

## **REGISTRATION REPORT**

### **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: BAS 758 00 H**

**Product name: PONTOS**

**Active substances:**

**picolinafen, 100 g/L**

**flufenacet, 240 g/L**

**COUNTRY: FRANCE**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(new application)**

**Applicant: BASF**

**Date: 2019/01/14**

## 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 .....	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS .....	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS .....	5
<b>2</b>	<b>DETAILS OF THE AUTHORISATION .....</b>	<b>5</b>
2.1	PRODUCT IDENTITY .....	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC .....</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008 .....</i>	<i>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011 .....</i>	<i>6</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation .....</i>	<i>6</i>
2.3	PRODUCT USES .....	8
<b>3</b>	<b>RISK MANAGEMENT .....</b>	<b>10</b>
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES .....	10
3.1.1	<i>Physical and chemical properties .....</i>	<i>10</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis.....</i>	<i>10</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>10</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure .....</i>	<i>12</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour .....</i>	<i>13</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>13</i>
3.1.7	<i>Efficacy.....</i>	<i>15</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT .....	16
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING .....	16
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 .....	16
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring .....</i>	<i>16</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements .....</i>	<i>16</i>
3.4.3	<i>Label amendments.....</i>	<i>16</i>
	<b>APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION .....</b>	<b>17</b>
	<b>APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT .....</b>	<b>25</b>
	<b>APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS .....</b>	<b>33</b>

## PART A – Risk Management

The company BASF has requested marketing authorisation in France for the product PONTOS (formulation code: BAS 758 00 H), containing 100 g/L picolinafen and 240 g/L flufenacet, for use as a herbicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-8 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 PONTOS (BAS 758 00 H) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of PONTOS (BAS 758 00 H) have been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of both picolinafen and flufenacet.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of PONTOS (BAS 758 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's application to market PONTOS (BAS 758 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

#### Picolinafen

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 herbicide may be authorised.

#### PART B

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(1) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on picolinafen, and the uniform principles laid down in Regulation (EU) No 546/2011 shall be taken into account.

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

- the impurities in the technical active substance,
- the protection of mammals, especially to large herbivorous mammals,
- the protection of non-target terrestrial plants,
- the protection of groundwaters,
- the protection of aquatic organisms, especially to algae.

Conditions of use shall include risk mitigation measures, where appropriate.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2015;13(11): 4279).

A Review Report is available (SANTE/12455/2015, 12 July 2016).

### **Flufenacet**

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 herbicide may be authorised.

#### **PART B**

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 4(1) of Directive 91/414/EEC, the conclusions of the review report on Flufenacet, and the uniform principles laid down in Annex VI of that Directive shall be taken into account.

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

- the protection of algae and aquatic plants,
- the potential for groundwater contamination, when the active substance is applied in regions with vulnerable soil and/or climatic conditions,
- the protection of operators.

Risk mitigation measures must be applied, where appropriate.

There is no definitive EFSA Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance.

A Review Report is available (7469/VI/98-Final, 3 July 2003).

### **1.3 Regulatory approach**

The present application (2015-0150) 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 4th 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’s assessment of the application submitted for this product is in

<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>

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” or “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

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of PONTOS (BAS 758 00 H), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-8.

#### 1.5 Letter(s) of Access

The applicant has provided letters of access.

### 2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

#### 2.1 Product identity

<b>Product name (code)</b>	PONTOS (BAS 758 00 H)
<b>Authorisation number</b>	2180864
<b>Function</b>	Herbicide
<b>Applicant</b>	BASF
<b>Composition</b>	100 g/L picolinafen 240 g/L flufenacet
<b>Formulation type (code)</b>	Suspension concentrate (SC)
<b>Packaging</b>	Bottles 1 L, 5 L and 10 L (HDPE)

<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

## 2.2 Classification and labelling

### 2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not applicable after 1st June 2015.

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

<b>Physical hazards</b>	-	
<b>Health hazards</b>	Specific Target Organ Toxicity - Repeated Exposure, category 2	
<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>	H373	May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure.
	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 flufenacet. May produce an allergic reaction.
		Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one and 2-methylisothiazol-3(2H)-one. May produce an allergic reaction.

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

### 2.2.3 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 drained soils for autumn application.
SPe 2	To protect aquatic organisms, do not apply to artificially drained soils with clay content greater than or equal to 45 % for spring applications
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 50 metres with an unsprayed planted buffer zone of 20 metres to surface water bodies for autumn application.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 50 m metres with an unsprayed planted buffer zone of 5 metres to surface water bodies for spring application.

### 2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment<sup>8</sup>: refer to the Decision in Appendix 1 for the details

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

Re-entry period<sup>9</sup>: six hours.

Pre-harvest interval<sup>10</sup>: wheat, rye and barley: F – application must be made at growth stage BBCH 29 at the latest.

Other mitigation measures:

-

The label may include the following recommendations:

- The product must be stored in a room where temperature do not exceed 40 °C.
- Precise the conditions of application of the product, to prevent symptoms of excessive phytotoxicity.

The label must reflect the conditions of authorisation.

<sup>9</sup> 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]

<sup>10</sup> According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

## 2.3 Product uses

**Please note:**

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

PPP (product name/code) PONTOS (BAS 758 00 H) Formulation type: SC  
 active substance 1 picolinafen (pico) Conc. of a.s. 1: 100 g/L  
 active substance 2 flufenacet (fluf) Conc. of a.s. 2: 240 g/L  
 Applicant: BASF professional use ☒  
 Zone(s): southern non-professional use ☐  
 Verified by MS: yes

GAP rev. , date: 2019-01-14

Crop and/ or situation  (a)	Zone	Product code	F G or I  (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days)  (l)	Remarks:  (m)
					Type  (d-f)	Conc. of a.s. (g/L) (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg as/hL  min max	water L/ha  min max	g a.s./ha  min max		
Cereals (winter- sown): soft winter wheat, hard winter wheat, winter triticale	FR	BAS 758 00 H	F	ALOMY, LOLSS, APESV and annual dicots	SC	100 pico.  240 fluft	Low-volume foliar application	BBCH 00 – 29 (autumn/spring)	a) 1   b) 1	a) -   b) -	-	100 - 400	a) Picolinafen: 100 Flufenacet: 240 b) Picolinafen: 100 Flufenacet: 240	F	<b>Acceptable</b> Application rate: 1 L/ha
Cereals (winter- sown): winter barley	FR	BAS 758 00 H	F	ALOMY, LOLSS, APESV and annual dicots	SC	1	Low-volume foliar application	BBCH 00 – 29 (autumn/spring)	a) 1   b) 1	a) -   b) -	-	100 / 400	a) Picolinafen: 100 Flufenacet: 240 b) Picolinafen: 100 Flufenacet: 240	F	<b>Acceptable</b> Application rate: 1 L/ha



(a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days)  (l)	Remarks:  (m)
					Type (d-f)	Conc. of a.s. (g/L) (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg as/hL  min max	water L/ha  min max	g a.s./ha  min max		
Cereals (winter-sown): winter oat	FR	BAS 758 00 H	F	ALOMY, LOLSS, APESV and annual dicots	SC	1	Low-volume foliar application	BBCH 00 – 29 (autumn)	a) 1  b) 1	a) -  b) -	-	100 / 400	a) Picolinafen: 100 Flufenacet: 240 b) Picolinafen: 100 Flufenacet: 240	F	<b>Not acceptable</b> (MRL exceedance, selectivity)
Cereals (winter-sown): winter rye	FR	BAS 758 00 H	F	ALOMY, LOLSS, APESV and annual dicots	SC	1	Low-volume foliar application	BBCH 00 – 29 (autumn/spring)	a) 1  b) 1	a) -  b) -	-	100 / 400	a) Picolinafen: 100 Flufenacet: 240 b) Picolinafen: 100 Flufenacet: 240	F	<b>Acceptable</b> Application rate: 1 L/ha

**Remarks:**

- (a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
- (b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)
- (c) e.g. biting and suckling insects, soil born insects, foliar fungi, weeds
- (d) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
- (e) GCPF Codes - GIFAP Technical Monograph No 2, 1989
- (f) All abbreviations used must be explained
- (g) Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
- (h) Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated

- (i) g/kg or g/l
- (j) Growth stage at 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
- (k) The minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided
- (l) PHI - minimum pre-harvest interval
- (m) 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

BAS 758 00 H (PONTOS) is a suspension concentrate formulation (SC). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is an off-white liquid, with a burnt odour. It is not explosive, has no oxidising properties and is not flammable. It has a self-ignition temperature of 493 °C. In aqueous solution (1 %), it has a pH value of 8.6 at 22 °C. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after 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 two years at ambient temperature when stored in HDPE. The technical characteristics are acceptable for a suspension concentrate formulation.

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

The formulation must be stored at a temperature below 40 °C.

##### 3.1.2 Methods of analysis

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

Analytical methods for the determination of the active substances in the formulation are available and validated. As the two active substances do not contain relevant impurities, no pertinent analytical method is required.

###### 3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report (DAR)/this dossier and validated for the determination of residues of flufenacet in plants, foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

Analytical methods are available in the Renewal Assessment Report (RAR) and validated for the determination of residues of picolinafen in plants, 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

Active substance: <b>picolinafen</b>			
ADI	0.014 mg/kg bw/d		EU (2016)
ARfD	0.05 mg/kg bw/d		
AOEL	0.03 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation) 100 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.25 - 1 g/L
	<b>Dermal absorption endpoints %</b>	<b>25</b>	<b>60</b>
Active substance: <b>flufenacet</b>			

ADI	0.005 mg/kg bw/d		EU (2004)
ARfD	0.017 mg/kg bw/d		
AOEL	0.017 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on the formulation:		
		Concentrate (tested) 240 g/L	Diluted formulation (tested) 0.3 g/L
	<i>In vitro</i> (human) %	0.1	12
		Concentrate (used in formulation) 240 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.6 - 2.4 g/L
	Dermal absorption endpoints %	0.1	12

### 3.1.3.1 Acute Toxicity

BAS 758 00 H (PONTOS), containing 100 g/L picolinafen and 240 g/L flufenacet, has a low acute 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.

### 3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G <sup>11</sup>	Equipment	Application rate L product/ha (g a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Cereals	F	Tractor-mounted boom sprayer	1 L PONTOS (BAS 758 00 H)/ha (flufenacet: 240 g/ha picolinafen: 100 g/ha)	100-400	BBA

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL flufenacet (0.017 mg/kg bw/d)	% AOEL picolinafen (0.03 mg/kg bw/d)
Cereals	Tractor- mounted boom sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	13	21

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using PONTOS (BAS 758 00 H) 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.

<sup>11</sup> Open field or glasshouse

### 3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be 1.8 % and 1.5 % of the AOELs of flufenacet and picolinafen respectively.

It may be concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to PONTOS (BAS 758 00 H).

### 3.1.3.4 Resident Exposure

Residential exposure was assessed according to the Martin *et al* approach. Exposure is estimated to be 1.7 % and 3.2 % of the AOEL of flufenacet for an adult and a child respectively and exposure is estimated to be 0.1 % of the AOEL of picolinafen for both an adult and a child.

It may be concluded that there is no unacceptable risk to the resident exposed to PONTOS (BAS 758 00 H).

### 3.1.3.5 Worker Exposure

PONTOS (BAS 758 00 H) is used as herbicidal treatment on crops where there is no need to re-enter the treated area after application. Calculation of estimated worker exposure is considered unnecessary.

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

### 3.1.3.6 Relevance of metabolites

Flufenacet:

Calculated PEC<sub>gw</sub> values are above 0.1 µg/L for FOE oxalate and FOE sulfonic acid (0.609 µg/L and 5.093 µg/L respectively). Regarding the available toxicological data, the zRMS considers these metabolites non-relevant according to guidance document SANCO/221/2000 on the relevance of metabolites in groundwater. As the FOE sulfonic acid concentration is above 0.75 µg/L, a consumer risk assessment for drinking water is required. An ADI of 0.0015 mg/kg bw/d was proposed according to a threshold of toxicological concern (TTC) approach for Cramer Class III substances.

A consumer risk assessment for drinking water is also required for FOE oxalate, which is included in the residue definition. An ADI of 0.0015 mg/kg bw/d was proposed according to TTC approach for Cramer Class III substances.

## 3.1.4 Residues and Consumer Exposure

### 3.1.4.1 Residues

The active substance picolinafen is had been re-assessed in the framework of the Annex I Renewal (AIR) process. The active substance was approved in November 2016. The uses under consideration (wheat and barley) are sufficiently supported by assessment of representative uses on winter cereals (wheat, barley, rye and triticale) in the re-assessment report of picolinafen.

The active substance flufenacet was likewise re-assessed in framework of the AIR process. The AIR3 dossier was submitted to Poland as RMS and France as co-RMS in April 2014. This assessment is ongoing.

For picolinafen, the data available are considered sufficient for risk assessment. Any exceedence of the current MRL for wheat, barley and rye as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

For flufenacet, an exceedence of the current MRL on wheat and barley of 0.1 mg/kg as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected. **For rye and oat, as residue levels could exceed the rye and oat current MRL of 0.05\* mg/kg, pending publication of the EU report and a European statement, the intended GAP on rye and oats cannot be recommended. Nevertheless considering that rye is mainly cultivated in the North of France, the use on this crop can be considered sufficiently supported by NEU residue trials for France.**

#### 3.1.4.2 Consumer exposure

The chronic and short-term intakes of picolinafen and flufenacet residues resulting from the uses proposed in the framework of this application are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, FR agrees with the authorisation of the intended uses on wheat, barley and rye, given that this latter crop is mainly cultivated in the North of France.

According to the available data, no specific mitigation measures are recommended.

#### 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 picolinafen, flufenacet 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<sub>sw</sub> values derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC<sub>gw</sub> values for picolinafen, flufenacet and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

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

#### 3.1.6 Ecotoxicology

##### 3.1.6.1 Effects on Terrestrial Vertebrates

The risk assessment for birds was conducted in line with EFSA's Bird and Mammal Guidance Document (EFSA Journal 2009; 7(12):1438). No acute or long-term avian toxicity endpoint for PONTOS (BAS 758 00 H) is available. A worst-case dietary screening risk assessment demonstrated an acceptable acute risk from exposure to picolinafen, flufenacet and PONTOS (BAS 758 00 H) and acceptable long-term risk from exposure to picolinafen.

A low reproductive risk to birds from exposure to flufenacet was concluded on the basis of a refinement of the  $PT^{1/2}$  value.

An acceptable risk to birds from exposure to contaminated drinking water was also concluded. As picolinafen and flufenacet have a  $\log P_{OW} > 3.0$ , the risk of secondary poisoning of fish-eating and earthworm-eating birds was assessed, and showed an acceptable risk.

The risk assessment for mammals was likewise conducted in line with EFSA's Bird and Mammal Guidance Document. Acute toxicity data are available for the formulation PONTOS (BAS 758 00 H). A worst-case dietary screening risk assessment demonstrated an acceptable acute risk from exposure to picolinafen, flufenacet and PONTOS (BAS 758 00 H) and acceptable long-term risk from exposure to flufenacet. However, a higher-tier long-term risk assessment was required to demonstrate an acceptable long-term risk to mammals from exposure to picolinafen.

A low risk to mammals from exposure to contaminated drinking water was also concluded. As picolinafen and flufenacet have a  $\log P_{OW} > 3.0$ , the risk of secondary poisoning of fish-eating and earthworm-eating mammals was assessed, and showed an acceptable risk.

### 3.1.6.2 Effects on Aquatic Species

Effects on aquatic organisms for PONTOS (BAS 758 00 H) were not evaluated as part of the EU reviews of picolinafen or flufenacet. Studies using the representative species of the water phase have been conducted with the formulated product PONTOS (BAS 758 00 H).

Algae and aquatic plants were the most sensitive test species to the active substances and the formulation. The formulation and active substances' endpoints were used in the risk assessments.

A refined risk assessment for algae and aquatic plants from exposure to picolinafen and flufenacet was conducted based on FOCUS Step 4 PEC<sub>sw</sub> values and by using the endpoint from laboratory studies (geomean of algae) and microcosm study with picolinafen (0.072 µg a.s./L) and microcosm study with flufenacet (12 µg a.s./L, safety factor 5). An acceptable risk to algae from the use PONTOS (BAS 758 00 H) on cereals was demonstrated with inclusion of either:

**for autumn application:**

- **50 m buffer zone to surface waters with a 20 m planted strip**

**for spring application:**

- **50 m buffer zone to surface waters with a 10 m planted strip**

For FOCUS scenarios D2 Ditch, D2 stream (autumn and spring application) and D6 ditch (autumn application) for flufenacet, no further mitigation is possible in the modelling scenarios. Therefore application on drained soil has to be avoided for this formulation.

An acceptable acute risk to fish, *Daphnia* and algae from exposure to the potentially relevant surface water metabolites of picolinafen (CL 153815) and flufenacet (flufenacet-sulfonic acid (M2) and thiadone (M9)) was demonstrated based on a first-tier risk assessment.

### 3.1.6.3 Effects on Bees and Other Arthropod Species

---

<sup>12</sup> proportion of an animal's daily diet obtained in habitat treated with pesticide

The risk assessment for bees was conducted in line with the Terrestrial Guidance Document (SANCO/10329/2002). An acceptable risk acute risk to adult bees from the proposed use of PONTOS (BAS 758 00 H) was demonstrated based on a first-tier risk assessment.

The non-target arthropod risk assessment was conducted in line with the recommendations of ESCORT 2 (Candolfi *et al.*, 2001).

Laboratory studies on *Aphidius rhopalosiphi*, *Typhlodromus pyri*, *Orius laevigatus* and *Aleochara bilineata* are available for the formulation PONTOS (BAS 758 00 H) including an aged residues study with *T. pyri*. Based on the results of these studies, an acceptable risk to non-target arthropods was demonstrated.

#### 3.1.6.4 Effects on Earthworms and Other Soil Macro-organisms

The risk assessment for soil macro-organisms was likewise conducted in line with SANCO/10329/2002. All the acute TER values are above the trigger value of 10, demonstrating an acceptable acute risk to earthworms. The chronic study conducted with the formulated product PONTOS (BAS 758 00 H) showed an acceptable risk to earthworms. Therefore an acceptable long-term risk to earthworms from the proposed use of PONTOS (BAS 758 00 H) may be concluded.

The results of the available nitrogen and carbon transformation studies showed that picolinafen and its metabolite CL 153815 had no effects of > 25 % compared with the control at up to 502.5 g a.s./ha (equivalent to 0.67 mg a.s./kg d.w. soil) and 221 g/ha (equivalent to 0.3 mg/kg d.w. soil), respectively. The results of nitrogen turnover and soil respiration studies showed that flufenacet had no unacceptable effects at 0.8 and 4 mg a.s./kg d.w. soil. These NOEC values are significantly higher than the maximum PEC soil of picolinafen, CL 153815 and flufenacet.

No data are available for the soil metabolites of flufenacet, FOE sulfonic acid and FOE oxalate. However, these metabolites are considered to have been evaluated within the study with the parent.

#### 3.1.6.5 Assessment of Potential for Effects on Other Non-target Organisms (Flora and Fauna)

The risk assessment for terrestrial plants was again conducted in line with SANCO/10329/2002. Effects on seedling emergence and vegetative vigour were tested with the proposed formulated product PONTOS (BAS 758 00 H). The first-tier risk assessment for such effects demonstrated an acceptable risk from the proposed use of PONTOS (BAS 758 00 H).

#### 3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

- the efficacy level of PONTOS (BAS 758 00 H) is considered satisfactory on broadleaf and grass weeds when applied pre- or post-emergence in the autumn for all the requested uses.
- the selectivity level I of PONTOS (BAS 758 00 H) is considered acceptable for all the requested uses, **with the exception of the use on winter oat, due to a lack of selectivity data**. Moreover, particular attention must be paid to the conditions of application of the product, to avoid symptoms of excessive phytotoxicity.
- the risks of negative impact on yield, transformation processes, quality, propagation and adjacent crops are considered acceptable.
- the risks of negative impact on following crops are considered acceptable. Nevertheless particular attention must be taken for the sowing or planting of following crops.

- the risk of resistance developing or appearing to picolinafen and flufenacet does not require monitoring for the requested uses.

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

Taking into account the above assessment, **an authorisation can be granted for soft winter wheat, hard winter wheat, winter triticale, winter barley and winter rye** Taking into account the above assessment, an authorisation **cannot be granted for winter oat** due to possible MRL exceedence and insufficient selectivity data. 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**

#### **3.4.1 Post-authorisation monitoring**

No further information is required.

#### **3.4.2 Post-authorisation data requirements**

#### **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 **PONTOS***

*de la société                      BASF FRANCE SAS*

*enregistrée sous le            n°2015-0150*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 10 décembre 2018,*

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 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.

PONTOS  
AMM n°2180864

Page 1 sur 8



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	PONTOS
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BASF FRANCE SAS Division Agro 21 chemin de la Sauvegarde 69134 ECULLY CEDEX France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	240 g/L - flufenacet 100 g/L - picolinafène
Numéro d'intrant	9870-2015.01
Numéro d'AMM	2180864
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 octobre 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, 14 JAN. 2019

**Françoise WEBER**  
Directrice générale déléguée  
en charge du pôle produits réglementés  
Agence nationale de sécurité sanitaire de  
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)



## ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

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

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité spécifique pour certains organes cibles après une exposition répétée - Catégorie 2	H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
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
EUH208 : Contient du fluprénacet. 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>	





<b>Liste des usages autorisés</b> 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 non cibles (mètres)	Mention abeilles
<b>15105912</b> Blé*Dés herbage	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 29	F (BBCH 29)	50 (dont DVP 20)	-	-	-
	Uniquement sur blé d'hiver et triticales dans le cadre d'une application en automne. Ne pas appliquer sur des sols drainés.							
	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 29	F (BBCH 29)	50 (dont DVP 5)	-	-	-
<b>15105913</b> Orge*Dés herbage	Uniquement sur blé d'hiver et triticales dans le cadre d'une application au printemps. Ne pas appliquer sur des sols drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.							
	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 29	F (BBCH 29)	50 (dont DVP 5)	-	-	-
	Uniquement sur orge d'hiver dans le cadre d'une application au printemps. Ne pas appliquer sur des sols drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.							
<b>15105915</b> Seigle*Dés herbage	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 29	F (BBCH 29)	50 (dont DVP 20)	-	-	-
	Uniquement sur orge d'hiver dans le cadre d'une application en automne. Ne pas appliquer sur des sols drainés.							
	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 29	F (BBCH 29)	50 (dont DVP 5)	-	-	-
<b>15105915</b> Seigle*Dés herbage	Uniquement sur seigle d'hiver dans le cadre d'une application au printemps. Ne pas appliquer sur des sols drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.							
	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 29	F (BBCH 29)	50 (dont DVP 5)	-	-	-

PONTOS  
AMM n°2180864



Liste des usages autorisés							
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.							
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)
15105915 Seigle*Désherbage	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 29	F (BBCH 29)	50 (dont DVP 20)	-	-
Uniquement sur seigle d'hiver dans le cadre d'une application en automne. Ne pas appliquer sur des sols drainés.							

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

PONTOS  
AMM n°2180864



Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15105911 Avoine*Dés herbage	1 L/ha	1/an	F
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus pour le flufenacet. L'usage est également refusé en raison de l'absence de données de sélectivité.			

PONTOS  
AMM n°2180864

Page 6 sur 8





## 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.

### 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 - Pulvérisation vers le bas**

*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 :**

- 6 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.

#### **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 l'environnement (milieux, faune et flore)**

##### ***Protection de la faune***

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols drainés pour une application en automne.

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % pour une application au printemps.

- 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 20 mètres en bordure des points d'eau pour une application en automne.

- 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 une application au printemps.

#### **Recommandations relatives à l'étiquette du produit**

Il est recommandé de faire figurer les informations suivantes sur l'étiquette :

- Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one et de la 2-méthylisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.
- Préciser les conditions d'application du produit afin d'éviter l'apparition de symptômes de phytotoxicité trop sévères.



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

# BAS 75800 H

## Herbicide anti-graminées et anti-dicotylédones, de pré et post-levée, des céréales d'hiver

Suspension concentrée (SC) contenant :  
240 g/L flufénacet + 100 g/L picolinafen (SC)

Autorisation de Vente n°  
délivrée le

Usages autorisés :

CULTURES de Référence	Cultures rattachées (Cultures sur lesquelles le produit est utilisable)	Dose autorisée (L/ha)	Stade d'applic.	Nombre d'applic.	ZNT
BLE	blé tendre d'hiver	1	Post-semis - prélevée Ou post-levée des céréales (BBCH 11-29)	1	5 m
	blé dur d'hiver	1		1	5 m
	triticale	1		1	5 m
ORGE	orge d'hiver	1		1	5 m
AVOINE	avoine d'hiver	1		1	5 m
SEIGLE	seigle d'hiver	1		1	5 m

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

## 5-10 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 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.

**BAS 75800 H est un herbicide anti-graminées et anti-dicotylédones de pré et post-levée des céréales d'hiver (blé tendre et blé dur d'hiver, orge d'hiver, seigle et triticale). Il est sélectif des variétés de céréales actuellement commercialisées.**

**BASF préconise l'utilisation du produit 75800 H uniquement sur les cultures mentionnées dans le tableau ci-dessous.**

**BASF décline toute responsabilité et met en garde l'utilisateur contre les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité pour toute utilisation, sur d'autres cultures, pourtant autorisée par l'Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en oeuvre du nouveau catalogue des usages.**

**Usages autorisés :**

CULTURES de Référence	Cultures rattachées (Cultures sur lesquelles le produit est utilisable)	Dose autorisée (L/ha)	Stade d'applic.	Nombre d'applic.	ZNT
BLE	blé tendre d'hiver	1	Post-semis - prélevée Ou post-levée des céréales (BBCH 11-29)	1	5 m
	blé dur d'hiver	1		1	5 m
	tritiale	1		1	5 m
ORGE	orge d'hiver	1		1	5 m
AVOINE	avoine d'hiver	1		1	5 m
SEIGLE	seigle d'hiver	1		1	5 m

**Autres données réglementaires :**

- 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 après traitement.

**MODE D'ACTION**

Le flufenacet, appartient à la famille chimique des oxycétamides, inhibiteur de la synthèse des lipides. Il provoque un arrêt de la division cellulaire, inhibant la germination et la croissance de la plante. Il est principalement absorbé par les organes souterrains pendant la germination et la levée.

Le picolinafen appartient à la famille chimique des pyridinecarboxamides. Le picolinafen inhibe l'enzyme phytoène desaturase, lequel intervient dans la biosynthèse des caroténoïdes des plantes.

#### CHAMP D'ACTIVITE

Champ d'activité de BAS 75800 H à 1 L/ha en post-semis prélevée des céréales :

Adventices très sensibles (95-100%)	Adventices sensibles (85-94)	Adventices sensibles (70-84%)	moyennement
<i>Poa annua</i> <i>Matricaria inodora</i> <i>Papaver rhoeas</i> <i>Stellaria Media</i> <i>Veronica persica</i> <i>Viola arvensis</i>	<i>Alopecurus myosuroides</i> <i>Lolium multiflorum</i> <i>Anthemis arvensis</i> <i>Galium aparine</i> <i>Matricaria chamomilla</i> <i>Veronica hederifolia</i>		

Champ d'activité de BAS 75800 H à 1 L/ha en post-levée sur adventices jeunes :

Adventices très sensibles (95-100%)	Adventices sensibles (85-94)	Adventices sensibles (70-84%)	moyennement
<i>Apera spica-venti</i> <i>Anthemis arvensis</i> <i>Geranium pusillum</i> <i>Geranium rotundifolium</i> <i>Lamium purpureum</i> <i>Matricaria chamomilla</i> <i>Myosotis arvensis</i> <i>Senecio jacobaea</i> <i>Stellaria Media</i> <i>Veronica arvensis</i> <i>Veronica hederifolia</i> <i>Veronica persica</i> <i>Viola arvensis</i>	<i>Alopecurus myosuroides</i> <i>Lolium multiflorum</i> <i>Brassica napus L. ssp. napus</i> <i>Centaurea cyanus</i> <i>Galium aparine</i> <i>Matricaria inodora</i> <i>Papaver rhoeas</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.

#### CONDITIONS D'APPLICATION

##### Dose d'application :

BAS 75800 H s'emploie à la dose de 1 l/ha sur céréales d'hiver.

##### Stade d'application :

BAS 75800 H peut s'appliquer en post-semis pré-levée et en post-levée, à partir du stade 1 feuille et jusqu'au stade fin tallage sur des adventices non levées ou peu développées.

##### Recommandations importantes :

Afin d'assurer la bonne sélectivité de la préparation :

- Ne traiter que sur sol finement préparé, non motteux. Eviter les sols pierreux.
- Ne pas utiliser sur sol filtrants (sableux), légers, battants, ou hydromorphes.
- S'assurer d'un semis régulier, parfaitement couvert, et de profondeur suffisante (>2,5 cm).

- Ne pas traiter si des pluies importantes sont annoncées, et ne pas utiliser sur des sols saturés en eau.
- Ne pas pulvériser pendant des périodes de gelées prolongées
- Certains blanchiments transitoires peuvent apparaître après application notamment en cas de période de gelées ou de fortes amplitudes thermiques après traitement. Ces symptômes n'ont pas d'effet négatif sur la croissance normale de la céréale.
- Ne pas appliquer BAS 75800 H sur des cultures déchaussées par le gel ou souffrant de stress (causé par les ravageurs, les maladies, un autre herbicide, ou par la saturation du sol par l'eau)
- Prendre des mesures adéquates afin de limiter les risques de dérive lors de l'application de la préparation.

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.

Avant toute utilisation de BAS 75800 H, s'assurer de son adéquation avec votre filière de production et avec les recommandations officielles régionales.

#### CULTURES SUIVANTES

BAS 75800 H est sans restriction pour les cultures suivantes : toutes les cultures suivantes d'automne et de printemps sont possibles, avec ou sans labour.

#### CULTURES DE REMPLACEMENT

En cas de retournement des céréales dû à une cause accidentelle (gel, limaces, ...) les cultures pois protéagineux de printemps, féveroles de printemps, maïs, betteraves, toundesol, colza de printemps, et céréales de printemps peuvent être implantées avec un délai minimal de 60 jours, et un travail du sol d'au moins 15 cm.

#### 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 de BAS 75800 H nécessaire, 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.

#### NETTOYAGE DE LA CUVE APRES APPLICATION

Nettoyer soigneusement le matériel de pulvérisation immédiatement après l'application afin d'éviter tous risques pour les autres cultures traitées :

Rincer l'appareil et vidanger les fonds de cuve selon les recommandations réglementaires (cf Arrêté du 12/09/06).

Ensuite, remplir partiellement la cuve et ajouter un produit nettoyant type All Clear (Marque déposée Dupont) ou Végénét (marque déposée Samabiol). Mettre le dispositif de nettoyage

de l'intérieur de la cuve (rotobuses) et l'agitation en marche et laisser agir une dizaine de minutes. Faire en sorte que cette solution de nettoyage emprunte tous les circuits de l'appareil (jusqu'au bac incorporateur), puis la pulvériser jusqu'au désamorçage de l'appareil et vidanger le fond de cuve.

Retirer les buses, les pastilles et les filtres. Les nettoyer avec le produit de nettoyage.  
Se reporter aussi aux recommandations figurant sur l'étiquette du produit nettoyant.

#### 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 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.

#### PRECAUTIONS 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 :**

- Protection de l'utilisateur :

**Pendant le chargement/mélange et le nettoyage du pulvérisateur :**

Pour se protéger l'opérateur doit porter :

- des gants en nitrile certifiés EN 374-3,
- une combinaison de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant,
- des bottes,
- un équipement de protection individuel partiel (blouse) de catégorie III et de type PB(3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

***Il est recommandé à l'opérateur de porter des lunettes de sécurité ou un écran facial.***

**Pendant l'application :**

- Porter une combinaison de travail (voir ci-dessus) et des gants en nitrile (EN 374-3) si intervention nécessaire à l'extérieur de la cabine.
- 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.
- Traiter par temps calme pour éviter le transfert du brouillard de pulvérisation vers les cultures voisines (danger de raccourcissement).

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

- Ne pas traiter à proximité des points d'eau (mare, cours d'eau, fossés...) : respecter une zone non traitée de 5 mètres.
- 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 secours :**

Enlever immédiatement les vêtements souillés.

Après inhalation : repos, air frais, secours médical.

Après contact avec la peau : laver avec de l'eau et du savon. En cas d'irritation, consulter un médecin.

Après contact avec les yeux : rincer aussitôt à l'eau courante pendant au moins 15 minutes en maintenant les paupières écartées. Consulter un ophtalmologue.

Après ingestion : ne pas faire vomir, ne pas faire boire. Appeler le 15 ou le centre anti-poison 01.40.05.48.48.

Traitement : 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 est partenaire de la filière A.D.I.VALOR.

Toute reproduction du présent texte est interdite.

## PRECAUTIONS D'EMPLOI

### Classement selon le GHS :

#### BAS 75800 H

240 g/L flufenacet + 100 g/L picolnafén



H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (listés) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée



H410 Très toxique pour les organismes aquatiques ; entraîne des effets à long terme

EUH 401 Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

### Prévention :

- P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage  
P201 Se procurer les instructions avant utilisation

### Intervention :

- P333 + P 313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Consulter un médecin  
P363 Laver les vêtements contaminés avant réutilisation  
P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées.  
P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.  
P308+P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.  
P391 Recueillir le produit répandu.

### Conseil de Prudence (élimination):

- P501 Faire éliminer le contenu/récipient dans un point de collecte des déchets spéciaux ou dangereux.  
SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.  
SP1 Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.)

BASF FRANCE S.A.S. – 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 et Etiquette disponibles sur [www.basf-agro.fr](http://www.basf-agro.fr)



### **Appendix 3 – Letter(s) of Access**

Provided upon request.