

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: Glyphosate 250 + Diflufenican 40 SC

Product name(s): PREMAZOR TURBO

Chemical active substance(s):

glyphosate, 250 g/L

diflufenican, 40 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(authorisation renewal according to art. 43)

Applicant: Q-Chem NV

Date: 28/02/2022

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background.....	4
1.2	Letters of Access.....	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
1.5	Product identity	5
1.6	Conclusion	6
1.7	Substances of concern for national monitoring	6
1.8	Classification and labelling.....	6
1.8.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
1.8.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	7
1.8.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	7
1.9	Risk management.....	7
1.9.1	Restrictions linked to the PPP.....	8
1.9.2	Specific restrictions linked to the intended uses	9
1.10	Intended uses (only NATIONAL GAP)	10
2	Background of authorisation decision and risk management	12
2.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	12
2.2	Efficacy (Part B, Section 3)	12
2.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	13
2.3.1	Analytical method for the formulation	13
2.3.2	Analytical methods for residues.....	13
2.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	13
2.4.1	Acute toxicity.....	14
2.4.2	Genotoxic potential.....	14
2.4.3	Operator exposure.....	14
2.4.4	Worker exposure.....	15
2.4.5	Bystander exposure.....	16
2.4.6	Resident exposure	16
2.4.7	Combined exposure	17
2.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	17
2.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	18
2.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	18
2.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	19
3	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	19
4	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	19
4.1.1	Post-authorisation monitoring.....	19

Glyphosate 250 + Diflufenican 40 SC / PREMAZOR TURBO
Part A - National Assessment
FRANCE DEPR version

4.1.2 Post-authorisation data requirements 19

Appendix 1 Copy of the product authorisation 20

Appendix 2 Copy of the product label 27

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company Q-Chem NV has requested a marketing authorisation in France for the product PREMAZOR TURBO (formulation code: Glyphosate 250 + Diflufenican 40 SC), containing 250 g/L glyphosate¹ and 40 g/L diflufenican² as a herbicide for professional uses.

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

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

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of Q-Chem NV's application submitted on 13/03/2018 to market PREMAZOR TURBO in France (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 re-registration of authorisation after the renewal of approval of the active substance glyphosate of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2018-0626) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009³, the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")⁴. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of PREMAZOR TURBO (GLYPHOSATE 250 + DIFLUFENICAN 40 SC) has been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of glyphosate and diflufenican. It also includes assessment of data and information related to PREMAZOR TURBO (GLYPHOSATE 250 + DIFLUFENICAN 40 SC) where those data have not been considered in the EU peer review process.

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

¹ COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2017/2324 of 12 December 2017, renewing the approval of the active substance glyphosate in accordance with Regulation (EC) N°1107/2009 of the European Parliament and the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to commission Implementing Regulation (EU) N°540/2011.

² 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.

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

⁴ 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](#)

Glyphosate 250 + Diflufenican 40 SC / PREMAZOR TURBO
 Part A - National Assessment
 FRANCE DEPR version

In order to comply with the provisions of Regulation (EC) No 1107/2009 (Commission Implementing Regulation (EU) 2015/2033) and according to Art. 43 of Regulation (EC) No 1107/2009, and in accordance with the guidance document SANCO/2010/13170, the outcome of the risk assessment for the re-registration of plant protection product only applies to glyphosate following its renewal of approval. For diflufenican, provisions of the initial authorisation remain.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011⁵, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of PREMAZOR TURBO (GLYPHOSATE 250 + DIFLUFENICAN 40 SC).

1.2 Letters of Access

The applicant has provided a letter of access for glyphosate. This letter of access is available upon request.

Not necessary for diflufenican: active substance data are not protected any more.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « The application is for the reregistration of an existing product. It follows the data requirements for the active substance laid down in Regulation (EC) No. 283/2013 for glyphosate and 544/2011 for diflufenican and the data requirements for the plant protection product laid down in Regulation (EC) No. 545/2011. ».

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of PREMAZOR TURBO (Glyphosate 250 + Diflufenican 40 SC), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7. Details of the authorisation decision

1.5 Product identity

Product code	Glyphosate 250 + Diflufenican 40 SC
Product name in MS	PREMAZOR TURBO
Authorisation number	2150757
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Herbicide
Applicant	Q-Chem NV
Active substance(s) (incl. content)	glyphosate, 250 g/L diflufenican, 40 g/L
Formulation type	Suspension concentrate [SC]

⁵ 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

Glyphosate 250 + Diflufenican 40 SC / PREMAZOR TURBO
 Part A - National Assessment
 FRANCE DEPR version

Packaging	HDPE/PA ⁶ (0.1, 0.25, 0.5, 1, 3, 5L)
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

1.6 Conclusion

The evaluation of the application for PREMAZOR TURBO (Glyphosate 250 + Diflufenican 40 SC) resulted in **the decision to grant the authorisation**.



1.7 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

1.8 Classification and labelling

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

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

Hazard class(es), categories:	Eye irritation, category 2 Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1
Hazard pictograms:	  GHS07 GHS09
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H319: Causes serious eye irritation. H400: Very toxic to aquatic life. H410: Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i>
Additional labelling phrases:	None

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

⁶ High density polyethylene / Polyamid

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

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).
	For other restrictions refer to 2.5

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

None.

1.9 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017⁷ provides that:

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

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

Moreover, for glyphosate-based products, the official statement⁸ of 8 October 2004 provides specific restrictions (applied doses and/or conditions of use) for uses on crops, in non-agricultural or industrial areas or in forestry.

Finally, the French Order of 12 April 2021⁹ provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation¹⁰ 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.

⁷ 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, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

⁸ Avis du 8 octobre 2004 à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour des spécialités commerciales à base de glyphosate, https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000000445445

⁹ <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGIARTI000043401947/2021-04-22/>

¹⁰ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

Glyphosate 250 + Diflufenican 40 SC / PREMAZOR TURBO
 Part A - National Assessment
 FRANCE DEPR version

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

1.9.1 Restrictions linked to the PPP

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions:

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
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 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 meters ¹¹ to surface water bodies for uses on pathways in public parks and sidewalk (permeable surfaces).
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 meters ¹² to surface water bodies for uses on industrial sites with hand-held sprayer (permeable surfaces).
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 20 meters ¹³ to surface water bodies for uses on industrial sites with boom sprayer (permeable surfaces).
SPe 4	To protect aquatic organisms, do not apply to impermeable surfaces such as asphalt, concrete, pavement, and any other situation where the potential for runoff is significant.
Bystander and resident protection	
	Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present
Other specific restrictions	
Re-entry period	24 hours
Risk mitigation measure	Maximum doses of glyphosate as provided in the official statement to authorisation holders of 8 October 2004 should comply with.

¹¹ in consistency with French Order of 4 May 2017 (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), modified by the French Order of 27 December 2019.

¹² in consistency with French Order of 4 May 2017 (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), modified by the French Order of 27 December 2019.

¹³ in consistency with French Order of 4 May 2017 (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), modified by the French Order of 27 December 2019.

Glyphosate 250 + Diflufenican 40 SC / PREMAZOR TURBO

Part A - National Assessment

FRANCE DEPR version

The conditions of use of the active substance diflufenican specified in the previous evaluations are not changed.

1.9.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 1.9.1 (mandatory labelling):

None.

Glyphosate 250 + Diflufenican 40 SC / PREMAZOR TURBO
 Part A - National Assessment
 FRANCE DEPR version

1.10 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note:

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

GAP rev. 1, date: [year-month-day](#)

PPP (product name/code): PREMAZOR TURBO / Glyphosate 250 + Diflufenican 40 SC
 Active substance 1: glyphosate
 Active substance 2: diflufenican
 Applicant: Q-Chem NV
 Zone(s): Southern Zone ^(d)
 Verified by MS: Yes
 Field of use: Herbicide

Formulation type: Suspension concentrate (SC) ^(a, b)
 Conc. of a.s. 1: 250 g/L ^(c)
 Conc. of a.s. 2: 40 g/L ^(c)
 Professional use: ☒
 Non-professional use: ☐

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ⁽ⁱ⁾
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Permeable non crop areas (3PERGO)	F	Weeds	Downward spraying with a boom or hand-held sprayer	Pre-emergence or post-emergence	a) 1 b) 1	-	a) 7 b) 7	a) 1.75 (glyphosate) + 0.28 (diflufenican) b) 1.75 (glyphosate) + 0.28 (diflufenican)	Boom sprayer : 200- 1000 Hand- held sprayer : 500- 1000	NA	Acceptable Only on permeable surfaces.

Glyphosate 250 + Diflufenican 40 SC / PREMAZOR TURBO

Part A - National Assessment

FRANCE DEPR version

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
2	FR	Total weeding on permeable non crop areas (3PERGO) including industrial sites	F	Weeds	Downward spraying with a boom or hand-held sprayer	Pre-emergence or post-emergence	a) 1 b) 1	-	a) 7 b) 7	a) 1.75 (glyphosate) + 0.28 (diflufenican) b) 1.75 (glyphosate) + 0.28 (diflufenican)	Boom sprayer : 200-1000 Hand-held sprayer : 500-1000	NA	Acceptable Only on permeable surfaces.

**Remarks
table
heading:**

- (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
 (b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008
 (c) g/kg or g/l

- (d) Select relevant
 (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
 (f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

**Remarks
columns:**

- 1 Numeration necessary to allow references
 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
 3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
 4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application
 5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.
 6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.

- 7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
 8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
 10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
 12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
 13 PHI - minimum pre-harvest interval
 14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

2 Background of authorisation decision and risk management

2.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 2)

The product PREMAZOR TURBO (GLYPHOSATE 250 + DIFLUFENICAN 40 SC) does not contain POE-tallowamines (CAS n° 61791-26-2).

The appearance of the product is that of uniform opaque off-white liquid, with a apricot odour. It is not explosive, has no oxidising properties. The product is not flammable. It has a self ignition temperature of > 400°C. In aqueous solution, it has a pH value around 5.07 at 20°C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0°C and 14 days at 54°C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in HDPE/PA. Its technical characteristics are acceptable for a suspension concentrate formulation. The formulation is not classified for the physico-chemical aspect.

The intended concentration of use is 0.7% to 3.5%.

The active substance glyphosate contains two relevant impurities, formaldehyde and N-nitrosoglyphosate. The relevant impurity formaldehyde is considered as a by-product of the manufacturing process for glyphosate and as such cannot be formed by storage of the formulation. The monitoring of this impurity in the storage studies is not necessary.

The active substance glyphosate contains the relevant impurities formaldehyde and N-nitrosoglyphosate. The relevant impurity formaldehyde is considered as a by-product of the manufacturing process for glyphosate and as such cannot be formed by storage of the formulation. The monitoring of this impurity in the storage studies is not necessary.

Concerning the relevant impurity N-nitrosoglyphosate, based on the conditions of formation of this impurity, it is unlikely that this impurity is formed during the formulation and storage of the preparation. Nevertheless, in order to demonstrate the absence of formation of N-nitrosoglyphosate during the storage, a monitoring of the concentration of this impurity during storage of the preparation has been provided with an analytical method including a limit of quantification in agreement line with the maximum acceptable limit of N-nitrosoglyphosate in the formulation.

2.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

The efficacy level of PREMAZOR TURBO (GLYPHOSATE 250 + DIFLUFENICAN 40 SC) is considered as satisfactory for all the claimed uses.

Glyphosate having an herbicidal activity on all types of plants (known as “total weed killer”), the preparation PREMAZOR TURBO (GLYPHOSATE 250 + DIFLUFENICAN 40 SC) cannot therefore be considered selective. Given the foliar penetration of glyphosate, the preparation should not be directed to the green part of non target plants.

Glyphosate 250 + Diflufenican 40 SC / PREMAZOR TURBO
 Part A - National Assessment
 FRANCE DEPR version

The risk of negative impact on adjacent crops is considered acceptable, as long as the preparation does not reach the green parts of adjacent plants. Specific attention should be paid to the spraying conditions close to adjacent plants.

The risk of resistance development or appearance to diflufenican does not require a monitoring for the claimed uses.

There is a risk of resistance development or appearance to glyphosate for ryegrass (*Lolium multiflorum*, *Lolium perenne* and *Lolium rigidum*), fleabanes (*Conyza sp.*), and common ragweed (*Ambrosia artemisiifolia*) requiring a survey of resistance.

2.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

2.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of active substances and relevant impurities formaldehyde and N-nitrosoglyphosate are available and validated.

2.3.2 Analytical methods for residues

Considering the uses, an analytical methods for the determination of actives substances residues are not necessary in plant and animal matrices. For environmental matrices, methods are available and validated.

2.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Agreed EU endpoints		
Active substance(s) (incl. content)	Glyphosate 250 g/L	Diflufenican * 40 g/L
AOEL systemic	0.1 mg/kg bw/d	0.11 mg/kg bw/d
AAOEL	None	None
Inhalation absorption	100%	100%
Oral absorption	20%	58%
Vapour pressure	1.31 x 10 ⁻⁵ Pa at 25°C	4.25 x 10 ⁻⁶ Pa at 25°C
Dermal absorption	Concentrate: 0.09% Dilution: 1.5% (Based on product Glyphosate 250 + Diflufenican 40 SC)	Concentrate: 10% Dilution: 50% (Default)

*The dermal absorption values for diflufenican were not assessed by zRMS according to the Art. 43 of Regulation (EC) No 1107/2009 and the guidance document SANCO/2010/13170.

In accordance to the Article 43 of Regulation (EC) No 1107/2009 and the guidance document SANCO/2010/13170, only the active substance under review, glyphosate is evaluated. Risk assessment and

data submitted by the applicant for the other active substance, diflufenican, are not reviewed by zRMS.

2.4.1 Acute toxicity

PREMAZOR TURBO (GLYPHOSATE 250 + DIFLUFENICAN 40 SC) containing 250 g/L glyphosate has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity. PREMAZOR TURBO (GLYPHOSATE 250 + DIFLUFENICAN 40 SC) is not irritating to the rabbit skin and is not a skin sensitiser but is irritating to the rabbit eye.

2.4.2 Genotoxic potential

In the EC review report for glyphosate (SANTE/10441/2017 Rev 2), the following toxicity studies were requested (see page 6 of the review report):

“As outlined in the EFSA conclusion on glyphosate, the peer review recognised that some genotoxicity studies on formulations presented positive results, and therefore, that the genotoxic potential of formulations should be addressed during renewal or first authorisation of plant protection products.”

According to EFSA scientific opinion on genotoxicity testing strategies (EFSA Journal 2011; 9(9):2379), a combination of two tests is needed to “[fulfil] the basic requirements to cover the three genetic endpoints: the bacterial reverse mutation assay covers gene mutations and the *in vitro* micronucleus test covers both structural and numerical chromosome aberrations”.

Four *in vitro* genotoxicity tests performed on PREMAZOR TURBO (GLYPHOSATE 250 + DIFLUFENICAN 40 SC) have been submitted by the applicant:

- A bacterial reverse mutation test (OECD TG 471) and
- Two *in vitro* mammalian cell micronucleus tests (OECD TG 487) and
- An *in vitro* mammalian cell gene mutation test (OECD TG 476).

Based on the results of the mutation tests and the 2 *in vitro* micronucleus assays performed on PREMAZOR TURBO (GLYPHOSATE 250 + DIFLUFENICAN 40 SC), PREMAZOR TURBO (GLYPHOSATE 250 + DIFLUFENICAN 40 SC) is not expected to be mutagenic, aneugenic or clastogenic under the conditions of the respective studies. The assessment of genotoxicity for PREMAZOR TURBO (GLYPHOSATE 250 + DIFLUFENICAN 40 SC) is finalised on the basis of the all provided data. Based on experimental data, no genotoxic potential is expected for PREMAZOR TURBO (GLYPHOSATE 250 + DIFLUFENICAN 40 SC). See details in RR part B 6 sections 2.8.1—4.

2.4.3 Operator exposure

According to the EFSA model:

According to the EXSA model:			
		Glyphosate	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Tractor mounted outdoor, downward spraying			
Application rate		1.75 kg a.s./ha	
Spray application	Work wear (arms, body)	0.00075	0.75

Glyphosate 250 + Diflufenican 40 SC / PREMAZOR TURBO

Part A - National Assessment

FRANCE DEPR version

(AOEM; 75 th percentile) Body weight: 60 kg	and legs covered) and gloves during M/L and A		
Manual knapsack outdoor, downward spraying			
Application rate		1.75 kg a.s./ha	
Spray application (AOEM; 75 th percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves during M/L and A	0.00359	3.59

According to the ZNA model:

		Glyphosate	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL [#]
Tractor-mounted boom spray application outdoors to low crops (non-crop weed control)			
Application rate: 1.75 kg a.s./ha			
MODOP ZNA (75 th percentile) Body weight: 70 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves during M/L and A	0.00275	2.75
Knapsack application outdoors to low-level targets (non-crop weed control)			
Application rate: 1.75 kg a.s./ha			
MODOP ZNA (75 th percentile) Body weight: 70 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves during M/L and A	0.00034	0.34

Conclusion:

According to the EFSA and ZNA model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using PREMAZOR TURBO (GLYPHOSATE 250 + DIFLUFENICAN 40 SC) tractor mounted or manual knapsack application is **acceptable** with work wear (arms, body and legs covered) and gloves during M/L and A.

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

2.4.4 Worker exposure

PREMAZOR TURBO (GLYPHOSATE 250 + DIFLUFENICAN 40 SC) is used as herbicide. For these uses, the AOEM model does not take into account worker tasks. In accordance with the TCs proposed in the EFSA Guidance and the default value of 2 hours for worker activities, the following formula is applied:

Systemic exposure [mg a.s./kg bw/day] = (AR x DFR [$\mu\text{g}/\text{cm}^2$] \times TC [cm^2/h] \times T [h/day]) \times MAF / 1 000 \times DA [%] / BW

		Glyphosate	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Maintenance (golf)			

Glyphosate 250 + Diflufenican 40 SC / PREMAZOR TURBO
 Part A - National Assessment
 FRANCE DEPR version

Outdoor Work rate: 2 hours/day DT ₅₀ : 30 days DFR: 3µg/cm ² /kg a.s./ha Interval between applications: not applicable			
Application rate		1.75 kg.as/ha	
EFSA model 2014 (AOEM Excel calculator) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 2500 cm ² /person/h	0.00656	6.56
Inspection irrigation Outdoor Work rate: 2 hours/day DT ₅₀ : 30 days DFR: 3µg/cm ² /kg a.s./ha Interval between applications: not applicable			
Application rate		1.75 kg.as/ha	
EFSA model 2014 (AOEM Excel calculator) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1400 cm ² /person/h	0.00368	3.68

Conclusion:

According to the EFSA model, the worker exposure is **acceptable** with work wear (arms, body and legs covered).

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

2.4.5 Bystander exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set¹⁴.

According to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2014;12(10):3874): “No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.”

No AAOEL has been set for glyphosate. Thus, for this active substance, residents exposure assessment covers bystanders exposure.

2.4.6 Resident exposure

The estimated resident exposure is presented in the table below:

¹⁴ Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

Glyphosate 250 + Diflufenican 40 SC / PREMAZOR TURBO
 Part A - National Assessment
 FRANCE DEPR version

Tractor-mounted boom spray application outdoors to low crops (Bare soil) Buffer: 2-3 m Drift reduction technology: no DT50: 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha			
Application rate:		1.75 kg a.s./ha	
Vapour pressure		1.31 x 10 ⁻⁵ Pa at 25°C	
Resident (child) Body weight: 10 kg	Drift	0,0037	3,71%
	Vapour	0,0011	1,07%
	Deposits	0,0007	0,67%
	Re-entry	0,0044	4,43%
	SUM	0,0072	7,18%
Resident (adult) Body weight: 60 kg	Drift	0,0009	0,86%
	Vapour	0,0002	0,23%
	Deposits	0,0002	0,18%
	Re-entry	0,0025	2,46%
	SUM	0,0027	2,74%

As a worst case approach, zRMS is of opinion to estimate recreational exposure for resident:

EFSA model – Recreational exposure Application rate: 1x 1.75 kg as./ha		
	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Child	0.01190	11.90
Adult	0.00319	3.19

Conclusion:

In conclusion, according to the EFSA model, there is **no unacceptable** risk anticipated for resident (adult and child) after incidental exposure to glyphosate when mitigation measures such as a buffer zone of 3 meters are taken.

2.4.7 Combined exposure

The product is a mixture of two active substances.

Combined exposure was not performed by zRMS. In accordance to the Article 43 of Regulation (EC) No 1107/2009 and the guidance document SANCO/2010/13170, only the active substance under review, glyphosate, is evaluated.

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

Residues assessment is not relevant for PREMAZOR TURBO (GLYPHOSATE 250 + DIFLUFENICAN 40 SC) as it is used on non-crop area only.

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

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

The PEC of glyphosate and its metabolites in surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided. PEC in soil were not available but not deemed relevant for the assessment of this product considering the intended uses.

PEC derived for glyphosate and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

PEC_{gw} for glyphosate and its metabolite do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

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

2.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

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

Given the intended uses on non-agricultural areas, national addendum may be requested at national level. zRMS considers at national level in FR that:

- For the uses in industrial sites, a risk assessment for aquatic organisms is considered relevant. In view of the specificity of the treated area, a risk assessment for the other non-target species is not deemed necessary.
- For the uses in pathways in public parks and sidewalk, applications are realised by professionals with specific directed equipments limiting the transfer via drift. A risk assessment for aquatic organisms and bees is considered relevant. In view of the specificity of the treated area, a risk assessment for the other non-target species is not deemed necessary.

As glyphosate belongs to the AIR II program and PREMAZOR TURBO (GLYPHOSATE 250 + DIFLUFENICAN 40 SC) is a formulation under renewal, the Regulation (EU) No 284/2013 do not apply.

Risk mitigation measures are required in order to protect aquatic organisms.

Concerning the risk to diversity and abundance of non-target terrestrial arthropods and vertebrates via trophic interactions (Regulation (EU) 2017/2324), no new information has been provided by the notifier to assess this risk compared to the UE review (EFSA Journal 2015;13(11):4302; Pesticides Peer Review Meeting 128; Renewal Assessment Report).

Among the intended uses, this information is not considered necessary for some uses made in highly anthropized area (weed control of industrial sites).

For bees and other pollinators, new toxicity data (adult honey bees, bumble bees and solitary bees) in others zRR assessed by FR and available on CIRCA. Given the risk to diversity, and the new data available, zRMS proposed a risk assessment in the other zRR based on the Efsa guidance document (2013) on risk assessment for bees.

In view of the maximal application rate of glyphosate intended for the formulation, no unacceptable risk for bees and other pollinators is expected.

2.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to environmental fate and behaviour above for conclusion on the risk of groundwater contamination.

3 Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)

The active substance glyphosate is not approved as a candidate for substitution, however a comparative assessment according to Art. 50(2) is undertaken, but not applicable on non-agricultural land uses.

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

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

4.1.1 Post-authorisation monitoring

The survey of resistance to glyphosate should be continued based on analysis of field efficacy failures (one monitoring for all products based on glyphosate), and especially on ryegrass (*Lolium multiflorum*, *Lolium perenne* and *Lolium rigidum*), fleabanes (*Conyza sp.*) and common ragweed (*Ambrosia artemisiifolia*). Any new information which would change the resistance risk analysis should be provided to Anses. In all cases, a report on the results of the survey put in place should be provided at the time of the next renewal of glyphosate.

4.1.2 Post-authorisation data requirements

The following data would have been required to update the dossier:

- monitoring of the content of the relevant impurity N-nitrosoglyphosate (NNG) in the product during an accelerated and long-term stability study with a validated method having a limit of quantification in agreement with the maximum concentration limit of this NNG impurity in the product
- elements relating to the potential impact on the biodiversity and abundance of non-target terrestrial vertebrates and arthropods via trophic interactions, once an appropriate methodology has been validated at European level

Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: 7FD33243-9725-4CC3-9F61-BF41671BD97C



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

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 les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché suite au renouvellement de l'approbation de la substance active glyphosate, de modification des informations déclarées et les données fournies en réponse aux demandes de post-autorisation du produit phytopharmaceutique **PREMAZOR TURBO***

de la société Q-CHEM NV

enregistrées sous les n°2018-0626, 2018-1209 et 2020-0160

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 29 novembre 2021,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** 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 son annexe.

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.

Glyphosate 250 + Diflufenican 40 SC / PREMAZOR TURBO
 Part A - National Assessment
 FRANCE DEPR version

DocuSign Envelope ID: 7FD33243-9725-4CC3-9F61-BF41671BD97C



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	PREMAZOR TURBO
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	Q-CHEM NV Leeuwerweg 138 B-3803 SINT-TRUIDEN Belgique
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	250 g/L - glyphosate 40 g/L - diflufenican
Numéro d'intrant	967-2012.01
Numéro d'AMM	2150757
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 15 décembre 2023.

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 28/02/2022

DocuSigned by:

 AE281A955A42454...

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

DocuSign Envelope ID: 7FD33243-9725-4CC3-9F61-BF41671BD97C



ANNEXE : 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 / polyamide	100 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	3 L ; 5 L

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

Glyphosate 250 + Diflufenican 40 SC / PREMAZOR TURBO
Part A - National Assessment
FRANCE DEPR version

DocuSign Envelope ID: 7FD33243-9725-4CC3-9F61-BF41671BD97C

**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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
10015907 JEVI*Désherb. Total* Sites industriels et autres infrastructures	7 L/ha	1/an	-	Non applicable	5	-	-	Non concerné
	Uniquement pour des applications sur surfaces perméables à l'aide d'un pulvérisateur à dos.							
	7 L/ha	1/an	-	Non applicable	20	-	-	Non concerné
Uniquement pour des applications sur surfaces perméables à l'aide d'un pulvérisateur à rampe.								
10015908 JEVI*Désherbage*PJT	7 L/ha	1/an	-	Non applicable	5	-	-	Non concerné
	Uniquement pour des applications sur surfaces perméables.							

Liste des usages retirés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
01001002 JEVI*Désherb. total* Sites Indust.	7 L/ha	1/an	Non applicable	-	-
	Motivation du retrait : L'usage est retiré car transformé en l'usage 10015907 JEVI*Désherb. Total* Sites industriels et autres infrastructures, mieux adapté à la revendication.				
11015903 JEVI*Désherbage* All. PJT, Cimet., Voies	7 L/ha	1/an	Non applicable	-	-
	Motivation du retrait : L'usage est retiré car transformé en l'usage 10015908 JEVI*Désherbage*PJT, mieux adapté à la revendication.				

PREMAZOR TURBO
AMM n°2150757

Page 4 sur 7

DocuSign Envelope ID: 7FD33243-9725-4CC3-9F61-BF41671BD97C



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles ;
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage) ;
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;

OU

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

• pendant l'application

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;

OU

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;

- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

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

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

Glyphosate 250 + Diflufenican 40 SC / PREMAZOR TURBO
 Part A - National Assessment
 FRANCE DEPR version

DocuSign Envelope ID: 7FD33243-9725-4CC3-9F61-BF41671BD97C



• **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

Pour le travailleur, porter

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

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

- 24 heures.

Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) N°284/2013)

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

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

Protection de l'eau

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

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour le désherbage des sites industriels et autres infrastructures à l'aide d'un pulvérisateur à rampe.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour le désherbage des allées et voies de communication des parcs, jardins et trottoirs et pour le désherbage des sites industriels et autres infrastructures à l'aide d'un pulvérisateur à dos.
- SPe 4 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur des surfaces imperméables telles que le bitume, le béton, les pavés, et dans toute autre situation où le risque de ruissellement est important.

PREMAZOR TURBO
 AMM n°2150757

Page 6 sur 7

Glyphosate 250 + Diflufenican 40 SC / PREMAZOR TURBO
 Part A - National Assessment
 FRANCE DEPR version

DocuSign Envelope ID: 7FD33243-9725-4CC3-9F61-BF41671BD97C



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)	Récurrence (mois)
Fournir, au renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du produit, un suivi de la teneur en impureté pertinente N-nitrosoglyphosate (NNG) dans le produit lors d'une étude de stabilité accélérée et long terme avec une méthode validée présentant une limite de quantification en accord avec la concentration maximale limite de cette impureté NNG dans le produit.	-	-
Fournir des éléments relatifs à l'impact potentiel sur la biodiversité et l'abondance des vertébrés et arthropodes terrestres non cibles <i>via</i> des interactions trophiques, dès lors qu'une méthodologie appropriée aura été validée au niveau européen.	-	-
Poursuivre le suivi de la résistance (un seul suivi tous produits phytopharmaceutiques confondus) au glyphosate. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Faire figurer sur l'étiquette les conditions d'utilisation appropriées de « l'Avis à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour des spécialités commerciales à base de glyphosate » du 8 octobre 2004.

Glyphosate 250 + Diflufenican 40 SC / PREMAZOR TURBO
Part A - National Assessment
FRANCE DEPR version

Appendix 2 Copy of the product label

The draft product label as proposed by the applicant is reported below. The draft label may be corrected with consideration of any new element. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

1G.1 Projet d'étiquette

PREMAZOR TURBO

HERBICIDE

Contient 40 g/L de diflufenican et 250 g/L de glyphosate sous forme de suspension concentrée

Autorisation de Mise sur le Marché n° 2150757

Date de fabrication / Numéro de lot : voir emballage

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

Contenu : 0.1-5 L e


RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

Distribué par :
A compléter

Détenteur d'AMM:
Q-CHEM NV
Leuvenweg 138
3803 Sint-Truiden
Belgique
Tel. +32 11 78 57 17
Fax. +32 11 68 15 65



Glyphosate 250 + Diflufenican 40 SC / PREMAZOR TURBO
Part A - National Assessment
FRANCE DEPR version

<p>PREMAZOR TURBO AMM n° 2150757 – Contient 40 g/L de diflufenican et 250 g/L de glyphosate sous forme de suspension concentrée (SC)</p>
<div style="text-align: center;">  </div> <p>Attention</p> <p>H315 : Provoque une sévère irritation des yeux. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</p> <p>Conseils de prudence</p> <p>P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette P102 : Tenir hors de portée des enfants P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit P280 : Porter des gants de protection P501 : Eliminer le contenu/récipient dans le lieu d'élimination conformément à la réglementation locale.</p> <p>SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage (ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).</p> <p>SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour le désherbage sur surfaces perméables :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des allées des parcs, jardins et trottoirs - des sites industriels en considérant des applications manuelles par pulvérisateur à dos. <p>SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour le désherbage, sur surfaces perméables, des sites industriels en considérant des applications avec rampe de pulvérisation.</p> <p>SPe4 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur des surfaces imperméables telles que le bitume, le béton, les pavés, et dans toutes les autres situations où le risque de ruissellement est important.</p> <p>Délai de rentrée sur la parcelle: 24 heures</p> <p>EUH401: Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.</p>
<p style="text-align: right;">Distribué par : À compléter</p>

EN CAS D'URGENCE
Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre
anti poison le plus proche

vous signalez vos symptômes au réseau [Phyt'Attitude](http://www.quickfds.com), N° vert : 0 800 887 887 (Appel gratuit depuis un poste fixe).

PREMIERS SOINS

S'éloigner de la zone dangereuse.

En cas de contact cutané : Enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet. En cas d'irritation ou éruption cutanée, consulter un spécialiste.

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

En cas d'inhalation : en cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre [anti-poison](http://www.quickfds.com).

En cas d'ingestion : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir sans avis médical. Contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre [anti-poison](http://www.quickfds.com). Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la Fiche de Données de Sécurité.

En cas d'intoxication animale : contactez votre vétérinaire.

Fiche de données de sécurité disponible sur le site www.quickfds.com

Glyphosate 250 + Diflufenican 40 SC / PREMAZOR TURBO

Part A - National Assessment

FRANCE DEPR version

DESCRIPTIF DU PRODUIT

PREMAZOR TURBO est un herbicide total pour lutter contre les mauvaises herbes dans les terrains non-cultivés en permanence perméables.

Tableau des usages autorisés

Cultures	Cibles	Doses (L/ha)	Nombre d'applications	DAR (jours)	ZNT aquatique (m)
Usages non agricoles : Allées de Parcs, Jardins, Trottoirs, Cimetières, Voies de communication	Mauvaises herbes	7	1	-	5
Usages non agricoles : Sites industriels	Mauvaises herbes	7	1	-	5 (pulvérisateur à dos) 20 (rampe de pulvérisation)

Globachem NV ne préconisent l'utilisation de ce produit que sur les cultures et cibles mentionnées ci-dessus et, à ce titre, déclinent toute responsabilité concernant son utilisation aux autres usages prévus par le catalogue des usages en vigueur.

Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultables à l'adresse : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>

Ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du glyphosate au-delà des doses maximum définies dans l'Arrêté de tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour des spécialités commerciales à base de glyphosate JORF 8 octobre 2004 :

- Dose maximale autorisée : 1800 g/ha de glyphosate acide pour le désherbage des allées de Parcs, Jardins et Trottoirs (zones perméables exclusivement). **Premazor Turbo** appliqué à 7 L/ha apporte 1750 g/ha de glyphosate.

- Quantité maximale de glyphosate acide applicable par ha et par an : 2880 g

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

Doses préconisées

Les doses préconisées sont celles homologuées (se reporter au tableau des usages).

Conditions d'application

Usages non agricoles : Allées de Parcs, Jardins, Trottoirs, Cimetières, Voies de communication

Contre les mauvaises herbes, dose maximale de 7 L/ha, uniquement sur des zones perméables.

Stade d'application : début mars à fin juin, sur des adventices jeunes en pleine croissance.

Usages non agricoles : Sites industriels

Contre les mauvaises herbes, dose maximale de 7 L/ha, uniquement sur des zones perméables.

Stade d'application : début mars à fin juin, sur des adventices jeunes en pleine croissance.

Précautions d'emploi

Premazor Turbo se révèle efficace sur un grand nombre de graminées et dicotylédones :

Amarante réfléchie, armoise, **atriplex**, brunelle commune, capselle bourse à pasteur, céraiste, coquelicot, crépis, digitale, épilobe, érigeron, fétuque, folle avoine, gaillet, péranium, laitron, lampsrane, lotier corniculé, luzerne lupuline, matricaire, myosotis, ortie dioïque, panais, pâturin annuel, picris, pissenlit, plantain, **porcelle**, ray-grass, renouée, rumex, séneçon commun, séneçon jacobée, sabline, sagine, stellaire, trèfle, véronique, vesce (il s'agit des principales espèces sensibles, consulter également la fiche technique).

Glyphosate 250 + Diflufenican 40 SC / PREMAZOR TURBO

Part A - National Assessment

FRANCE DEPR version

Premazor Turbo s'utilise sur les zones perméables plantées ou non d'arbres d'alignement : allées de parcs et jardins, trottoirs en terre battue, terre sablonnée ou gravillonnée, en « tout venant », en goudron.

Grâce aux deux matières actives qu'il contient, Premazor Turbo détruit les adventices existantes (dicotylées et graminées annuelles et vivaces) et empêche la germination de nouvelles adventices.

Pour un résultat optimal, appliquer sur feuillage sec, un sol humide, par temps calme et lorsqu'aucune pluie n'est attendue dans les 6 à 7 heures suivant le traitement. Ne pas traiter à plus de 25°C.

Premazor Turbo s'applique en pulvérisation, après dilution dans l'eau. Le traitement peut se faire avec une rampe ou un pulvérisateur à dos en s'efforçant de pulvériser uniformément le produit sur les surfaces à désherber : 200 litres à 1000 litres de bouillie par hectare avec une rampe (soit 2 à 10 litres par 100 m²), 500 à 1000 L de bouillie par hectare avec une lance (soit 5 à 10 litres par 100 m²).

Le produit s'applique en plein ou en localisé sur les surfaces perméables.

Eviter les dérives de pulvérisation vers les plantes non-cibles adjacentes.

La préparation Premazor Turbo ne doit pas être dirigée vers les parties vertes des plantes à préserver. Ainsi, il faudra traiter avec un cache-herbicide à proximité des haies, massifs de fleurs, rosiers et arbustes et éviter les risques de projections sur les cultures voisines.

Ne pas appliquer à proximité immédiate des fleurs et bulbes (risques d'éclaboussures).

L'application de Premazor Turbo permet de contrôler la végétation sur une longue période. Néanmoins dans le cas de conditions particulièrement difficiles il peut être nécessaire de faire quelques « retouches » sur des vivaces, des graminées ou dicotylédones à l'aveugle tardive. Dans ce cas utiliser un désherbant à pénétration foliaire autorisé.

Consulter les fiches techniques de ces produits pour adapter la dose à la situation rencontrée.

Lors de la pulvérisation, éviter tout entraînement et toute projection directe sur les feuilles et écorces vertes des arbres et arbustes à préserver, les bordures engazonnées et les massifs de fleurs.

Eviter tout ruissellement de produit vers des cultures ou des points d'eau.

Mélanges extemporanés

Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur.

Préparation de la bouillie

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

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

Remplir aux 3/4 d'eau la cuve du pulvérisateur. Agiter le bidon et verser la dose de Premazor Turbo nécessaire. Terminer le remplissage et mettre en agitation. Maintenir en agitation durant tout le traitement.

PREVENTION ET GESTION 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, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques agronomiques et respecter les conditions d'emploi du produit. Il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une

Glyphosate 250 + Diflufenican 40 SC / PREMAZOR TURBO

Part A - National Assessment

FRANCE DEPR version

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 cette préparation liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, Q-CHEM NV décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

Consultez votre distributeur pour connaître les cas avérés de résistance au niveau de votre région.

MISE EN ŒUVRE RÉGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES**Stockage du produit**

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée.

Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

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 complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, 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.

Porter un vêtement de travail et les Équipements de Protection Individuelle (EPI) suivants:

Caractéristiques des EPI		PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE :				
		MELANGE/CHARGEMENT	APPLICATION AVEC :			NETTOYAGE
			PULVÉRISATEUR PORTE OU TRAVAIL À MAINS, PULVÉRISATEUR OU AUTOMATISÉ, PULVÉRISATION VERS LE SOL	PULVÉRISATEUR À DOS	SANS CONTACT AVEC LA VÉGÉTATION	
			TRACTEUR AVEC CABINE	TRACTEUR SANS CABINE		
GAZES EN NYLON certifiées EN 1216-5 ou à usage unique certifiées EN 1216-2		Recommandées	À usage unique (*)	À usage unique (*)	Recommandées	Recommandées
EPI VESTIMENTAIRE (**)		EPI recommandés				EPI recommandés
EPI PASTEL		EPI pastels				EPI pastels
COMBINAISON DE PROTECTION CHIMIQUE		Type 6X (***)			Type 6X (***)	Type 6X (***)
BOITES						

* Dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation, ces gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

** Ce vêtement/pastel peut être remplacé par tout autre EPI vestimentaire, spécifiques aux produits phytopharmaceutiques, conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité de la directive 89/686/CEE.

*** Dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.

**** Dans le cas d'une application avec pulvérisateur à dos.

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

Glyphosate 250 + Diflufenican 40 SC / PREMAZOR TURBO

Part A - National Assessment

FRANCE DEPR version

Ce vêtement préconisé peut être remplacé par tout autre EPI vestimentaire, spécifique aux produits phytopharmaceutiques, conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité de la directive 89/686/CEE.

Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

A la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être rincée à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur.

Élimination du produit, de l'emballage**Réemploi de l'emballage interdit.**

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

Pour les fûts, apporter les emballages vidés et fermés à votre distributeur partenaire d'A.D. IVALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

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

En cas de déversement accidentel

Se protéger (EPI) et sécuriser la zone. Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens. Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse. Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.

**AVERTISSEMENT**

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

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

Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les Autorités Compétentes françaises. Pour les denrées issues de cultures

protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

GARANTIE

Le fabricant ne donne aucune garantie, explicite ou implicite, relative à l'utilisation du produit d'une autre manière que celle indiquée sur l'étiquette. L'utilisateur sera responsable des risques liés à l'utilisation et/ou la manipulation et/ou l'entreposage de ce produit en cas de non-respect des recommandations de l'étiquette.