrating the effect of processing on desmethyl-pirimicarb and desmethyl-formamido-pirimicarb is desirable.

These data were not considered for risk assessment.

Considering dietary burden and based on the intended uses, a significant modification of the intake was calculated for livestock. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin are therefore necessary. Nevertheless, in order to lower livestock exposure below 0.004 mg/kg bw/d, restrictions are proposed in the context of this dossier:

- Fodder sugar beet should not be given for livestock feeding (fodder).
- Sugar beet tops should not be given for livestock feeding (fodder).
- Head cabbage should not be given for livestock feeding (fodder).
- Barley, oat, wheat, rye and triticale straw should not be given for livestock feeding (fodder).

Summary for OPEN K (MCW-740)

Crop	PHI for OPEN K (MCW-740) requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for		PHI for OPEN K (MCW-740) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Tau-fluvalinate	Pirimicarb		
Winter wheat	35 days	Yes	Yes	35 days	
Spring wheat	35 days	Yes	Yes	35 days	
Winter barley	35 days	Yes	Yes	35 days	
Spring barley	35 days	Yes	Yes	35 days	
Winter oilseed rape	35 days	Yes	Yes	35 days	
Spring oilseed rape	35 days	Yes	Yes	35 days	
Sunflower	70 days	No	Yes	F** (BBCH 19)	No trials with PHI of 70 days are available. Application is considered supported between BBCH 12-19 only.
Sugar beet	21 days	Yes	Yes	21 days	
Peas (fresh) with pods	7 days	Yes	Yes	7 days	
Peas (fresh) without pods	7 days	Yes	Yes	7 days	
Beans (fresh) with pods	14 days	No	Yes	14 days	Latest timing of application: growth stage BBCH 76 at the latest

Crop	PHI for OPEN K (MCW-740) requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for		PHI for OPEN K (MCW-740) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Tau-fluvalinate	Pirimicarb		
Beans (fresh) without pods	14 days	Yes	Yes	14 days	
Field beans (pulses)	21 days	Yes	Yes	21 days	
Peas (pulses)	14 days	Yes	Yes	14 days	
Bean (dried) (pulses)	14 days	Yes	Yes	14 days	
Potato	21 days	Yes	Yes	21 days	
Globe artichoke	21 days	Yes	Yes	21 days	
Carrot	14 days	Yes	Yes	14 days	
Cauliflower	7 days	Yes	Yes	7 days	
Broccoli	7 days	Yes	Yes	7 days	
Head cabbage	7 days	Yes	Yes	7 days	
Brussels sprouts	7 days	Yes	Yes	7 days	
Gherkin	7 days	Yes	Yes	7 days	
Courgette	7 days	Yes	Yes	7 days	
Melon	7 days	Yes	Yes	7 days	
Pear	60 days	Yes	Yes	60 days	
Apple	60 days	Yes	Yes	60 days	

* Purpose of withholding period to be specified

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

Waiting periods before planting succeeding crops

Considering the crop interception, France as zRMS is of the opinion that the use of tau-fluvalinate and pirimicarb will not result in significant residues in succeeding/rotational crops, provided that the active substances are applied according to the intended GAPs.

3.1.5 Environmental fate and behaviour

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

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

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

PECgw values for tau-fluvalinate, pirimicarb and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000 on metabolites in groundwater. 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.

3.1.6 Ecotoxicology

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

Based on the guidance documents, the risks for birds, aquatic organisms, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro- and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses. Risk mitigation measures are required to protect aquatic organisms (cf. section 2.2.2).

3.1.7 Efficacy

Considering the data provided:

- The efficacy level of OPEN K (MCW-740) is considered satisfactory for all the intended uses;
- The phytotoxicity of OPEN K (MCW-740) is considered negligible for all the intended uses;
- The risks of negative impact on yield, quality, processing procedures, propagation, succeeding and adjacent crops are considered negligible;
- There is a risk of resistance appearing or developing to tau-fluvalinate and pirimicarb; this requires monitoring.

3.2 Conclusions arising from French assessment

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

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

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

3.4.1 Post-authorisation monitoring

The resistance monitoring from *Myzus persicae* to tau-fluvalinate must be continued on field crops (cereals, sunflower, oilseed rape, sugar beet). Also, resistance monitoring for *Dysaphis pyri* or *D. plantaginea* to tau-fluvalinate must be put in place on apple and pear.

Resistance monitoring to pirimicarb must also be put in place for:

- *Myzus persicae* on field crops (cereals, sunflower, oilseed rape, sugar beet),
- *Dysaphis pyri* or *D. plantaginea* on apple and pear,
- *Aphis gossypii* on cucurbits,
- *A. nasturtii* on potato.

Any new information which would change the resistance risk analysis must immediately be provided to Anses (France). In all cases, a report on the results of the monitoring put in place must be provided at the time of the renewal of OPEN K (MCW-740)'s authorisation.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

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

- A fully validated analytical method for the determination of toluene in the preparation (relevant impurity from tau-fluvalinate) with a LOQ $\leq 0.0935\text{g/kg}$.
- Residue trials for tau-fluvalinate: two NEU and six SEU residue trials on beans (fresh) with pods; 2 NEU residue trials with mechanical harvest on dry beans (pulses); and one NEU residue trial for head cabbage.
- Residue trials for pirimicarb: six SEU residue trials on oilseed rape, and four NEU residue trials on sunflower.

3.4.3 Label amendments

The draft label proposed by the applicant in Appendix 2 must be corrected with consideration of any new element under points 2.2.1 (or 2.2.2), 2.2.3 and 2.2.4.

The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

Appendix 1 – Copy of the French Decision



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

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

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

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **OPEN K***

de la société SYNGENTA FRANCE SAS

enregistrée sous le n°2014-3628

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 10 janvier 2019,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 13 mars 2019,

Considérant qu'il apparaît nécessaire de rectifier la portée d'un usage,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision abroge et remplace la décision du 13 mars 2019 et 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	OPEN K
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SYNGENTA FRANCE SAS 12 Chemin de l'Hobit 31790 Saint Sauveur France
Formulation	Emulsion de type aqueux (EW)
Contenant	50 g/L - pirimicarbe 18 g/L - tau-fluvalinate
Numéro d'intrant	9620-2014.01
Numéro d'AMM	2190015
Fonction	Insecticide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 30 avril 2020.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

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

A Maisons-Alfort le,

31 JUL. 2019

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

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	5 L ; 10 L ; 20 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Cancérogénicité - Catégorie 2	H351 : Susceptible de provoquer le cancer
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16103101 Artichaut*Trt Part.Aer.* Pucerons	2,4 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 19	21	5 (dont DVP 5)	5	-	-
Ne pas appliquer sur des sols artificiellement drainés.								
15053106 Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.* Pucerons	3 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 49	21	20 (dont DVP 5)	20	-	-
Uniquement sur betterave industrielle. L'usage sur betterave fourragère est refusé en raison de l'absence de données sur les résidus de pirimicarbe dans les denrées d'origine animales.								
16203102 Carotte*Trt Part.Aer.* Pucerons	2,7 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 49	14	20 (dont DVP 5)	5	-	-
Uniquement sur carotte.								
15103102 Céréales à paille* Trt Part.Aer.*Mouches	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 73	35	5	5	-	-
	Uniquement sur céréales d'hiver. Efficacité montrée sur <i>Sitodiplosis mosellana</i> .							
	2 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 73	35	5 (dont DVP 5)	20	-	-
Uniquement sur céréales de printemps. Efficacité montrée sur <i>Sitodiplosis mosellana</i> . Intervalle minimum entre les applications : 7 jours								

OPEN K

AMM n°2190015

Page 4 sur 13



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15103109 Céréales à paille*Trt Part.Aer.*Pucerons	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 73	35	5	-	-
	Uniquement sur céréales d'hiver.						
	2 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 73	35	5 (dont DVP 5)	20	-
Uniquement sur céréales de printemps. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
00516031 Choux à inflorescence* Trt Part.Aer.*Pucerons	2,4 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 19	7	5 (dont DVP 5)	5	-
	Uniquement sur choux-fleurs et brocolis. Ne pas appliquer sur des sols artificiellement drainés.						
00517030 Choux pommés* Trt Part.Aer.*Pucerons	2,4 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 19	7	5 (dont DVP 5)	5	-
	Uniquement sur choux pommés et choux de Bruxelles. Ne pas appliquer sur des sols artificiellement drainés.						
16323106 Concombre* Trt Part.Aer.*Pucerons	3 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 79	7	20 (dont DVP 20)	20	-

OPEN K

AMM n°2190015

Page 5 sur 13



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15203105 Crucifères oléagineuses* Trt Part.Aer. *Pucerons	2,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 19	35	5 (dont DVP 5)	5	-	-
	Uniquement sur colza d'hiver, application d'automne. Ne pas appliquer sur des sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.							
	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 59 et BBCH 80	35	5	5	-	-
	Uniquement sur colza d'hiver, application de printemps. Ne pas appliquer sur des sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.							
16853119 Graines protéagineuses* Trt Part.Aer. *Pucerons	2 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 80	35	5 (dont DVP 5)	20	-	-
	Uniquement sur colza de printemps. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.							
	2,4 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 79	21	5 (dont DVP 5)	5	-	-
	Uniquement sur féveroles et lupin. Ne pas appliquer en automne Ne pas appliquer sur des sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % sur graines protéagineuses d'hiver. Modification du délai avant récolte de 14 à 21 jours conformément aux données disponibles.							

OPEN K
AMM n°2190015



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16853119 Graines protéagineuses* Trt Part.Aer.*Pucerons	2,4 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 85	14	5 (dont DVP 5)	5	-	-
Uniquement sur pois protéagineux et pois fourragers. Ne pas appliquer en automne. Ne pas appliquer sur des sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % sur l'usage graines protéagineuses d'hiver.								
00518011 Haricots écosés frais* Trt Part.Aer.*Pucerons	2,4 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 79	14	5 (dont DVP 5)	5	-	-
Uniquement sur haricots écosés frais.								
00516016 Haricots et pois non écosés frais*Trt Part.Aer.* Pucerons	2,4 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 85	7	5 (dont DVP 5)	5	-	-
Uniquement sur pois non écosés frais.								
00517067 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.* Pucerons	2,4 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 76	14	5 (dont DVP 5)	5	-	-
Uniquement sur haricots non écosés frais. Modification du stade maximum d'application de BBCH 79 à BBCH 76 conformément aux données résidus fournies.								
Uniquement sur haricots secs.								

OPEN K
AMM n°2190015



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
00517067 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.* Pucerons	2,4 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 79	7	5 (dont DVP 5)	5	-	-
Uniquement sur pois sec et pois chiche.								
16753103 Melon*Trt Part.Aer.* Pucerons	2,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 79	7	20 (dont DVP 20)	5	-	-
Uniquement sur melon. L'usage est refusé sur pastèques, potirons et autres cucurbitacées à peau non comestible en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus du tau fluvalinate.								
00517101 Pois écosés frais* Trt Part.Aer.*Pucerons	2,4 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 85	7	5 (dont DVP 5)	5	-	-
Uniquement sur pois écosés frais.								
15653108 Pomme de terre* Trt Part.Aer.*Pucerons	2,4 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	21	5 (dont DVP 5)	5	-	-
Ne pas appliquer en automne.								
12603150 Pommier*Trt Part.Aer.* Pucerons	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 70 et BBCH 71	60	50 (dont DVP 5)	50	-	-
Modification du stade minimum d'application de BBCH 51 à BBCH 70 en raison d'un risque effet inacceptable sur les organismes aquatiques.								

OPEN K
AMM n°2190015

Page 8 sur 13



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15903101 Toumesol [®] Trt Part.Aer.* Pucerons	3 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 19	F (BBCH 19)	20 (dont DVP 5)	20	-	-

Modification du délai avant récolte de 70 jour à F (BBCH19) en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus du tau-fluvalinate.

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

OPEN K
AMM n°2190015

Page 9 sur 13



Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16403101 Choux*Trt Part.Aer.*Pucerons	2,4 L/ha	1/an	7
Motivation du refus : L'usage est refusé puisque transformé en n°00516031 et 00517030 mieux adaptés aux revendications.			
16563105 Haricots*Trt Part.Aer.*Pucerons	2,4 L/ha	1/an	14
Motivation du refus : L'usage est refusé car transitoire et transformé en N°00516016, 00518011 et 00517067.			
16853102 Pois*Trt Part.Aer.*Pucerons	2,4 L/ha	1/an	7
Motivation du refus : L'usage est refusé car transitoire et transformé en n°00516016 , 00517067 et 00517101.			

OPEN K
AMM n°2190015

Page 10 sur 13



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Le produit contenant du tau-fluvalinate, susceptible de provoquer des paresthésies, il conviendra d'éviter le contact avec la peau, conformément à l'arrêté du 9 novembre 2004.

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 certifiés selon la 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.

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

• 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 certifiés selon la 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 protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- 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 :

- 48 heures.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

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

Ne pas utiliser les choux pommés, les feuilles de betteraves industrielles et les pailles de céréales en alimentation animale.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

Protection de la faune

-- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % pour l'usage "graines protéagineuses" d'hiver ni en automne pour l'usage colza d'hiver.

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit en automne pour les usages "graines protéagineuses" d'hiver et "pomme de terre".

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés pour les usages "artichaut" et "choux pommés" et "choux à inflorescences".

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer avant le stade BBCH 70 sur l'usage "pommier".

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages "céréales" d'hiver et colza d'hiver avec une application au printemps.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages "céréales" de printemps, colza de printemps, colza d'hiver avec une application à l'automne, haricots écossés frais,



haricots et pois non écosés frais, pois écosés frais, "légumineuses potagères (sèches)", "graines protéagineuses", "artichaut", "choux à inflorescence", "choux pommés" et "pomme de terre".

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages betterave industrielle, carotte et tournesol.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages "concombre" et "melon".

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage "pommier".

- SPe 3 : 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 "céréales" d'hiver, colza d'hiver, "melon", "pomme de terre", "artichaut", "choux à inflorescence" et "choux pommés", pois écosés frais, "légumineuses potagères (sèches)", haricots écosés frais, haricots et pois non écosés frais, "graines protéagineuses", carotte

- SPe 3 : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur "céréales" de printemps, colza de printemps, betterave industrielle, tournesol, "concombre".

- SPe 3 : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour l'usage "pommier".

- SPe 8 : Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison et les périodes de production d'exsudats. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.

Exigences complémentaires post-autorisation

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

Détail de la demande post autorisation	Date limite	Réurrence (mois)
Fournir une méthode validée pour la détermination du toluène dans le produit.	13/03/2021	-
Fournir pour le tau-fluvalinate : 2 essais résidus Nord et 6 essais résidus Sud sur haricots frais non écosés, 2 essais résidus Nord sur haricots secs, et 1 essai résidu Nord sur choux pommés.	13/03/2021	-
Fournir pour le pirimicarbe : 6 essais résidus Sud sur colza, et 4 essais résidus Nord sur tournesol.	13/03/2021	-
Mettre en place un suivi de la résistance au tau-fluvalinate (un seul suivi tous produits confondus) pour le <i>Myzus persicae</i> en grandes cultures (colza, betterave...), pour le <i>Dysaphis plantaginea</i> ou <i>Dysaphis pyri</i> sur pommier et poirier. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-
Mettre en place un suivi de la résistance au pirimicarbe (un seul suivi tous produits confondus) pour <i>Dysaphis plantaginea</i> ou <i>Dysaphis pyri</i> sur pommier et poirier, pour <i>Myzus persicae</i> en grandes cultures (colza, betterave ...), pour <i>Aphis gossypii</i> sur cucurbitacées et pour <i>Aphis nasturtii</i> sur pomme de terre. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

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

OPEN K

Appel en cas d'urgence : 15 ou centre anti-poison puis signalez vos symptômes au réseau Phytatitute N° Vert 0800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Numéro d'urgence Syngenta : N° Vert
0 800 803 264

Renseignements techniques :
Numéro Indigo avec son logo

Composition : Tau-fluvalinate 18 g/L (1,7 %) + pyrimicarbe* 50 g/L (4,8 %)

Formulation : EW – Emulsion aqueuse

AMM N° XXXXXXX

CULTURES AUTORISÉES

Céréales à pailles, crucifères oléagineuses, Betterave Industrielle et fourragère, Pois et graines protéagineuses, pomme de terre, tournesol, cultures légumières, arboriculture fruitière

CIBLES

DOSES

Voir tableau des usages à l'intérieur du livret



Contient du : Tau-fluvalinate 18 g/L + pyrimicarbe 50 g/L

Attention

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

Délai de rentrée : 6 heures après le traitement

P102 : Tenir hors de portée des enfants.

P501 : Éliminer le contenu / récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.

Spe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur colza d'hiver sur des sols artificiellement drainés avec une teneur en argile > 45%.

Spe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques :

- respecter une zone traitée de 5 m incluant un dispositif végétalisé permanent de 5m pour les céréales, le colza, le tournesol, les pois, les haricots, la carotte, les choux, l'artichaut, la pomme de terre, la betterave sucrière,
- respecter une zone non traitée de 20 m incluant un dispositif végétalisé permanent de 20 m pour le melon, la courgette, le comichon,
- respecter une zone non traitée de 50 m en arboriculture, en bordure des points d'eau.

Spe 3 : Pour protéger les arthropodes non-ciblés, respecter une zone non traitée de 5 m pour les céréales, le colza, le tournesol, les pois, les haricots, la carotte, les choux, l'artichaut, la pomme de terre, la betterave sucrière, le melon, la courgette, le comichon et

respecter une zone non traitée de 20 m pour en arboriculture, par rapport à la zone non -cultivée adjacente.

Sp1 – Ne pas polluer l'eau avec le produit et son emballage.

EUH401 - Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

Autres conditions d'utilisation et précautions d'usage : lire attentivement le livret détachable

PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS

® Marque enregistrée et * substance active d'une société du groupe Syngenta

FICHES DE DONNÉES DE SÉCURITÉ : INTERNET www.quickfids.com

CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

OPEN K contient du tau-fluvalinate, matière active de la famille des pyréthrinolides et du pyrimicarbe de la famille des carbamates. Il exerce une activité insecticide par contact et ingestion. Il est doté d'une action de choc importante quelles que soient les conditions climatiques, ainsi que d'une bonne persistance d'action. Il possède une bonne résistance au lessivage, est stable à la lumière et à la chaleur. Son efficacité dépend peu des conditions climatiques. Il ne tache pas et ne brûle pas le feuillage, ni les fruits.

PRECONISATIONS D'EMPLOI

TABLEAU DES USAGES

Nouveau catalogue des usages (arrêté du 28 mars 2014) :

L'utilisation de ce produit est préconisée uniquement sur les cultures et oléales ci-dessous.

Syngenta France S.A.S décline en conséquence toute responsabilité en cas d'utilisation du produit sur des cultures ou pour des oléales non préconisées.

OPEN K n'est pas utilisable sous serre.

CULTURE(S) AUTORISEE(S)	CIBLE(S)	DOSE AUTORISEE(S)	NOMBRE MAX. D'APPLICATIONS	DAR	ZNT*
Avoine Blé Orge Seigle	Pucerons des épis	2 L/ha	appl. max pour les céréales d'hiver 2 appl. max pour les céréales de printemps	35 jours	5 mètres
	Cécidomyïdes				5 mètres
Colza Moutarde Navette Cameline	Pucerons	2,5 L/ha	appl. max pour crucifères oléagineuses d'hiver 2 appl. max à 2 L/ha pour les crucifères oléagineuses de printemps	35 jours	5 mètres
Betterave industrielle et fourragère	Pucerons	3 L/ha	1	21 jours	5 mètres
Pois non écosseés froids (pois mange tout), Pois écosseés froids (pois, pois chiche, pois potagers), Pois secs	Puceron vert, puceron noir	2,4 L/ha	1	7 jours	5 mètres
Pois protéagineux Pois fourrager Fèves Lupin	Puceron vert, puceron noir	2,4 L/ha	1	14 jours	5 mètres
Pomme de terre	Puceron vert du pècher	2,4 L/ha	1	21 jours	5 mètres
Tournesol	Pucerons	3 L/ha	1	70 jours	5 mètres
Artichaut Cardon	Pucerons	2,4 L/ha	1	21 jours	5 mètres
Carotte	Pucerons	2,7 L/ha	1	14 jours	5 mètres
Choux à inflorescences Choux pommés Choux rave	Pucerons	2,4 L/ha	1	7 jours	5 mètres

CULTURE(S) AUTORISÉ(E)	CIBLE(S)	DOSE AUTORISÉ(E)	NOMBRE MAX. D'APPLICATIONS	DAR	ZNT*
Concombre, Courgette, Cornichon et autres cucurbitacées à peu comestible	Pucerons	3 L/ha	1	7 Jours	20 mètres
Haricots non écosseux frais (doliques, haricot à couper, haricot d'Espagne, haricot flet, Haricots verts), Haricots écosseux frais (fève, flageolet, lima, niébé, pois sabote), Haricots secs, Fèves sèches	Puceron vert, puceron noir	2,4 L/ha	1	14 jours	5 mètres
Melon, Pastèque, Potiron, Potimarron Et autres cucurbitacées à peu non comestible	Pucerons	2,5 L/ha	1	3 Jours	20 mètres
Pommier, Poirier, Cognassier, Néflier, Nashi, Pommelte	Pucerons (sauf le puceron lanigère)	2 L/ha	1	60 jours	50 mètres

*ZNT par rapport à un point d'eau temporaire ou permanent

Les Limites Maximales de Résidus sont consultables à l'adresse suivante :
http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm

Spe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques :
- respecter une zone traitée de 5 m incluant un dispositif végétalisé permanent de 5m pour les céréales, le colza,
le tournesol, les pois, les haricots, la carotte, les choux, l'artichaut, la pomme de terre, la betterave sucrière,
- respecter une zone non traitée de 20 m incluant un dispositif végétalisé permanent de 20 m pour le melon, la
courgette, le cornichon,
- respecter une zone non traitée de 50 m en arboriculture, en bordure des points d'eau.
Spe 3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 m pour les céréales, le
colza, le tournesol, les pois, les haricots, la carotte, les choux, l'artichaut, la pomme de terre, la betterave
sucrière, le melon, la courgette, le cornichon et respecter une zone non traitée de 20 m pour en arboriculture, par
rapport à la zone non -cultivée adjacente.

PERIODES D'APPLICATION

CULTURES	CIBLES	PERIODES D'APPLICATION
Avoine Blé Orge Séjole	Pucerons Cécidomyies	BBCH 51-73
Colza Moutarde Navette Cameline	Pucerons	BBCH 12-80
Betterave industrielle et fourragère	Pucerons	BBCH 12-49
Pois non écosseux frais (pois mange tout), Pois écosseux frais (pois, pois chiche, pois potagers), Pois secs	Puceron vert Puceron noir	BBCH 12-85

CULTURES	CIBLES	PERIODES D'APPLICATION
Pois protéagineux Pois fourrager Féveroles Lupin	Puceron vert Puceron noir	BBCH 12-85
Pomme de terre	Puceron vert du pècher	BBCH 12-89
Tournesol	Pucerons	BBCH 12-19
Artichaut Cardon	Pucerons	BBCH 10-19
Carotte	Pucerons	BBCH 13-49
Choux à inflorescences Choux pommés Choux rave	Pucerons	BBCH 10-19
Concombre Courgette, Cornichon et autres cucurbitacées à peau comestible	Pucerons	BBCH 13-79
Haricots non écossais frais (doliques, haricot à couper, haricot d'Espagne, haricot flet, Haricots verts), Haricots écossais frais (fève, flageolet, lima, niébé, pois sabre), Haricots secs, Fèves sèches	Puceron vert Puceron noir	BBCH 12-79
Melon, Pastèque, Potiron, Potimarron Et autres cucurbitacées à peau non comestible	Pucerons	BBCH 13-79
Pommier, Poirier, Cognassier, Néfles, Nashi, Pomme	Pucerons (sauf le puceron lanigère)	BBCH 51-71

Volume d'eau : 100 – 400 L/ha en grandes cultures et cultures légumières, 500 – 1000 L/ha en arboriculture.

Dangereux pour les abeilles - Ne pas utiliser en présence d'abeilles.

Ne pas traiter durant toute la période de floraison et pendant les périodes de production d'exsudats. Avant le traitement, détruire dans le couvert végétal spontané de la zone cultivée toutes les parties aériennes en fleurs ou avec production d'exsudats.

MELANGES :

Respecter la réglementation en vigueur selon l'arrêté du 07/04/2010.

En cas de mélange de OPEN K avec des spécialités contenant du bore, toujours ajouter la spécialité contenant le bore en dernier dans la cuve et utiliser rapidement la bouillie.

Compte tenu de la multiplicité des formulations des produits à base de bore, avant de faire le mélange, s'assurer au préalable de la compatibilité des produits en faisant un test dans un petit récipient à part.

CONDITIONS D'EMPLOI REGLEMENTAIRES POUR L'APPLICATEUR ET LE TRAVAILLEUR :

Basées à la fois sur l'évaluation et la prévention des risques, ces conditions d'emploi figurent sur la décision d'AMM.

Lors de l'utilisation du produit, porter un vêtement de travail et les Equipements de Protection Individuelle (EPI) suivants :

Pour protéger l'opérateur, porter :

Application avec un tracteur avec cabine (arboriculture, grandes cultures, cultures légumières)

Mélange/chargement :

* Combinaison Polyester 65% / coton 35% (230 g/m2 ou supérieur) avec traitement déperlant

* Tablier de catégorie III / type PB (3) à longues manches et porté au-dessus de la combinaison pré-citée

- * Gants en nitrile certifiés EN 374-3
- Application :
 - * Combinaison Polyester 65% / coton 35% (230 g/m2 ou supérieur) avec traitement déperlant
 - * Gants en nitrile certifiés EN 374-2 (à disposition en cas d'intervention sur le matériel pendant l'application ; les gants ne doivent être portés que pendant l'intervention sur le matériel et stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine)
- Nettoyage :
 - * Combinaison Polyester 65% / coton 35% (230 g/m2 ou supérieur) avec traitement déperlant
 - * Tablier de catégorie III / type PB (3) à longues manches et portés au-dessus de la combinaison pré-citée
 - * Gants en nitrile certifiés EN 374-3
- Application avec un tracteur sans cabine (arboricultures, grandes cultures, cultures légumières)
 - Mélange/chargement, application et nettoyage :
 - * Combinaison certifiée de catégorie III / type 4 avec capuche.
 - * Gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- Application avec un pulvérisateur à dos en plein champ (arboriculture, cultures légumières) :
 - Mélange/chargement, application et nettoyage :
 - * Combinaison certifiée de catégorie III / type 4 avec capuche.
 - * Gants en nitrile certifiés EN 374-3.
 - * Bottes certifiées EN 13 832-3.

Pour protéger le travailleur, porter :
Porter des gants en nitrile certifiés EN 374-3 en cas de contact direct avec le feuillage.

RECOMMANDATIONS POUR DE BONNES PRATIQUES AGRICOLES

RECOMMANDATIONS GENERALES

Conditions d'emploi :

OPEN K s'emploie en pulvérisation sur la végétation. Il peut être utilisé dans tous les pulvérisateurs en bon état de marche et assurant une répartition uniforme de la bouillie.

En cas de stockage du bidon à des températures inférieures à 10°C, avant toute utilisation, placer pendant quelques instants le bidon à des températures supérieures à 15°C pour fluidifier la formulation.

Bien agiter le bidon avant emploi.

Verser la quantité nécessaire d'OPEN K dans la cuve du pulvérisateur à moitié remplie d'eau, puis compléter le remplissage. Procéder à l'utilisation immédiatement après.

Gestion du risque d'apparition de résistance :

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

RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

Procéder à l'utilisation du produit en respectant les 10 gestes responsables et professionnels recommandés par la profession (voir détails en fin de livret).

Premiers soins en cas d'incident :

En cas d'ingestion : appeler immédiatement un centre antipoison ou un médecin, et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. Ne pas faire vomir.

En cas de contact cutané : enlever tout vêtement souillé et rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet.

En cas de projection dans les yeux : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau tiède, paupières ouvertes et consulter un spécialiste.

En cas d'inhalation : amener la personne à l'air libre.

Pour des informations complémentaires, se référer à la section 4 de la fiche de données de sécurité.

Préparation du traitement :

Utiliser un matériel de pulvérisation en bon état et vérifié régulièrement.

Ne préparer que la quantité de bouillie nécessaire à la superficie à traiter de façon à éviter les surplus difficiles à éliminer.

Remplir le pulvérisateur sur une aire étanche sur laquelle les écoulements accidentels peuvent être récupérés ; veiller à éviter tout retour de bouillie vers la source d'eau en utilisant une cuve intermédiaire, et/ou un clapet anti-retour et/ou une vanne programmable.

Rincer les emballages vides trois fois et vider l'eau de rinçage dans la cuve.

Réalisation du traitement :

Consulter les prévisions météorologiques et ne pas traiter en cas de conditions défavorables (vent supérieur à 3 sur l'échelle de Beaufort, précipitations prévues à court terme).
Eviter les dérives d'embruns de pulvérisation sur les cultures voisines et l'environnement. L'utilisation de buses à limitation de dérive est recommandée. La mise en place de haies pour protéger les zones vulnérables avoisinantes (point d'eau, bâtiments) est également très efficace pour limiter la dérive.
Pour limiter les risques de ruissellement et protéger les organismes aquatiques, un dispositif végétalisé permanent de 5 mètres par rapport au point d'eau doit obligatoirement être mis en place pour les céréales, le colza, le tournesol, les pois, les haricots, la carotte, les choux, l'artichaut, la pomme de terre, la betterave sucrière et de 20 mètres pour le melon, la courgette et le comichon.

Après application :

Diluer au moins 5 fois le fond de cuve et pulvériser le mélange sur la parcelle déjà traitée.
Le volume du fond de cuve restant, dilué mais non pulvérisable, peut être vidangé sur une parcelle ou réutilisé pour la préparation d'une autre bouillie sous conditions spécifiées dans l'annexe du 12 septembre 2006.
Lorsque le pulvérisateur est nettoyé sur le siège de l'exploitation, il est recommandé de le faire sur une zone spécialement équipée pour recueillir et confiner les eaux de lavage.
Les effluents phytopharmaceutiques générés sur l'exploitation lors de ces manipulations et non épanchés (fonds de cuve non épanchés, eaux de lavage et de rinçage, écoulements accidentels, etc...), doivent être traités selon les conditions spécifiées dans l'annexe du 12 septembre 2006 : utilisation d'un système de traitement des effluents reconnu par le ministère de l'écologie (exemple : HélioSec®).

Stockage des produits :

Toujours conserver les produits dans leur emballage d'origine.
Les stocker dans un local réservé à cet usage, frais, sec, bien ventilé et fermant à clé. A l'abri du gel et de la chaleur.

Gestion des emballages

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.
Réemploi de l'emballage interdit. Rincer soigneusement le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur (ou dans la cuve de rinçage pour l'injection directe). Eliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique (exemple ADIVALOR).

IMPORTANT : PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS - 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 la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, 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, la pression parasitaire... Le fabricant garantit la conformité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine à l'Autorisation de Mise sur le Marché du Ministère de l'Agriculture. Compte tenu de la diversité des législations existantes, il appartient à l'utilisateur, 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. Syngenta France S.A.S. 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.

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter le centre de renseignements techniques de Syngenta France SAS N° Indigo 0 825 00 05 52 et/ou consulter nos notices sur le site : www.syngenta.fr

Appendix 3 – Letter of Access

Available on request