

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: BCP 222H

Product name(s): PROMAN

**Active Substance(s):
metobromuron, 500 g/L**

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(label extension)

Applicant: Belchim Crop Protection NV/SA

Date: 20/02/2018

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	5
	DETAILS OF THE AUTHORISATION	6
1.6	PRODUCT IDENTITY	6
1.7	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	6
1.7.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i>	<i>6</i>
1.7.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	<i>6</i>
1.7.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>7</i>
1.7.4	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>7</i>
1.8	PRODUCT USES.....	8
2	RISK MANAGEMENT.....	10
2.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	10
2.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>10</i>
2.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>10</i>
2.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>10</i>
2.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>11</i>
2.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>13</i>
2.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>13</i>
2.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	15
2.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	15
2.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	15
2.4.1	<i>Post-authorisation monitoring</i>	<i>15</i>
2.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	<i>15</i>
2.4.3	<i>Label amendments</i>	<i>15</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	16
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	21

PART A – Risk Management

The company Belchim Crop Protection NV/SA has requested label extension in France for the product PROMAN (formulation code: BCP 222H), containing 500 g/L metobromuron for use as a herbicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to PROMAN (BCP 222H) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of PROMAN (BCP 222H) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of metobromuron.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of PROMAN (BCP 222H).

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 Belchim Crop Protection NV/SA's application to market PROMAN (BCP 222H) 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 label extension of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

metobromuron

Commission Implementing Regulation (EU) No 890/2014 of 14 August 2014 approving the active substance metobromuron, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

Specific provisions of Regulation (EU) No 890/2014 were as follows :

For the implementation of the uniform principles, as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on metobromuron, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed on 11 July 2014, shall be taken into account.

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

- (a) the protection of workers and operators;
- (b) the risk to birds, mammals, aquatic organisms and terrestrial non-target plants.

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

The applicant shall submit confirmatory information as regards:

- (a) the toxicological assessment of the metabolites CGA 18236, CGA 18237, CGA 18238 and 4-bromoaniline;
- (b) the acceptability of the long-term risk to birds and mammals.

The applicant shall submit that information to the Commission, the Member States and the Authority by 31 December 2016.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2014; 12(2): 3541).

A Review Report is available (SANCO/11070/2014 rev 2, 11 July 2014).

1.3 Regulatory approach

The present application (2015-0573) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹ 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”)² – 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 2017³ 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 compliance with Regulation (EC) no 1107/2009⁴, 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 546/2011⁵, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁶ 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 extrapolation⁷ is to supply “minor” crops with registered plant

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

² 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

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

⁴ 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

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

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

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

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 PROMAN (BCP 222H), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.5 Letter(s) of Access

Not necessary: the applicant has provided sufficient data to show that access is not required.

DETAILS OF THE AUTHORISATION

1.6 Product identity


Product name (code)	PROMAN (BCP 222H)
Authorisation number	2150028
Function	herbicide
Applicant	Belchim Crop Protection NV/SA
Composition	500 g/L metobromuron
Formulation type (code)	Suspension concentrate (SC)

1.7 Classification and labelling

1.7.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not applicable after 1st June 2015.

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

Physical hazards	-	
Health hazards	STOT RE 2 Carcinogenicity, cat 2	
Environmental hazards	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	
Hazard pictograms		
Signal word	Warning	
Hazard statements	H373	May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure
	H351	Suspected of causing cancer
	H400	Very toxic to aquatic life.
	H410	Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)	EUH208	Contains 1,2-benzisothiazoli-3-on and metobromuron. May produce an allergic reaction.

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

1.7.3 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 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres ⁸ to surface water bodies for uses on sunflower, vicia bean for seed production and soybean

1.7.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁹ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ¹⁰ : 48 hours
Pre-harvest interval ¹¹ : Sunflower, soybean : F - pre emergence application
Other mitigation measures: <ul style="list-style-type: none">- No leafy crop or cereals can be grown in the treated plot before 120 days after application.- In case root crops are grown before 120 days after the last application, tops should not be fed to livestock- Do not use by-products of treated crops for seed production as food or feed.
The label may include the following recommendations: <ul style="list-style-type: none">- The label must reflect the conditions of authorisation.

⁸ The legal basis for this is **Titre III Article 12** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

⁹ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

¹⁰ 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]

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

1.8 Product uses

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

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

GAP rev. 1, date: 2018-02-20

PPP (product name/code): **PROMAN (BCP 222H)**
Active substance 1: metobromuron
Applicant: **Belchim Crop Protection NV/SA**
Zone(s): southern ^(d)
Verified by MS: yes
Field of use: herbicide

Formulation type: <SC> ^(a, b)
Conc. of as 1: **500 g/L** ^(c)
Professional use: ☒
Non professional use: ☐

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg as/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	Sunflower	F	Weeds	Overall Broadcast Spraying	Pre-emergence (BBCH 00-08)	1	na	3	1.5	200 – 300	F	Acceptable
2	FR	Vicia bean for seed production	F	Weeds	Overall Broadcast Spraying	Pre-emergence (BBCH 00-08)	1	na	2	1	200 – 300	Not applic able	Acceptable
3	FR	Soybean	F	Weeds	Overall Broadcast Spraying	Pre-emergence (BBCH 00-08)	1	na	3	1.5	200 – 300	F	Acceptable

Remarks table heading:

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

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.

- (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 authorization possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

- 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 RISK MANAGEMENT

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

2.1.1 Physical and chemical properties

The product PROMAN (BCP 222H) is a suspension concentrate (SC). All studies have been performed in accordance with the current requirements, the critical GAP and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is that of free-flowing off-white suspension, with 1.7 % clear, brown supernatant and faint aromatic odour. It is not explosive, oxidizing or flammable. The auto-ignition is > 800 °C and it is a surface active product. In aqueous solution, it has a pH value around 9 at 21 °C. The stability testing during 14 days at 54 °C in HDPE-PA packs, 8 weeks at 40 °C in HDPE packs and 104 weeks at 23 °C in HDPE packs showed good stability of the preparation. As the stability was performed on HDPE packaging the HDPE-F packaging can be considered as acceptable. Its technical characteristics are such that no particular problems are expected when it is used as recommended.

The physical-chemical data submitted for the classical HDPE packaging can be extrapolated for use in a fluorinated HDPE packaging.

2.1.2 Methods of analysis

Analytical method for the determination of the active substance in the formulation is available and validated. As the active substance metobromuron does not contain relevant impurity, no analytical method is required.

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report and in this dossier and validated for the determination of residues of metobromuron in plants (high oil matrix), soil, water (surface and drinking) and air.

Analytical methods for the determination of residues of metobromuron in foodstuffs of animal origin are not necessary.

2.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment :

Endpoints used in risk assessment :			
Active Substance: metobromuron			
ADI	0.008 mg kg bw/d		EU agreed endpoint (EFSA 2014)
ARfD	0.3 mg/kg bw/d		EU agreed endpoint (EFSA 2014)
AOEL	0.016 mg/kg bw/d		EU agreed endpoint (EFSA 2014)
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on formulation (<i>pro rata</i> correction):		
		Concentrate (tested) 500 g/L	Spray dilution (tested) 10 g/L
	In vitro (human) %	0.5%	6%
		Concentrate (used in formulation) 500 g/L	Spray dilution (used in formulation) 2.5-7.5 g/L*
	Dermal absorption endpoints %	0.5%	24% as worst case

*the assessment was performed using the following dermal absorption values based on active substance in in-used dilution and *pro rata* correction:

- Dilution (1/66e, 7.5 g.as/L): 8 %
- Dilution (1/100e, 5 g.as/L): 12 %
- Dilution (1/133e, 3.75 g.as/L): 16 %
- Dilution (1/150e, 3.33 g.as/L): 18 %
- Dilution (1/200e, 2.5 g.as/L): 24 %

3.1.3.1 Acute Toxicity

PROMAN (BCP 222H) containing 500 g/L metobromuron has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitizer.

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases) :

Crop	F/G ¹²	Equipment	Application rate L product/ha (g as/ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Sunflower, soybean	F	Tractor boom sprayer	2-3 L/ha (1000-1500 g metobromuron/ha)	200-400	BBA

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL metobromuron		
			Vd = 200 L/ha	Vd = 300 L/ha	Vd = 400 L/ha
Sunflower, soybean 3 L/ha	Tractor mounted boom sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	63%	90%	118%
Soybean 2 L/ha			60%	88%	116%

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using PROMAN (BCP 222H) is acceptable with a maximal dilution volume of 300 L/ha.

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

3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to 11 % of the AOEL of metobromuron.

It is concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to PROMAN (BCP 222H).

3.1.3.4 Worker Exposure

PROMAN (BCP 222H) is used as herbicidal treatment on several crops where there is no need to re-enter the treated area after application. Worker exposure is considered not relevant.

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

2.1.4 Residues and Consumer Exposure

Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL of 0.01 mg/kg for metobromuron as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic and the short-term intakes of metobromuron residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France, zRMS agrees with the authorization of the intended use(s).

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

- No leafy crop or cereals can be grown in the treated plot before 120 days after application.
- In case root crops are grown before 120 days after the last application, tops should not be fed to livestock

¹² Open field or glasshouse

Summary of the evaluation

Summary for metobromuron

Use- No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg 396/2005	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1	Sunflower	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	No residue definition peer reviewed
2	Vicia bean for seed production	Not relevant	Not relevant	Not relevant	Not relevant	Not relevant		Not relevant	
3	Soybean	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No	No residue definition peer reviewed

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

Current MRL is default MRL of 0.01* mg/kg according to Art 18(1)(b) Reg 396 / 2005. All residue levels of metobromuron measured in the 16 residue trials are in accordance with this default MRL.

In the framework of the peer review, enforcement residue definition has been set as 4-bromophenylurea for potato. If this definition is applied to sunflower all results from residue trials are in accordance with 0.01* mg/kg.

In the framework of this dossier a proposal for enforcement residue definition is made as sum of metobromuron and 4-bromophenylurea expressed as metobromuron. This means that the default MRL should be 0.01* mg/kg if LOQ is 0.005 mg/kg for monitoring for each compound or 0.02* mg/kg if LOQ is 0.01 mg/kg for monitoring for each compound. All results are in accordance with this proposal.

It should be noted that this proposal has been made by FR in the evaluation report (France, 2015): “Analytical method in high oil content commodities has not been submitted in the framework of this application on lamb’s lettuce. An LOQ of 0.01 mg/kg for each compound may be easily validated for monitoring purposes on high oil content commodities. It is then proposed to set a default MRL at 0.02 mg/kg in all commodities from vegetal origin.” Reasoned opinion has not yet been finalised by EFSA.

However with the existing MRL, residue trials are sufficient to support the intended use of PROMAN (BCP 222H) on sunflower.

Considering the intended uses, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated, the following mitigation measures have been proposed: No leafy crop or cereals can be grown in the treated plot before 120 days after application. In case root crops are grown before 120 days after the last application, tops should not be fed to livestock

Considering dietary burden and based on the intended uses, if the above mitigation measure is applied and no residue is expected in feed form rotational crops, no significant modification of the intake was calculated for livestock. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin is therefore not necessary.

Summary for PROMAN (BCP 222H)

Crop	PHI for PROMAN (BCP 222H) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for PROMAN (BCP 222H) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		metobromuron		
Sunflower	F	Yes	F**	
Vicia bean for seed production	F	F	F	Not intended for food or feed consumption
Soybean	F	Yes	F	

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

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

Waiting period before planting succeeding crops		Overall waiting period proposed by zRMS for PROMAN (BCP 222H)
Crop group	Led by metobromuron	
Leafy vegetables	4 months	No leafy crop or cereals can be grown in the treated plot before 120 days after application.
Cereals	4 month	
Root crops	-	In case root crops are grown before 120 days after the last application, tops should not be fed to livestock
Other crops	-	

2.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC values for the active 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 metobromuron and its metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC soil and PEC_{sw} derived for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC_{gw} for metobromuron and its metabolite do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000¹³.

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.

2.1.6 Ecotoxicology

¹³ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

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

Based on the guidance documents, the risks for birds, aquatic organisms, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

3.1.6.1 Efficacy

Considering the data submitted :

- the efficacy level of PROMAN (BCP 222H) is considered as satisfactory for all the claimed uses.
- the selectivity level of PROMAN (BCP 222H) is considered as acceptable for all the claimed uses.
- the risks of negative impact on yield, quality, propagation, succeeding crops, adjacent crops are considered as acceptable.
- the risk of resistance development or appearance to metobromuron does not require a monitoring for the claimed use.

2.2 Conclusions arising from French assessment

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

2.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

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

2.4.1 Post-authorisation monitoring

No further information is required.

2.4.2 Post-authorisation data requirements



No further information is required.

2.4.3 Label amendments

The draft label proposed by the applicant in appendix 2 may 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'extension d'usages d'un produit phytopharmaceutique

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

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

*Vu la demande d'extension d'usage majeur du produit phytopharmaceutique **PROMAN***

<i>de la société</i>	BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA
<i>enregistrée sous le</i>	n°2015-0573

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 1^{er} décembre 2017,

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

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

Avertissement :

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

PROMAN
AMM n°2150028

Page 1 sur 5



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	PROMAN SOLETO INIGO PRAXIM LIANTO
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA Technologielaan 7 B-1840 Londerzeel BELGIQUE
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	500 g/L - métobromuron
Numéro d'intrant	978-2014.01
Numéro d'AMM	2150028
Fonction	Herbicide
Gamme d'usages	Professionnel

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

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

A Maisons-Alfort, le

20 FEV. 2018

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)

PROMAN
AMM n°2150028

Page 2 sur 5



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Liste des nouveaux 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)	Mention abeilles	
10995900 Porte graine*Désherbage	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 08	Non applicable	5	-	-	-	
	Uniquement sur féverole (<i>Vicia faba</i>) porte-graines Volume maximal de bouillie : 300 L/ha								
15805901 Soja*Désherbage	3 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 08	F (BBCH 00-08)	5	-	-	-	
	Volume maximal de bouillie : 300 L/ha								
15905901 Tournesol*Désherbage	3 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 08	F (BBCH 00-08)	5	-	-	-	
	Volume maximal de bouillie : 300 L/ha								

PROMAN
AMM n°2150028

Page 3 sur 5



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 avec pulvérisateur à rampe, porter :

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• pendant l'application - Pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

Pour le travailleur amené à entrer dans la culture après traitement, porter

Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.



Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graines en alimentation humaine et animale.

Ne pas implanter de légumes-feuilles ou de céréales en rotation moins de 120 jours après application.

En cas d'implantation de culture racine moins de 120 jours après la dernière application, ne pas utiliser les parties aériennes de ces cultures en alimentation animale.

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

Protection de l'eau

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

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur « soja », « tournesol » et féverole porte graines.

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

Proman[®] - Inigo[®] - Soletto[®]

Herbicide de prélevée pour le contrôle des adventices en culture de pomme de terre, soja, tournesol, féveroles (*Vicia faba*)

Contient 500 g/L (41,94% p/p) de métobromuron sous forme de suspension concentrée (SC)

PRODUITS POUR LES PROFESSIONNELS : UTILISEZ LES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES AVEC PRÉCAUTION. AVANT TOUTE UTILISATION, LISEZ L'ÉTIQUETTE ET LES INFORMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT.

Autorisation de Mise sur le Marché n° xxx délivrée le xx/xx/xxxx

N° de lot et date de fabrication : voir emballage

Contenu: 1 L, 5 L, 10L, 15L €

Distribué par:



Belchim Crop Protection France S.A.
Parc Tertiaire de Bois Dieu
3 allée des Chevreuils – 69380 LISSIEU
www.belchim.fr

Détenteur de l'homologation:



Belchim Crop Protection NV/SA
Technologielaan 7
B-1840 Londerzeel (Belgium)
Tel +32(0) 52 30 09 06
Fax +32(0) 52 30 11 35
www.belchim.com

Proman® - Inigo® - Soleto®

Contient 500 g/L (41.94%) de métobromuron
Suspension Concentrée (SC)



ATTENTION

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

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

P273 Éviter le rejet dans l'environnement

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection

P301+312 EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise

P308+313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin

P391 Recueillir le produit répandu

P501 Eliminer le contenu/récipient selon la réglementation en vigueur

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.

Spe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

EUH208 Contient du métobromuron. Peut déclencher une réaction allergique

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

Distribué par :

Belchim Crop Protection France S.A.

Parc Tertiaire de Bois Dieu

3 allée des Chevreuils – 69380 LISSIEU

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

En cas d'urgence

En cas d'intoxication humaine, appeler le 15 (depuis un téléphone fixe) ou le 112 (depuis un téléphone mobile) ou le centre antipoison et consulter la Fiche de Données de Sécurité puis signalez vos symptômes au réseau



(appel gratuit depuis un poste fixe).

Vous pouvez également appeler le 00 32 14 58 45 45 (24h/24 n° d'appel d'urgence).

UN 3077

MODE D'ACTION

Proman® - Inigo® - Soleto® est un herbicide sélectif de prélevée contenant du métobromuron.

Le métobromuron (code HRAC C2) est absorbé par les racines (principalement) et les feuilles. Il détruit les adventices par inhibition de la photosynthèse.

Proman® - Inigo® - Soleto® s'utilise en **application de post semis prélevée** de la pomme de terre, du soja, tournesol et féveroles (*Vicia faba*) à une dose adaptée aux partenaires racinaires utilisés en association.

USAGES ET DOSES D'EMPLOI



Usages autorisés	Cultures cibles recommandées	Dose homologuée	nbre applications max./cycle cultural	Délai avant récolte (DAR)
Pomme de terre* Désherbage	Pomme de terre	4 L/ha	1	F
Soja* Désherbage	Soja	3 L/ha	1	F
Tournesol* Désherbage	Tournesol	3 L/ha	1	F
Graines protéagineuses* Désherbage	Féveroles (<i>Vicia faba</i>)	2 L/ha	1	F

La dose d'application dépend du type de sol. Abaisser la dose sur un sol sableux (plus de 65% de sable). Utilisation déconseillée dans les sols dont la teneur en matière organique est inférieure à 3%.

Les limites maximales de résidus sont consultables à l'adresse suivante :

http://ec.europa.eu/food/plant/protection/pesticides/index_fr.htm

L'utilisation de Proman® - Inigo® - Soleto® sur ces usages autorisés n'est recommandée que sur les cultures mentionnées dans le tableau ci-dessus. Belchim Crop Protection décline en conséquence toute responsabilité en cas d'utilisation du produit sur des cultures ou pour des cibles non recommandées.

CHAMP D'ACTIVITE

Proman® - Inigo® - Soleto® doit être appliqué en prélevée de la culture en conditions humides. L'efficacité peut varier en fonction de la dose utilisée et des conditions climatiques, mais de nombreuses dicotylédones et graminées annuelles sont sensibles au Proman® - Inigo® - Soleto®.

CULTURES SUIVANTES

Après une application de 2 à 4 L/ha de Proman® - Inigo® - Soleto®, les restrictions suivantes s'appliquent :

- Cultures de crucifères (colza), betteraves : labour obligatoire
- Autres cultures : aucune restriction

CULTURES DE REMPLACEMENT

Après une application de 2 à 4 L/ha de Proman® - Inigo® - Soleto®, les restrictions suivantes s'appliquent :

- Après travail superficiel : pomme de terre
- Après labour : maïs, haricots, fèves et féveroles, pois, carottes
- Non recommandées : crucifères (colza), betteraves

CONDITIONS D'EMPLOI

Proman® - Inigo® - Soleto® s'applique directement après semis et avant la levée de la culture et des adventices.

Période d'application :

En prélevée de la culture (jusqu'à 4 jours après le semis)

Volume de bouillie : 200 à 400 L/ha

Type de sol : pulvériser Proman® - Inigo® - Soleto® sur une terre finement préparée. Un sol humide favorise l'efficacité du produit.

Tournesol : la sensibilité des lignées de semences aux herbicides est très variable. Avant toute utilisation de Proman® - Inigo® - Soleto® en production de semences, consultez votre organisme obtenteur pour vous assurer de la possibilité d'usage.

PREPARATION DE LA BOUILLIE

Avant de débiter le remplissage de la cuve du pulvérisateur pour préparer la bouillie de pulvérisation, s'assurer que celle-ci ne contient aucun résidu liquide ou solide d'un traitement précédent.



Agiter la préparation avant utilisation.

Remplir à 50% du volume requis le réservoir du pulvérisateur avec de l'eau propre. Mettre en marche le système d'agitation ou d'incorporation puis ajouter progressivement le produit. Ajouter enfin le reste du volume d'eau requis. Maintenir la bouillie en état d'agitation jusqu'à la fin de la pulvérisation. Ne préparez jamais plus de bouillie qu'il n'en est nécessaire.

MELANGES

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels.

Nous attirons votre attention sur la nécessité de faire un test de compatibilité physique et biologique en procédant à une pulvérisation sur une surface significative de la culture.

GESTION DU RISQUE DE RÉSISTANCE

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants.

Pour réduire ce risque, il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation.

En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité du fongicide liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, Belchim Crop Protection 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.

PROTECTION DE L'OPERATEUR ET DU TRAVAILLEUR

Pour l'opérateur, porter :

Pour toutes les phases d'utilisation de Proman® - Inigo® - Soleto®

Porter un vêtement de travail couvrant de type combinaison de travail 35% coton/65% polyester (densité min 230 g/m² avec un traitement déperlant).

Pendant le mélange/chargement

- Porter un tablier ou blouse de protection catégorie III (TYPE PB [3]), à porter par-dessus la combinaison de travail
- Porter des gants réutilisables en nitrile (EN 374-3, catégorie 3)

Pendant l'application

Si application avec un tracteur sans cabine ou cabine ouverte

- Porter des gants en nitrile à usage unique (EN 374-3, catégorie 3)
- Porter des lunettes de sécurité (EN 166, catégorie 3)

Si application avec un tracteur avec cabine fermée et uniquement en cas d'intervention sur le matériel de pulvérisation

- Porter des gants en nitrile à usage unique (EN 374-3, catégorie 3)
- Porter des lunettes de sécurité (EN 166, catégorie 3)

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

Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Porter un tablier ou blouse de protection catégorie III (TYPE PB [3]), à porter par-dessus la combinaison de travail

Pour protéger le travailleur, porter une combinaison de travail tissée en coton 35% / polyester 65% (densité minimum 230 g/m² avec traitement déperlant).

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

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

Pendant le stockage

- Conserver le produit uniquement dans l'emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur et fermé à clé, à l'abri de l'humidité, de la lumière et du gel, dans un endroit frais, aéré et ventilé, à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.
- Conserver hors de la portée des enfants.

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

- Ne pas manger, boire, fumer.
- Porter des gants, des vêtements de protection et un appareil de protection des yeux et du visage pendant toutes les opérations de mélange / chargement et de traitement (voir paragraphe « PROTECTION DE L'OPÉRATEUR ET DU TRAVAILLEUR »).
- Vérifier régulièrement et maintenir le bon état et le réglage du matériel d'application, en conformité avec la législation.
- Surveiller le remplissage de la cuve du pulvérisateur et ajuster le volume de bouillie (clapet anti-retour, dispositif de surverse).
- Ne pas souffler dans les buses pour tenter de les déboucher.
- En cas de contact avec la peau et les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
- En cas d'ingestion, rincer la bouche à l'eau. Ne pas faire vomir. Consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
- Ne pas respirer les vapeurs, ni le brouillard de pulvérisation.
- Ne pas pulvériser à proximité des points d'eau (mares, cours d'eau, fossés...).
- Ne pas traiter en présence de vent (selon la réglementation en vigueur).

Après application

- Eliminer les fonds de cuve et les eaux de rinçage conformément à la réglementation en vigueur.
- Ne pas conserver la bouillie de pulvérisation dans la cuve plus de 48 heures.
- Nettoyer très soigneusement avec un produit adapté (type Phytinet) et rincer le pulvérisateur aussitôt après le traitement conformément à la réglementation en vigueur.
- Immédiatement après l'application, nettoyer les équipements de protection, se laver les mains à l'eau savonneuse, prendre une douche et changer de vêtements.

ELIMINATION DU PRODUIT ET DES EMBALLAGES

Lors de l'utilisation du produit, rincer le bidon 3 fois 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.

Réutilisation de l'emballage interdite. Eliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique.



IMPORTANT

- Respectez 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 et les recommandations de votre distributeur 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...

- Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente 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.

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.

RESPONSABILITES - En cas de non-respect de la garantie ou de négligence, le recours de l'utilisateur sera limité au remboursement de dommages et intérêts, à concurrence du prix d'achat, à l'exclusion de tout autre dommage.

Toute reproduction du présent texte est interdite.

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.