

## **REGISTRATION REPORT**

### **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: BAS 808 00 H**

**Product name: POLAIRE**

**Active substances:**

**dimethenamid-P, 200 g/L**

**metazachlor, 200 g/L**

**clomazone, 40 g/L**

**COUNTRY: FRANCE**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(New application)**

**Applicant: BASF FRANCE SAS**

**Date: 30/08/2019**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>DETAILS OF THE APPLICATION.....</b>	<b>3</b>
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH .....	5
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS .....	6
1.5	LETTER(S) OF ACCESS .....	7
<b>2</b>	<b>DETAILS OF THE AUTHORISATION .....</b>	<b>7</b>
2.1	PRODUCT IDENTITY .....	7
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	7
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008.....</i>	<i>7</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011.....</i>	<i>8</i>
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation .....</i>	<i>8</i>
2.3	PRODUCT USES.....	10
<b>3</b>	<b>RISK MANAGEMENT.....</b>	<b>12</b>
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	12
3.1.1	<i>Physical and chemical properties .....</i>	<i>12</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis .....</i>	<i>12</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>12</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure .....</i>	<i>15</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>18</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>19</i>
3.1.7	<i>Efficacy .....</i>	<i>19</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT .....	20
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING .....	20
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 .....	20
	<b>APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION .....</b>	<b>21</b>
	<b>APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT .....</b>	<b>27</b>
	<b>APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS .....</b>	<b>34</b>

## PART A – Risk Management

The company BASF FRANCE SAS has requested marketing authorisation in France for the product POLAIRE (formulation code: BAS 808 00 H), containing 200 g/L dimethenamid-P, 200 g/L metazachlor and 40 g/L clomazone, for use as a herbicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to POLAIRE (BAS 808 00 H) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of POLAIRE (BAS 808 00 H) have been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of all three active substances.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of POLAIRE (BAS 808 00 H).

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 BASF FRANCE SAS's application to market POLAIRE (BAS 808 00 H) in France as a herbicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

### 1.2 Active substance approval

#### Dimethenamid-P

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.

Commission Regulation (EU) No 823/2012 of 14 September 2012 derogating from Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the expiry dates of the approval of the active substances 2,4-DB, benzoic acid, beta-cyfluthrin, carfentrazone ethyl, *Coniothyrium minitans* Strain CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, cyfluthrin, deltamethrin, dimethenamid-P, ethofumesate, ethoxysulfuron, fenamidone, flazasulfuron, flufenacet, flurtamone, foramsulfuron, fosthiazate, imazamox, iodosulfuron, iprodione, isoxaflutole, linuron, maleic hydrazide, mecoprop, mecoprop-P, mesosulfuron, mesotrione, oxadiargyl, oxasulfuron, pendimethalin, picoxystrobin, propiconazole, propineb, propoxycarbazone, propyzamide, pyraclostrobin, silthiofam, trifloxystrobin, warfarin and zoxamide.

Commission Implementing Regulation (EU) 2016/950 of 15 June 2016 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the extension of the approval periods of the active substances 2,4-DB, beta-cyfluthrin, carfentrazone ethyl, *Coniothyrium minitans* Strain CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, deltamethrin, dimethenamid-P, ethofumesate, fenamidone, flufenacet, flurtamone, foramsulfuron, fosthiazate, imazamox, iodosulfuron, iprodione, isoxaflutole, linuron, maleic hydrazide, mesotrione, oxasulfuron, pendimethalin, picoxystrobin, silthiofam and trifloxystrobin.

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

Only uses as herbicide may be authorised.

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 dimethenamid-P, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 4 July 2003 shall be taken into account. In this overall assessment Member States:

- should pay particular attention to the potential of the metabolites of dimethenamid-P for groundwater contamination, when the active substance is applied in regions with vulnerable soil and/or climate conditions,
- should pay particular attention to the protection of aquatic ecosystems, especially of aquatic plants.

Risk mitigation measures should be applied where appropriate.

The Member States shall inform the Commission in accordance with Article 38 of Regulation (EC) No 1107/2009 on the specification of the technical material as commercially manufactured.

Specific provisions of Regulation (EU) No 823/2012 were to extend the approval's expiration date to 31 October 2016.

Specific provisions of Regulation (EU) No 2016/950 were to further extend the approval's expiration date to 31 October 2017.

There is no definitive EFSA Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance. A Review Report is available (SANCO/1402/2001-Final, 3 July 2003).

### **Metazachlor**

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.

Commission Implementing Regulation (EU) No 127/2012 of 14 February 2012 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards an extension of the use of the active substance metazachlor.

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

#### **PART A**

Only uses as herbicide may be authorised; application max. of 1.0 kg/ha only every third year on the same field.

#### **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 metazachlor, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 26 September 2008 shall be taken into account.

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

- the operator safety and ensure that conditions of use prescribe the application of adequate personal protective equipment,
- the protection of aquatic organisms,
- the protection of the groundwater, when the active substance is applied in regions with vulnerable soil and/or climatic conditions.

Conditions of authorisation shall include risk mitigation measures and monitoring programmes shall be initiated to

verify potential groundwater contamination from the metabolites 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 and 479M12 in vulnerable zones, where appropriate.

If metazachlor is classified under Regulation (EC) No 1272/2008 as ‘suspected of causing cancer’, the Member States concerned shall request the submission of further information on the relevance of the metabolites 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 and 479M12 with respect to cancer.

They shall ensure that the notifiers provide that information to the Commission within six months from the notification of such a classification decision.

Specific provisions of Regulation (EU) No 127/2012 were to amend Part A above as follows:

#### PART A

Only uses as herbicide may be authorised. Applications shall be limited to a total dose of not more than 1.0 kg metazachlor/ha in a three-year period on the same field.

An EFSA conclusion is available (EFSA Scientific Report (2008) 145, 1-132 Conclusion on the peer review of metazachlor).

A Review Report is available (SANCO/140/08 – final rev. 2 24 January 2012).

### Clomazone

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 were as follows :

#### PART A

Only uses as herbicide 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 clomazone, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 9 October 2007 shall be taken into account.

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

- the operator safety and ensure that conditions of use prescribe the application of adequate personal protective equipment,
- the protection of non-target plants and must ensure that the conditions of authorisation include, where appropriate, risk mitigation measures such as buffer zones

An EFSA conclusion is available (EFSA Scientific Report (2007) 109, 1-7).

A Review Report is available (SANCO/2823/07 rev 2, 10 September 2007).

### **1.3 Regulatory approach**

The present application (2015-0001 and 2018-0150) was evaluated in France by the French Agency for Food,

Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)<sup>1</sup> in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)<sup>2</sup> – the highest application rates over the Southern zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

The French Order of 4 May 2017<sup>3</sup> provides that:

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

unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is six hours for field uses and eight hours for indoor uses. Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, drift buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in Appendix 3 of the above-mentioned French Order.

The current document (RR) based on Anses’ assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009<sup>4</sup>, implementing regulations, and French regulations.

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

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011<sup>5</sup>, and are expressed as “acceptable”, “not acceptable” in accordance with those criteria.

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

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation<sup>7</sup> is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

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

## 1.4 Data protection claims

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

<sup>2</sup> SANCO document “risk envelope approach”, European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the “risk envelope approach”; SANCO/11244/2011 rev. 5

<sup>3</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte>

<sup>4</sup> REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

<sup>5</sup> COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

<sup>6</sup> <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>

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

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of POLAIRE (BAS 808 00 H), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

## 1.5 Letter(s) of Access

Letter(s) of access and, if necessary, an argumentation according to art. 62.4 of Reg (UE) No 1107/2009 have been submitted and are available under request for clomazone

Not necessary for dimethenamid-P and metazachlor: the applicant has provided sufficient data to show that access is not required.


## 2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

### 2.1 Product identity

<b>Product name (code)</b>	POLAIRE (BAS 808 00 H) <i>Second trade name: TALGARD</i>
<b>Authorisation number</b>	2190591
<b>Function</b>	Herbicide
<b>Applicant</b>	BASF FRANCE SAS
<b>Composition</b>	200 g/L dimethenamid-P 200 g/L metazachlor 40 g/L clomazone
<b>Formulation type (code)</b>	Mixed formulation (ZC) of a suspension of capsules and a suspension concentrate (CS and SC)
<b>Packaging</b>	High-density polyethylene (HDPE) Bottles: 0.15 L, 0.25 L, 0.5 L, 1 L Containers: 3 L, 5 L, 10 L, 20 L Holding: 50 L

### 2.2 Classification and labelling

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

<b>Physical hazards</b>	-	
<b>Health hazards</b>	Lack of information on the potential content of free-form MDI / MDA, the classification for human health of the product POLAIRE (BAS 808 00 H) cannot be established.	
<b>Environmental hazards</b>	Hazardous to the aquatic environment — Acute Hazard, Category 1 Hazardous to the aquatic environment — Chronic Hazard, Category 1	
<b>Hazard pictograms</b>		
<b>Signal word</b>	Warning	
<b>Hazard statements</b>	See above.	
	H351	Suspected of causing cancer

	H400	Very toxic to aquatic life
	H410	Very toxic to aquatic life with long-lasting effects
<b>Precautionary statements –</b>	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
<b>Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)</b>	EUH208	Contains dimethenamid-P, metazachlor. May produce an allergic reaction.

*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 1	To protect groundwater, do not apply this or any other product containing dimethenamid-P more than one every two years.
Spe 1	To protect groundwater, do not apply this or any other product containing clomazone or metazachlor more than one every three years.
Spe 2	To protect aquatic organisms do not apply to artificially drained soil with clay content higher than or equal to 45%.
Spe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to surface water bodies
SPe 8	Do not apply when bees and other pollinators are presents

### 2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment <sup>8</sup> : refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
The applicant is required to comply with the current applicable standard for clothing type PPE (ISO EN 27065) <sup>9</sup>
Re-entry period <sup>10</sup> : 48 hours
Pre-harvest interval <sup>11</sup> (winter rape seed): F - Application must be made at growth stage BBCH 09 at the latest.
Other mitigation measures: <ul style="list-style-type: none"> <li>- For rotational crops: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Do not grow leafy vegetables less than one year after the application of metazachlor.</li> <li>- Do not grow root and tuber vegetables less than 120 days after the application of metazachlor.</li> <li>- In case of crop failure, for crops having a short growth cycle a waiting period of 90 days should be applied after the application of clomazone.</li> </ul> </li> <li>- The formulation must be stored at a temperature below 40 °C.</li> </ul>

<sup>8</sup> If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

<sup>9</sup> Protective clothing – Performance requirements for protective clothing worn by operators applying pesticides and for re-entry workers. EN ISO 27065:2017

<sup>10</sup> The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4 May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

<sup>11</sup> According to the French Order of 4 May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.



- The formulation must be shaken before use.
- The packaging must be rinsed at least four times before disposal.

The label may include the following recommendations:

- EUH208 contains dimethenamid-P and metazachlor. May produce an allergic reaction.
- .

The label must reflect the conditions of authorisation.

## 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 a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.  
Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

PPP (product name/code) POLAIRE/(BAS 808 00 H)  
active substance 1 dimethenamid-P  
active substance 2 metazachlor  
active substance 3 clomazone

Applicant: BASF FRANCE SAS  
Zone(s): southern EU  
Verified by MS: yes

Field of use: herbicide

GAP rev. , date: 2019-08-30  
Formulation type: mixed formulation of a suspension concentrate and a suspension of capsules (ZC: CS + SC)  
Conc. of a.s. 1: 200 g/L  
Conc. of a.s. 2: 200 g/L  
Conc. of a.s. 3: 40 g/L  
professional use ☒  
non-professional use ☐

1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12	13	14
Use- No.	Member state(s)	Crop and/ or situation  (crop destination / purpose of crop)	F G or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application			Application rate			PHI (days)	Remarks:
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number (min. interval between applications) a) per use b) per crop/ season	kg. L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	, kg a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min / max		
1	FR	Winter rape seed (red mustards, turnip rape, gold-of-pleasure)	F	Weeds (general)	Spraying	BBCH 00-09	a) 1 b) 1	a) 2.5 b) 2.5	a) 0.5 DMP 0.5 MTZ 0.1 CLO b) 0.5 DMP 0.5 MTZ 0.1 CLO	100-400	F	<b>acceptable for winter crops only</b> (risk for aquatic organisms not assessed on spring crops)

**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.

<b>Remarks columns:</b>	1	Numeration necessary to allow references	7	Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4	F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m <sup>3</sup> in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under “application: method/kind”.
		Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	13	PHI - minimum pre-harvest interval
			14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

### 3 RISK MANAGEMENT

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

##### 3.1.1 Physical and chemical properties

POLAIRE (BAS 808 00 H) is a light brown free-flowing homogeneous water-based liquid formulation (mixed formulation of suspension concentrate and capsule suspension). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. It is not explosive and has no oxidising properties. The product has no flash point below 100 °C and a self-ignition temperature of 487 °C. In aqueous solution (1 %), it has a pH value of 7.5 at 20 °C. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after four freeze/thaw cycles, seven days at 0 °C and eight weeks at 40 °C, neither the active substances' content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 52 weeks at ambient temperature when stored in HDPE packaging.. The technical characteristics are acceptable for a CS formulation.

The formulation is not classified for the physico-chemical aspects. The formulation must be stored at a temperature below 40 °C. The formulation must be shaken before use. The packaging must be rinsed at least four times before disposal.

##### 3.1.2 Methods of analysis

###### 3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the active substances and the relevant impurity (toluene [methylbenzene] from technical metazachlor) in the formulation are available and validated.

###### 3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the draft assessment report and this dossier and validated for the determination of residues of dimethenamid-P, metazachlor and clomazone in plants (high-fat-content), foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

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

##### 3.1.3 Mammalian Toxicology

#### Endpoints used in risk assessment

Active substance: <b>DIMETHENAMID-P</b>			
ADI	0.02 mg kg bw/d		EU 2004
ARfD	0.25 mg/kg bw		
AOEL	0.04 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on formulation:		
		Concentrate (tested) 200 g/L	Diluted formulation (tested) 1.25 g/L
	<i>In vitro</i> (human) %	0.3	9.0
		Concentrate (used in formulation) 200 g/L	Spray dilution (used in formulation) 1.25 g/L

Active substance: <b>DIMETHENAMID-P</b>			
	<b>Dermal absorption endpoints %</b>	<b>0.3</b>	<b>9</b>

Active substance: <b>METAZACHLOR</b>			
ADI	0.08 mg kg bw/d		EU 2009
ARfD	0.5 mg/kg bw		
AOEL	0.2 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on formulation:		
		Concentrate (tested) 200 g/L	Diluted formulation (tested) 1.25 g/L
	<i>In vitro</i> (human) %	0.3	17
		Concentrate (used in formulation) 200 g/L	Spray dilution (used in formulation) 1.25 g/L
	<b>Dermal absorption endpoints %</b>	<b>0.3</b>	<b>17</b>

Active substance: <b>CLOMAZONE</b>			
ADI	0.133 mg kg bw/d		EU 2008
ARfD	Not applicable		
AOEL	0.133mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation) 40 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.25 g/L
	Dermal absorption endpoints %	75	75

### 3.1.3.1 Acute Toxicity

POLAIRE (BAS 808 00 H), containing 200 g/L dimethenamid-P, 200 g/L metazachlor and 40 g/L clomazone has a low oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

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

Re-entry period: 48 hours <sup>12</sup>
Further labelling statements under Regulation (EC) No 1272/2008:-

<sup>12</sup> The legal basis for this is Article 3 II of the [French Order of 12 September 2006 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code](#) [that is, plant protection products/pesticides]

### 3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G <sup>13</sup>	Equipment	Application rate kg/L product/ha (g a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)
Winter rape seed	F	Tractor-mounted/trailed boom sprayer, hydraulic nozzles	2.5 L/ha (500 g dimethenamid-P; 500 g metazachlor; 100 g clomazone)	100-400

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL dimethenamid-P	% AOEL metazachlor	% AOEL clomazone
Winter rape seed	Tractor-mounted/trailed boom sprayer, hydraulic nozzles	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	9.1	3.3	72

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using POLAIRE (BAS 808 00 H) is acceptable with a working coverall (90 % protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

However, due to the lack of information on the potential content of free-form of MDI / MDA, the risk assessment for operator cannot be finalised.

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 1.3 % of the AOEL of dimethenamid-P and 0.4 % of AOEL of metazachlor and clomazone. It may be concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to POLAIRE (BAS 808 00 H).

However, due to the lack of information on the potential content of free-form of MDI / MDA, the risk assessment for bystander cannot be finalised.

### 3.1.3.4 Resident Exposure

Residential exposure was assessed according to the Martin *et al* approach. Exposure is estimated to be 0.7 % and 1.4 % of the AOEL of dimethenamid-P for an adult and a child respectively; 0.15 % and 0.3 % of the AOEL of metazachlor for an adult and a child respectively and 3.1 % and 5.8 % of the AOEL of clomazone for an adult and a child respectively. It may be concluded that there is no unacceptable risk to the resident exposed to POLAIRE (BAS 808 00 H).

However, due to the lack of information on the potential content of free-form of MDI / MDA, the risk assessment for resident cannot be finalised.

<sup>13</sup> Open field or glasshouse

### 3.1.3.5 Worker Exposure

POLAIRE (BAS 808 00 H) is used as herbicidal treatment on crops where there is no need to re-enter the treated area after application. Calculation of worker exposure is considered Unnecessary.

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

### 3.1.4 Residues and Consumer Exposure

#### 3.1.4.1 Residues

The preparation POLAIRE (BAS 808 00 H) contains dimethenamid-P, metazachlor and clomazone.

**Table 1: Summary for dimethenamid-P**

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EU) 2015/552	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
/	Winter rape seed <sup>1</sup>	Yes	Yes (9 N; all results below the LOQ)	Yes	Yes	Yes	No	No	-

<sup>1</sup> Possible extrapolation to other oilseed brassicas [cruciferous] crops (mustard, gold-of-pleasure...)

Although no trials performed in the Southern zone were submitted, the available data package is considered acceptable to support the use of POLAIRE (BAS 808 00 H) on rape seed in France for these following reasons:

- All residue levels are below the LOQ in the submitted trials. These results are also confirmed by EFSA (2013): two Northern and three Southern trials (EC formulation, more-critical GAP than the intended one supported by BASF data) in which residues are all below the LOQ.
- The use of dimethenamid-P on rape seed does not represent unacceptable acute and chronic risks for the consumer.
- According to the applicant, trials performed in the Southern zone are available (since Q4 2016).

As residues of dimethenamid-P do not exceed the trigger values defined in Reg. (EU) No 283/2013, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

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

Considering dietary burden and based on the intended use, no significant modification of the intake was calculated for livestock. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin are therefore not necessary.

**Table 2: Summary for metazachlor**

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EU) No 400/2015	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
/	Winter rape seed <sup>1</sup>	Yes	Yes (19N, 7S ; all results below the LOQ)	Yes	Yes	Yes	No	No	-

<sup>1</sup> Possible extrapolation to other cruciferous crops (mustard, gold of pleasure...)

As residues of metazachlor do not exceed the trigger values defined in Reg. (EU) No 283/2013, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here.

The following mitigation measures are proposed:

- Do not grow leafy vegetables less than one year after the application of POLAIRE (BAS 808 00 H).
- Do not grow root and tuber vegetables less than 120 days after the application of POLAIRE (BAS 808 00 H).

Considering dietary burden and based on the intended use, modification of the intake was calculated for livestock but did not lead to modification of the MRLs.

**Table 3: Summary for clomazone**

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EU) No 777/2013	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
/	Rape seed <sup>1</sup>	Yes	Yes (24N, 8S ; all results below the LOQ)	Yes	Yes	Yes	No	No	-

<sup>1</sup> Possible extrapolation to other cruciferous crops (mustard, gold of pleasure...)

As residues of clomazone do not exceed the trigger values defined in Reg. (EU) No 283/2013, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. However, considering the possibility of failure of the treated crop, the following risk mitigation measure is proposed:



In case of crop failure, do not grow a short-cycle crop (about 30 days between sowing/planting and harvest) in the treated plot less than 90 days after an application of POLAIRE (BAS 808 00 H).

Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant modification of the intake was calculated for livestock. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin are therefore not necessary.

#### Summary for POLAIRE (BAS 808 00 H)

**Table 4: Information on POLAIRE (BAS 808 00 H)**

Crop	PHI for POLAIRE (BAS 808 00 H) proposed by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for			PHI for POLAIRE (BAS 808 00 H) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		dimethenamid-P	metazachlor	clomazone		
Rape seed	F** (BBCH 09)	Yes	Yes	Yes	F** (BBCH 09)	NR

NR: not relevant

\* Purpose of withholding period to be specified

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

**Table 5: Waiting periods before planting succeeding crops**

Waiting period before planting succeeding crops				Overall waiting period proposed by zRMS for POLAIRE (BAS 808 00 H)
Crop group	Led by dimethenamid-p	Led by metazachlor	Led by clomazone	
Leafy vegetables	NR	365 days	NR	Do not grow leafy vegetables less than one year after the application
Root and tuber vegetables	NR	120 days	NR	Do not grow root and tuber crops less than 120 days after the application
Short-cycle crops	NR	NR	90 days	In case of crop failure do not grow a short cycle in the treated field less than 90 days after an application of POLAIRE (BAS 808 00 H)

NR: not relevant

#### 3.1.4.2 Consumer exposure

The data available are considered sufficient for risk assessment. Any exceedance of the current MRL of dimethenamid-P, metazachlor and clomazone as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic and the short-term intakes of dimethenamid-P, metazachlor and clomazone residues are unlikely to present a public health concern.

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

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

→ For rotational crops:

- Do not grow leafy vegetables less than one year after the application of POLAIRE (BAS 808 00 H).

- Do not grow root and tuber vegetables less than 120 days after the application of POLAIRE (BAS 808 00 H).
- In case of crop failure, for crops having a short growth cycle, a waiting period of 90 days should be observed.

Data gaps: none.

### 3.1.4.3 Mitigation measures

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

### 3.1.5 Environmental fate and behaviour

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

The PEC of clomazone, metazachlor and dimethenamid-p 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. **These calculations are available for winter oilseed rape only**

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

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

The PEC<sub>gw</sub> calculated for dimethenamid-p and its metabolites M23, M27 and M31 (for an application every other year), and clomazone (for an application every third year) do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000<sup>14</sup>. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination by dimethenamid-P, its metabolites and clomazone is expected for the intended uses under these conditions.

The PEC<sub>gw</sub> calculated for an application every third year for metazachlor and its metabolites BH 479-4, BH 479-8 and BH 479-12 do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000. The PEC<sub>gw</sub> calculated for metazachlor metabolites BH 479-9 and BH 479-11 exceed levels mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000.

The applicant provided additional data from a targeted groundwater monitoring for metazachlor and its five soil metabolites in France. In addition, national public data relative to the surveillance of groundwater and drinking water were analysed.

The targeted monitoring program provided by the applicant for metazachlor and its metabolites **for winter oilseed rape only** shows a potential groundwater contamination by metabolites BH 479-8 and BH 479-4 in half of the wells considered and in some cases all along the year. Despite their very different nature, the data available in national surveillance programs are consistent with the results from the targeted monitoring settled by the applicant. Both

---

<sup>14</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

metabolites BH 479-4 and BH 479-8 are also observed in drinking water in France. Non-compliances of drinking water can be identified due to both metabolites' concentrations.

Based on available data, in zones where metazachlor is used, it is possible to identify situations for which the occurrences observed for the active substance and its metabolites are limited or non-existent.

As a conclusion, the risk assessment for groundwater contamination by metazachlor and its metabolites cannot be finalised by zRMS for the use of the preparation POLAIRE (BAS 808 00 H) on oilseed rape. A risk mitigation measure was proposed (to protect groundwater, do not apply this or any other product containing clomazone or metazachlor more than one every three years).

### 3.1.6 Ecotoxicology

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed (**for winter oilseed rape only**) according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance(s) and its/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 (for winter OSR only), mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses. Risk mitigations to protect aquatic organisms are required:

- Spe 2 : To protect aquatic organisms do not apply to artificially drained soil with clay content higher than or equal to 45%.
- Spe 3 : To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to surface water bodies.

According to new requirements of Reg. No. 284/2013, information on chronic effects on adult bees and on development of bees should have been submitted as exposure of bees to the formulation cannot be excluded. In absence of these data, the risk for bees cannot be finalised.

### 3.1.7 Efficacy

Crops	Harmful organism	Method of application	Rate of use	Number of applications	Conclusion of France for efficacy section	Remarks
Oilseed brassicas (rape seed, mustard, turnip rape, mustard rape, gold-of-pleasure) [EPPO code BRSSS]	A range of weeds	Spraying	2.5 L/ha (500 g/ha dimethenamid -P, 500 g/ha metazachlor, 100 g/ha clomazone)	One	Favourable	Growth stages BBCH 00-09

Considering the data submitted:

- ✓ The efficacy of POLAIRE (BAS 808 00 H) is considered satisfactory for the proposed use.
- ✓ The selectivity of POLAIRE (BAS 808 00 H) is considered acceptable for the proposed use.
- ✓ The risk of negative impact (on yield, quality, propagation, adjacent and following crops) is considered acceptable.
- ✓ Nevertheless care must be taken when sowing or planting certain following and/or replacement crops.
- ✓ The risk of resistance developing or appearing is considered to be low.

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

Taking into account the above assessment, **an authorisation can be granted**. A copy of the decision issued can be found 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**

Provide data about final amount in free MDI/MDA

## 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 et les demandes associées du produit phytopharmaceutique **POLAIRE***

*de la société* BASF FRANCE SAS

*enregistrées sous les* n°2015-0001, 2015-0002 et 2018-0150

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 5 août 2019,*

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

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

#### **Avertissement :**

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

POLAIRE  
AMM n°2190591

Page 1 sur 6





Informations générales sur le produit	
Noms du produit	POLAIRE TALGARD
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BASF FRANCE SAS Division Agro, 21 chemin de la Sauvegarde, 69134 ECULLY CEDEX, France
Formulation	Formulation mixte de SC et CS (ZC)
Contenant	200 g/L - diméthénamide-P 200 g/L - métazachlore 40 g/L - clomazone
Numéro d'intrant	9862-2015.01
Numéro d'AMM	2190591
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date de ré-approbation de la substance active diméthénamide-P. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 1<sup>er</sup> septembre 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,

30 AOUT 2019

La directrice générale déléguée  
en charge du pôle des produits réglementés

Caroline SEMAILLE

POLAIRE  
AMM n°2190591

Page 2 sur 6



## 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	0,15 L ; 0,25 L ; 0,5 L ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	3 L ; 5 L ; 10 L ; 20 L
Fûts en polyéthylène haute densité	50 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Cancérogénicité - Catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H351 : Susceptible de provoquer le cancer H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques  H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
EUH208 : - Contient du diméthénamide-P et du métazachlore. Peut produire une réaction allergique.  Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.  <b>Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.</b>	





### 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
<b>15205901</b> Crucifères oléagineuses* Désherbage	2,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 09	F (BBCH 09)	5	-	-	-

Uniquement sur colza d'hiver, moutarde, navette et cameline.

Diminution du nombre maximal d'applications à une fois tous les trois ans en raison d'un risque de contamination des eaux souterraines par le métazachlore et la clomazone.

L'usage est refusé sur colza de printemps au motif qu'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques ne peut être exclu.

POLAIRE  
AMM n°2190591

Page 4 sur 6





## Conditions d'emploi du produit

### Stockage et manipulation du produit

- Ne pas stocker le produit dans un local où la température peut dépasser 40°C.
- Rincer l'emballage au moins quatre fois avant son élimination.
- Agiter avant l'application.

### 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/m<sup>2</sup> 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 ;

#### **• pendant l'application**

*Si application avec tracteur avec cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant.

**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.
- Les délais de réimplantation des cultures suivantes devront être respectés :
  - 365 jours pour les légumes feuilles après l'utilisation de métazachlore.
  - 120 jours pour les cultures racines et tubercules après l'utilisation de métazachlore.
  - 90 jours pour les cultures à cycle court (environ 30 jours entre le semis/la plantation et la récolte) après l'utilisation de clomazone.

**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.
- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du métazachlore ou de la clomazone plus d'une année sur trois.
- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du diméthénamide-P plus d'une année sur deux.

**Protection de la faune**

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à aux points d'eau.
- SPe 8 : Ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres pollinisateurs.

**Exigences complémentaires post-autorisation**

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Réurrence (mois)
Fournir les données sur la teneur potentielle en diisocyanate de diphenylméthane (MDI) et en diaminodiphenylméthane (MDA) sous forme libre dans le produit.	6	-

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

# POLAIRE®

## Herbicide anti-dicotylédones et anti-graminées de pré-levée du colza

Mélange de formulation de capsules en suspension (CS) et de suspension concentrée (SC) contenant : 200 g/L de DMTA-P + 200 g/L métazachlore + 40 g/L clomazone

AMM n°  
délivrée le

Usages et doses autorisés, nombre maximum de traitements par an, délai d'emploi avant récolte et zone non traitée par rapport aux points d'eau :

Culture	Dose autorisée	Nb trait./an	DAR	ZNT
Colza	2,5 L/ha	1	-	5 m

Numéro de lot et date de fabrication : voir sur le bidon.

## 5 litres

**BASF France S.A.S. Division Agro**

21, chemin de la Sauvegarde  
F-69134 ECULLY cedex  
Tel : 04 72 32 45 45

© Marque déposée BASF

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

**IMPORTANT :**

**Pour toutes les spécialités :**

Respectez strictement les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduisez sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

BASF Agro garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise en marché du Ministère de l'Agriculture.

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

**Prévention de la 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, 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.

En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité de l'herbicide liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, nous déclinons toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

**POLAIRE est un herbicide de post-semis prélevée des cultures de colza d'hiver, efficace sur de nombreuses dicotylédones et graminées.**

**Usages et doses autorisés, nombre maximum de traitements par an, délai d'emploi avant récolte et zone non traitée par rapport aux points d'eau :**

Culture	Dose autorisée	Nb trait./an	DAR	ZNT
Colza	2,5 L/ha	1	-	5 m

- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne (consultables à l'adresse : [http://ec.europa.eu/sanco\\_pesticides/public/index.cfm](http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm))
- Délai de rentrée dans la culture : 6 heures après traitement.
- Pour protéger les plantes non-cibles, respectez une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone adjacente non cultivée.
- Ne pas stocker à plus de 40°C.

#### MODE D'ACTION

**POLAIRE associe 3 substances actives aux propriétés complémentaires, le Dimethenamid-P (DMTA-P) et le métazachlore de la famille chimique des chloroacétamides (groupe HRAC K3) et la clomazone de la famille des isoxazolidines (groupe HRAC F4).**

Le *dmta-p* et le métazachlore agissent par inhibition de la biosynthèse des acides gras à chaînes longues, provoquant l'inhibition de la différenciation et de la division cellulaire.. Cela se traduit par une inhibition de l'émergence des plantes sensibles en bloquant leur croissance rapidement après la germination. Les adventices qui lèvent restent naines et déformées. Ils sont absorbés par les organes souterrains, le coléoptile pour les graminées et l'hypocotyle pour les dicots. Ils appartiennent au groupe K3 de la classification HRAC.

La *clomazone* est absorbée principalement par l'hypocotyle et les racines des jeunes adventices. Elle inhibe la synthèse de la chlorophylle et des caroténoïdes, pigments protecteurs de la chlorophylle. Elle appartient à la famille chimique des isoxazolidinones. La clomazone est classée dans le groupe F4 de la classification HRAC.

#### DOSES ET CONDITIONS D'APPLICATION

En conditions normales :

- Semis effectué à une date normale pour la région, dans des conditions climatiques favorisant la levée (sol frais), le peuplement et l'enracinement.
- Sol bien préparé, grumeleux, non motteux.
- Semis bien recouvert, à une profondeur régulière de 2 à 3 cm.

POLAIRE s'utilise à la dose de 2,5 L/ha en post-semis, pré-levée du colza.

#### Recommandations générales :

- Appliquer POLAIRE sur un sol finement préparé et non motteux.
- Veiller à ce que le semis soit effectué à une profondeur régulière et suffisante (2 à 3 cm).
- Ne pas rouler le colza après traitement.
- Ne pas irriguer dans les 3 semaines qui suivent le traitement.
- Si un orage ou de fortes pluies sont annoncées dans les heures qui suivent le semis, appliquer POLAIRE après la pluie.



- Ne pas traiter en conditions météorologiques défavorables, vent, pluie, forte chaleur supérieure à 25 °C à l'ombre, ou inférieures à 5°C.
- Traiter par temps calme pour éviter l'entraînement du produit sur les cultures avoisinantes.

*NB : Nous rappelons que toute utilisation pour un usage non autorisé à la vente est interdite et que tout usage non conforme à nos préconisations est sous l'entière responsabilité de son utilisateur.*

#### CHAMP D'ACTIVITÉ

Very susceptible weeds (95-100%)*		Susceptible weeds (85-94)*	Moderately susceptible weeds (70-84%)*
<i>Aphanes arvensis</i>	<i>Stellaria Media</i>	<i>Galium aparine</i>	<i>Fumaria officinalis</i>
<i>Capsella bursa-pastoris</i>	<i>Veronica arvensis</i>	<i>Papaver rhoeas</i>	<i>Viola arvensis</i>
<i>Geranium molle</i>	<i>Veronica persica</i>	<i>Thlaspi arvense</i>	<i>Alopecurus myosuroides</i>
<i>Geranium rotundifolium</i>	<i>Poa annua</i>	<i>Veronica hederifolia</i>	<i>Lolium multiflorum</i>
<i>Lamium purpureum</i>		<i>Vulpia myuros</i>	<i>Triticum sp.</i>
<i>Matricaria chamomilla</i>			
<i>Myosotis arvensis</i>			
<i>Sonchus asper</i>			

\* Le pourcentage d'efficacité correspond à une moyenne issue des résultats de nos essais, ce qui n'exclut pas ponctuellement un taux d'efficacité pouvant être inférieur pour l'une ou l'autre des mauvaises herbes.

#### PREVENTION DE LA RESISTANCE

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 la sélection d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, il est conseillé d'alterner, 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. Afin de limiter le risque d'apparition ou de développement d'adventices résistantes, BASF Agro recommande la mise en œuvre combinée des mesures agronomiques et chimiques suivantes à l'échelle de la rotation.

##### Mettre en œuvre l'agronomie :

- Combiner faux-semis voire le labour occasionnel avec les traitements herbicides dans l'objectif de réduire les populations d'adventices dans la parcelle.
- Alterner les cultures d'hiver et de printemps, ce qui perturbe le cycle des adventices.
- Adapter la date de semis, pour favoriser l'implantation et la compétitivité de la culture (par exemple, semer tôt en culture de colza).
- Utiliser des semences certifiées, pour leur qualité et leur pureté.
- Exploiter la compétitivité de certaines cultures et variétés pour concurrencer les mauvaises herbes dès leur levée. Là où cela sera possible, on envisagera aussi la mise en place de couverts associés à la culture du colza.

#### **Diversifier les modes d'action herbicides dans la rotation :**

A ce titre, POLAIRE met en œuvre 2 modes d'actions différents (Groupe HRAC), ce qui constitue déjà une base solide en matière de prévention du développement de résistances aux herbicides. L'utilisation raisonnée des solutions chimiques dans la rotation passe par la mise en application des points suivants :

- Les quelques espèces adventices les plus difficiles à maîtriser sur la parcelle doivent guider les choix.
- Bien connaître les différents groupes de mode d'action herbicides (Groupes HRAC).
- Enregistrer toutes les interventions herbicides, pour gérer au mieux les familles chimiques utilisées dans la rotation.
- Ne pas baser le désherbage dans la rotation uniquement sur l'emploi d'herbicides de la même famille (Groupes HRAC). Veiller à leur association ou substitution par d'autres modes d'action efficaces.
- Le risque d'apparition de résistance doit être évalué à la parcelle pour l'ensemble des groupes herbicides, en intégrant les pratiques passées et à venir. S'appuyer sur les outils de raisonnement du désherbage disponibles pour évaluer le risque d'apparition de résistance vis-à-vis des herbicides (ex : grilles d'analyse du risque résistance [Instituts-AFPP], ATLAS désherbage, etc).
- Lire et suivre les recommandations d'utilisation préconisées sur l'étiquette, afin d'utiliser le produit à la bonne dose et dans les meilleures conditions.

#### **CULTURES DE REMPLACEMENT - CULTURES SUIVANTES**

• **Rotation culturale** : Dans le cadre de la rotation, toutes les cultures peuvent être implantées après une culture de colza d'hiver traitée avec POLAIRE.

#### • **Cultures de remplacement :**

**En cas de retournement du colza** dû à une cause accidentelle (gel, limaces ...), peuvent être implantés :

- ⇒ A condition de faire un labour préalable d'au moins 10 cm et de semer plus dense : céréales de printemps (en respectant un délai de 4 mois entre l'application du produit et le semis de la céréale), betterave, colza d'hiver.
- ⇒ A condition de faire un labour préalable d'au moins 25 cm et en respectant un délai d'un mois : pois.
- ⇒ Sans restriction (quel que soit le travail du sol) : colza de printemps, maïs, tournesol.

En cas de destruction de la culture de colza traitée avec POLAIRE, cette dernière **ne devra pas** être remplacée par une céréale d'automne.

• **Risque de dérive** : Respecter les précautions d'usage, c'est-à-dire traiter en l'absence de vent ; afin d'éviter toute dérive sur les cultures voisines.

#### **COMPATIBILITE**

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels. Consulter le site <http://e-phy.agriculture.gouv.fr>

#### **PREPARATION DE LA BOUILLIE**

Remplir la cuve aux  $\frac{3}{4}$  du volume d'eau nécessaire. Mettre l'agitation en marche et verser la quantité nécessaire de POLAIRE, puis compléter avec de l'eau jusqu'au volume final. Dans

le cadre des bonnes pratiques agricoles, rincer 3 fois les emballages et verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Laisser l'agitateur en fonctionnement pendant le trajet et jusqu'à la fin de la pulvérisation.

#### **PRÉCAUTIONS D'EMPLOI**

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

**Pendant le stockage :**

- Conserver le produit uniquement dans le récipient d'origine, à l'abri de l'humidité, du gel, dans un endroit frais, aéré et ventilé, à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour les animaux.

**Pendant la préparation de la bouillie et en cours d'application :**

- Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux et du visage.
- En cas de contact avec la peau et les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
- Ne pas respirer les vapeurs, ni le brouillard de pulvérisation.

**Eviter les rejets dans l'environnement :**

- Ne pas pulvériser à proximité des points d'eau (mares, cours d'eau, fossés...).
- Ne pas traiter en présence de vent afin de respecter les cultures voisines.
- Eliminer les fonds de cuve et les eaux de rinçage conformément à la réglementation en vigueur.

**Après application :**

- Nettoyer très soigneusement et rincer le pulvérisateur aussitôt après le traitement.
- Immédiatement après l'application, changer de vêtements et rincer le visage et les mains à l'eau savonneuse.

**Premiers soins :**

- Après inhalation : repos, air frais, secours médical.
- Après contact avec la peau : laver longuement avec de l'eau, pansement protecteur stérile.
- Après contact avec les yeux : rincer aussitôt à l'eau courante pendant au moins 15 minutes en maintenant les paupières écartées. Consulter un ophtalmologiste.
- Après ingestion : ne pas faire vomir, appeler le 15 ou le centre antipoison 01.40.05.48.48 qui vous indiquera ce qu'il convient de faire.

Indications pour le médecin : traitement symptomatique (décontamination, fonctions vitales), aucun antidote spécifique connu.

#### **ELIMINATION DES EMBALLAGES**

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

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Eliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique. BASF Agro est partenaire de la filiale A.D.I.VALOR.

Toute reproduction du présent texte est interdite.



## PRECAUTIONS D'EMPLOI



### **POLAIRE**

200 g/L de DMTA-P + 200 g/L métazachlore + 40 g/L clomazone

H351 : Susceptible de provoquer le cancer

H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques

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

EUH401 : Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.



### **Attention**

#### **Prévention :**

P202 : Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.

P273 : Eviter le rejet dans l'environnement

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

#### **Intervention :**

P391 : Recueillir le produit répandu.

P308+ P313: En cas d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin

SPe3 : pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée comportant un dispositif végétalisé non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau sur colza

Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer cette préparation ou toute autre préparation contenant du diméthénamid-P plus d'une fois tous les 2 ans sur colza

Délai de rentrée dans la culture : 6 heures

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

SP1 - Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.)

BASF France SAS Division Agro

21, chemin de la Sauvegarde - F-69134 ECULLY cedex – Tél. 04 72 32 45 45

En cas d'urgence, appeler le 15 ou le centre anti-poison puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

En cas d'incident ou d'accident, appeler le 01 49 64 57 33

Informations techniques sur nos produits : N° Azur - 0 810 023 033

Fiche de Données de Sécurité disponible sur [www.basf-agro.fr](http://www.basf-agro.fr)

**Appendix 3 – Letter(s) of Access**  
Provided upon request