

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: BAS 758 01 H

Product names: QUIRINUS

Chemical active substances:

picolinafen, 50 g/L

flufenacet, 240 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: BASF FRANCE SAS

Date: 2019-09-18

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
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	7
2.5	Risk management	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
3	Background of authorisation decision and risk management	11
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	11
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	11
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	11
3.3.1	Analytical method for the formulation	11
3.3.2	Analytical methods for residues	11
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	12
3.4.1	Acute toxicity	13
3.4.2	Operator exposure	13
3.4.3	Worker exposure	13
3.4.4	Bystander and resident exposure	14
3.4.5	Combined exposure	14
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	15
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	17
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	18
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	18
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	18
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation	19

5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	19
5.1.2	Post-authorisation data requirements	19
Appendix 1	Copy of the product authorisation	20
Appendix 2	Copy of the product label	26
Appendix 3	Letter of Access	34

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company BASF FRANCE SAS has requested a marketing authorisation in France for the product QUIRINUS (formulation code: BAS 758 01 H), containing 50 g/L picolinafen and 240 g/L flufenacet as a herbicide for professional uses.

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 addenda for France. The information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by EU regulations. It also includes assessment of data and information related to QUIRINUS (BAS 758 01 H) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of QUIRINUS (BAS 758 01 H) have been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of both picolinafen and flufenacet.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of QUIRINUS (BAS 758 01 H).

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).

Appendix 3 of this document contains a copy of the Letter(s) of Access.

Appendix 4 of this document is the list of data considered for national authorisation.

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of BASF FRANCE SAS's application to market QUIRINUS (BAS 758 01 H) in France as a herbicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

The present application (2017-1765) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")¹ – the highest application rates applied for in the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The current document (RR) based on Anses's assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009², 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

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

² 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

are based and is not intended to show the assessment in detail.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011³, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

1.2 Letters of Access

Not necessary : the applicant is the owner of the picolinafen data

The applicant has provided a letter of access for flufenacet data.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: *“The studies submitted are either necessary:*

- to meet the data requirements for plant protection products specified in Commission Regulation 284/2013 since BAS 758 01 H (QUIRINUS° is a mixture of two active substance and information cannot be predicted from information on the active substance.

- additional data are required to improve the aquatic risk assessment.”

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of QUIRINUS (BAS 758 01 H), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	BAS 758 01 H
Product name in MS	QUIRINUS
Authorisation number	2190621
Low risk (article 47)	No
Function	herbicide
Applicant	BASF FRANCE SAS
Active substances (incl. content)	picolinafen, 50 g/L flufenacet, 240 g/L
Formulation type	Suspension concentrate (SC)
Packaging	150 mL, 250 mL, 500 mL, 1 L, 3L, 5 L and 10 L (HDPE)
Coformulants of concern for national authorisations	-

³ 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

Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for QUIRINUS (BAS 758 01 H) resulted in the decision **to grant the authorization**.

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

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

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

Hazard classes, categories:	Specific Target Organ Toxicity - Repeated Exposure, Category 2 Hazardous to the aquatic environment, Acute Hazard, Category 1 Hazardous to the aquatic environment, Chronic Hazard, Category 1
Hazard pictograms:	 SGH08 SGH09
Signal word:	Warning
Hazard statements:	H373: May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure. H400: Very toxic to aquatic life. H410: Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
Precautionary statement:	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i>
Additional labelling phrases:	EUH208: Contains flufenacet (CAS No. 142459-58-3), 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (CAS No. 2634-33-5) and 2-methylisothiazol-3(2H)-one (CAS No. 2682-20-4). May produce an allergic reaction.

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

2.4.2 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

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

None.

2.5 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 2017⁴ 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;
- 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.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁵ provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “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 extrapolation⁶ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

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

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

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

The applicant is required to comply with the current applicable standard for clothing type PPE (ISO EN 27065)⁷.

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

⁵ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRG1407093A/jo>

⁶ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

⁷ ISO 27065:2017 Protective clothing -- Performance requirements for protective clothing worn by operators applying pesticides and for re-entry workers

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Bystander and resident protection:	Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and areas where bystanders or residents could be present.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe 2	To protect aquatic organisms, do not apply to artificially drained soils before BBCH 20 for use on winter cereals.
SPe 2	To protect aquatic organisms, do not apply to artificially drained soils with clay content greater than or equal to 45 % after BBCH 20 for use on winter cereals.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres with an unsprayed planted buffer zone of 20 metres to surface water bodies for use on winter cereals.
SPe8	Do not use when bees and other pollinating insects are actively foraging.
Other specific restrictions	
Re-entry period	6 hours.
Storage	Do not store the product in a room where the temperature may be higher than 40°C.

2.5.2 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 2.5.1 (mandatory labelling):

None.

BAS 758 01 H /QUIRINUS
Part A - National Assessment
FRANCE DEPR version

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

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.

PPP (product name/code):	QUIRINUS/BAS 758 01 H	Formulation type:	GAP rev. 1, date: 2019-09-18 Suspension concentrate (SC) ^(a, b)
Active substance 1:	picolinafen	Conc. of a.s. 1:	50 g/L ^(c)
Active substance 2:	flufenacet	Conc. of a.s. 2:	240 g/L ^(c)
Applicant:	BASF FRANCE SAS	Professional use:	☒
Zone:	Southern Zone ^(d)	Non-professional use:	☐
Verified by MS:	Yes		
Field of use:	herbicide		

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/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Winter Cereals (wheat, triticale, spelt, barley, rye)	F	ALOMY, LOLSS, APESV and annual dicots	Broadcast foliar application	BBCH 00 - 29	1	-	1.0	picolinafen: 50 flufenacet: 240	100 / 400	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

(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.

BAS 758 01 H /QUIRINUS
Part A - National Assessment
FRANCE DEPR version

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

3 Background of authorisation decision and risk management

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

The plant protection product BAS 758 01 H (QUIRINUS) is a suspension concentrate formulation (SC). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is a pale brown free flowing liquid suspension. It is not explosive and has no oxidizing properties. Flash point was not measured but a very similar product was shown not to be flammable. In aqueous solution (1%), it has a pH value of 7.9 at 21 °C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0 °C and 8 weeks at 40 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were significantly changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in HDPE. Its technical characteristics are acceptable for a suspension concentrate formulation.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- the efficacy level of BAS 758 01 H (QUIRINUS), applied in autumn in pre and post-emergence is considered as acceptable for all the claimed uses to control grass weed and dicotyledonous.
- the selectivity level is considered as satisfactory for all the claimed uses. **Nevertheless, a specific attention should be paid to the condition of application of the product, to avoid the apparition of phytotoxicity.**
- the risks of negative impact on yield, quality, transformation processes are considered negligible
- the risk of negative effects on adjacent crops is considered acceptable
- the risk of negative effects on succeeding crops is considered acceptable. **Nevertheless, specific attention should be paid to the setup conditions of replacing crops.**
- the risk of resistance development or appearance to picolinafen and flufenacet does not require a monitoring for the claimed use.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

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

3.3.2 Analytical methods for residues

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

Analytical methods are available in the Renewal Assessment Report and validated for the determination of

residues of picolinafen in plants, food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.
The active substances are neither toxic nor very toxic hence no analytical method is required for the determination of residues in biological fluids and tissues.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Active Substance: flufenacet			
ADI	0.005 mg kg bw/d		EU (2004)
ARfD	0.017 mg/kg bw		
AOEL	0.017 mg/kg bw/d		
AAOEL	Not allocated		
Dermal absorp- tion	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on a similar formulation:		
		Concentrate (tested) 240 g/L	Diluted formulation (tested) 0.3 g/L
	In vitro (human) %	0.1	12
		Concentrate (used in formulation) 240 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.6 g/L
	Dermal absorption endpoints %	0.1	12
Oral absorption			100 (75-94%)

Active Substance: picolinafen			
ADI	0.014 mg kg bw/d		EU (2016)
ARfD	0.05 mg/kg bw		
AOEL	0.03 mg/kg bw/d		
AAOEL	Not allocated		
Dermal absorption	Based on the oral absorption value according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation) 50 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.125 g/L
	Dermal absorption endpoints %	60	60
Oral absorption			60

3.4.1 Acute toxicity

BAS 758 01 H (QUIRINUS) containing 240 g/L flufenacet and 50 g/L picolinafen has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop type	F/G ⁸	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate kg as /ha	Minimum volume water (L/ha)
cereals*	F	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	0.24 kg flufenacet/ha 0.05 kg picolinafen/ha	100

*wheat, barley, rye

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model⁹:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL flufenacet	% AOEL picolinafen
cereals	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	4	11

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using BAS 758 01 H (QUIRINUS) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

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

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model. Exposure is estimated to 24 % of the AOEL of flufenacet and 14% of the AOEL of picolinafen without PPE.

It is concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker.

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

⁸ Open field or glasshouse

⁹ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

3.4.4 Bystander and resident 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 set¹⁰.

Only resident exposure is provided since, 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.”

Residential exposure was assessed according to EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child) when mitigation measures such as a buffer zone of 3 meters are taken.

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL flufenacet	% AOEL picolinafen
Resident (children)	57	33
Resident (adults)	20	12

3.4.5 Combined exposure

Currently no EU-harmonised guidance is available on the risk assessment of combined exposure to multiple active substances. Most assessment approaches employed up to now make use of the Hazard Index (HI) concept. It is therefore suggested to use this as a first tier assessment.

A cumulative assessment for operators, bystanders/residents and workers has been performed. At the first tier, combined exposure is calculated as the sum of the component exposures without regard to the mode of action or mechanism/target of toxicity.

Hazard quotients (HQ) for each active substance and the HI (sum of hazard quotients) are:

Population groups and PPE		Active ingredient	Estimated exposure / AOEL (HQ)
Operators	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	flufenacet	0.04
		picolinafen	0.11
	Cumulative risk operators (HI)		0.15
Bystanders /Residents	Children - All pathways (mean)	flufenacet	0.57
		picolinafen	0.33

¹⁰ 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)

	Cumulative risk bystanders/residents (child) (HI)		0.90
	Adults - All pathways (mean)	flufenacet	0.2
		picolinafen	0.12
	Cumulative risk bystanders/residents (adult) (HI)		0.32
Worker	Working coverall and gloves	flufenacet	0.24
		picolinafen	0.14
	Cumulative risk workers (HI)		0.38

The Hazard Index is < 1. Thus combined exposure to all active substances in BAS 758 01 H (QUIRINUS) is not expected to present a risk for operators, workers, residents and bystanders. No further refinement of the assessment is required.

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

Overall conclusion

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

The active substance flufenacet is reassessed in framework of the Annex I Renewal process. The AIR3 dossier was submitted to Poland as RMS and France as co-RMS in April 2014. The assessment is still on going.

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

For flufenacet, an exceedance of the current MRL on wheat and barley of 0.1 mg/kg as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected. For rye, as residue level could exceed the rye current MRL of 0.05* mg/kg in SEU, the intended GAP on rye cannot be recommended. Nevertheless considering that rye is mainly cultivated in north of France, the use on this crop can be considered sufficiently supported by NEU residue trials for France.

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

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

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

Summary of the evaluation

The preparation QUIRINUS (BAS 758 01 H) is composed of picolinafen, and flufenacet.

Summary for picolinafen

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg 1126/2014	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
/	wheat	Yes	Yes 25NEU 26SEU	Yes	Yes	Yes	No	No	
/	barley	Yes	Yes 25NEU 26SEU	Yes	Yes	Yes		No	
/	rye	Yes	Yes 25NEU 26SEU	Yes	Yes	Yes		No	

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

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

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

Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant modification of the intake was calculated for livestock.

Summary for flufenacet

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. 1127/2014	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
/	wheat	Yes	Yes 17NEU 8SEU	Yes	Yes	Yes	No	No	For straw, the analytical method was not sufficiently supported to allow validation of the measures in straw. Nevertheless these residue levels might be validated and considered in data set when additional information confirming the analytical method validity would be provided.
/	barley	Yes	Yes 17NEU 8SEU	Yes	Yes	Yes		No	
/	rye	Yes	Yes 17NEU 8SEU	Yes	Yes	No in SEU, Yes for France		No	

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

Based on these additional SEU residue trials, the intended use of QUIRINUS (BAS 758 01 H) is not expected to result in residues in wheat and barley grain higher than the EU MRL of 0.1 mg/kg. However distribution from residue trials data set conducted at the intended GAP demonstrates that residue level could exceed the current MRL on rye of 0.05* mg/kg. As a consequence, the intended uses on rye can not be recommended in SEU. Nevertheless considering that rye is mainly cultivated in north of France, the use on this crop can be considered sufficiently supported by NEU residue trials for France.

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

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

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

Summary for QUIRINUS (BAS 758 01 H)

Crop	PHI for QUIRINUS (BAS 758 01 H) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for		PHI for QUIRINUS (BAS 758 01 H) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		picolinafen	flufenacet		
wheat	F** (until BBCH 29)	Yes	Yes		
barley	F** (until BBCH 29)	Yes	Yes		
Rye	F** (until BBCH 29)	Yes	Yes		

* Purpose of withholding period to be specified

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

Waiting periods before planting succeeding crops

Not relevant

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

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

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

PEC_{gw} for picolinafen, flufenacet and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000¹¹.

Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

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

3.7 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(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 and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses according to the following mitigation measures.

To protect aquatic organisms, do not apply to artificially drained soils before BBCH 20 for use on winter cereals.

To protect aquatic organisms, do not apply to artificially drained soils with clay content greater than or equal to 45 % after BBCH 20 for use on winter cereals.

To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres with an unsprayed planted buffer zone of 20 metres to surface water bodies for use on winter cereals.

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

Do not use when bees and other pollinating insects are actively foraging.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

The expected estimated concentrations in groundwater exceed the threshold of 0.1 µg/L for metabolites FOE oxalate (M01) and FOE sulfonic acid (M02) of flufenacet. Considering the available data, both metabolites are considered as not toxicologically relevant according to SANCO/221/2000.

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

The product QUIRINUS (BAS 758 01 H) contains flufenacet which is approved as a candidate for substitution because two of PBT criteria.

¹¹ 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.

Preliminary Step / Request for derogation from comparative assessment:

According to Article 50 (3) of the Regulation (EC) No. 1107/2009, considering that it is necessary to acquire experience first through using the product in practice, the comparative assessment is not implemented.

All intended uses in the framework of this application are concerned.

The market authorisation shall be granted once for a period not exceeding five years.

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

5.1.1 Post-authorisation monitoring

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

Appendix 1 Copy of the product authorisation



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

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

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

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché et les demandes associées du produit phytopharmaceutique **QUIRINUS***

*de la société **BASF FRANCE SAS***

*enregistrées sous les **n°2017-1765, n°2017-2878 et 2019-1248***

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 19 août 2019,

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

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

Avertissement :

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



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	QUIRINUS
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BASF FRANCE SAS Division Agro 21 chemin de la Sauvegarde 69134 ECULLY CEDEX France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	240 g/L - flufénacet 50 g/L - picolinafène
Numéro d'intrant	573-2017.01
Numéro d'AMM	2190621
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, dans la limite de 5 ans à compter de la présente décision. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 octobre 2020.

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

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

A Maisons-Alfort le, **18 SEP. 2019**

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



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	150 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	3 L ; 5 L ; 10 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité spécifique pour certains organes cibles après une exposition répétée - Catégorie 2	H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
EUH208 : Contient du flufenacet, de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one et de la 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one. Peut produire une réaction allergique. Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur. Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	

Liste des usages autorisés									
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.									
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles	
15105912 Blé*Dés herbage	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 29	F (BBCH 29)	20 (dont DVP 20)	-	-	-	
	Uniquement sur céréales d'hiver.								
15105913 Orge*Dés herbage	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 29	F (BBCH 29)	20 (dont DVP 20)	-	-	-	
	Uniquement sur orge d'hiver.								
15105915 Seigle*Dés herbage	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 29	F (BBCH 29)	20 (dont DVP 20)	-	-	-	
	Uniquement sur seigle d'hiver.								



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Ne pas stocker dans un local où la température peut dépasser 40°C.

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/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 ;

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

Pour le travailleur, porter

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



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

- 6 heures.

Protection des personnes présentes et des résidents

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et l'espace susceptible d'être fréquenté par des personnes présentes ou des résidents.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

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

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

Protection de l'eau

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

Protection de la faune

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés pour une application avant BBCH 20.

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % pour une application après BBCH 20.

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

- SPe 8 : Ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres pollinisateurs.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Afin d'éviter l'apparition de symptômes de phytotoxicité :
 - o Préciser les conditions optimales d'utilisation du produit.
 - o Préciser les conditions optimales d'installation des cultures de remplacement.

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.

QUIRINUS

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

Suspension concentrée (SC) contenant :
240 g/L flufénacet + 50 g/L picolinafen (SC)

AMM n°

Usages autorisés :

Cultures	Dose autorisée (L/ha)	Stade d'application	Nombre d'application	ZNT aquatique	DVP
Blé tendre d'hiver	1 L/ha	Post-semis - prélevée Ou post-levée des céréales (BBCH 11-29)	1	20 m	20 m
Blé dur d'hiver					
Triticale					
Orge d'hiver					
Seigle d'hiver					

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

5-10 litres

BASF France S.A.S.

Division Agro

21, chemin de la Sauvegarde

F-69134 ECULLY cedex

Tel : 04 72 32 45 45

® Marque déposée BASF

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

IMPORTANT :

Pour toutes les spécialités :

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

BASF garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'Autorisation de Mise en Marché délivrée par les Autorités françaises compétentes.

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

Prévention de la résistance :

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

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

QUIRINUS est un herbicide anti-graminées et anti-dicotylédones de pré et post-levée des céréales d'hiver (blé tendre et blé dur d'hiver, orge d'hiver, seigle et triticales).

Il est sélectif des variétés de céréales actuellement commercialisées.

BASF préconise l'utilisation de QUIRINUS uniquement sur les cultures mentionnées dans le tableau ci-dessous.

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

Usages autorisés :

Cultures	Dose autorisée (L/ha)	Stade d'application	Nombre d'application	ZNT aquatique	DVP
Blé tendre d'hiver	1 L/ha	Post-semis - prélevée Ou post-levée des céréales (BBCH 11-29)	1	20 m	20 m
Blé dur d'hiver					
Triticale					
Orge d'hiver					
Seigle d'hiver					

Autres données réglementaires :

- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne (consultables à l'adresse : http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm)

MODE D'ACTION

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

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

CHAMP D'ACTIVITE

Champ d'activité de QUIRINUS à 1 L/ha en post-semis pré-levée des céréales :

Adventices très sensibles (95-100%*)	Adventices sensibles (85-94%*)	Adventices moyennement sensibles (70-84%*)
<i>Capsella bursa-pastoris</i> <i>Fumaria officinalis</i> <i>Senecio vulgaris</i> <i>Stellaria media</i> <i>Apera spica-venti</i> <i>Poa annua</i> <i>Vulpia myuros</i>	<i>Anthemis arvensis</i> <i>Geranium pusillum</i> <i>Matricaria chamomilla</i> <i>Tripleurospermum inodorum</i> <i>Papaver rhoeas</i> <i>Sinapis alba</i> <i>Veronica arvensis</i> <i>Viola arvensis</i> <i>Alopecurus myosuroides</i>	<i>Brassica napus (winter)</i> <i>Geranium rotundifolium</i> <i>Veronica persicae</i> <i>Lolium multiflorum</i>

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

Adventices très sensibles (95-100%*)	Adventices sensibles (85-94%*)	Adventices moyennement sensibles (70-84%*)
<i>Anthemis arvensis</i> <i>Aphanes arvensis</i> <i>Capsella bursa-pastoris</i> <i>Fumaria officinalis</i> <i>Geranium dissectum</i> <i>Geranium pusillum</i> <i>Geranium rotundifolium</i> <i>Lamium purpureum</i> <i>Tripleurospermum inodorum</i> <i>Matricaria discoidea</i> <i>Papaver rhoeas</i> <i>Ranunculus arvensis</i> <i>Senecio vulgaris</i> <i>Sinapis alba</i> <i>Sinapis arvensis</i> <i>Stellaria media</i> <i>Veronica arvensis</i> <i>Veronica hederifolia</i> <i>Veronica persicae</i> <i>Viola arvensis</i> <i>Apera spica-venti</i> <i>Poa annua</i> <i>Vulpia myuros</i> <i>Panicum sp.</i>	<i>Brassica napus</i> <i>Galium aparine</i> <i>Matricaria chamomilla</i> <i>Alopecurus myosuroides</i> <i>Lolium multiflorum</i> *	<i>Cyanus segetum</i> <i>Anisantha sterilis</i>

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

CONDITIONS D'APPLICATION

Dose d'application :

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

Stade d'application :

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

Recommandations importantes :

Afin d'assurer la bonne sélectivité de la préparation :

- Ne traiter que sur sol soigneusement préparé, non motteux. Eviter les sols pierreux.
- Ne pas utiliser sur sol filtrants (sableux), légers, battants, ou hydromorphes.
- S'assurer d'un semis régulier, parfaitement couvert, et de profondeur suffisante (>2,5 cm).
- Ne pas traiter si des pluies importantes sont à craindre, et ne pas utiliser sur des sols saturés en eau.
- Ne pas pulvériser pendant des périodes de gelées prolongées
- Certains blanchiments transitoires peuvent apparaître après application notamment en cas de période de gelées ou de fortes amplitudes thermiques après traitement. Ces symptômes n'ont pas d'effet négatif sur la croissance de la céréale.
- Ne pas appliquer QUIRINUS sur des cultures déchaussées par le gel ou souffrant de stress (causé par les ravageurs, les maladies, un autre herbicide, ou par la saturation du sol par l'eau)
- Prendre des mesures adéquates afin de limiter les risques de dérive lors de l'application de la préparation.

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

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

CULTURES SUIVANTES

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

CULTURES DE REMPLACEMENT

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

COMPATIBILITE

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

PREPARATION DE LA BOUILLIE

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

Dans le cadre des bonnes pratiques, rincer le bidon manuellement 3 fois à l'eau claire en l'agitant et en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur, ou rincer pendant au moins 30 secondes

avec le rince-bidon du bac incorporateur. Laisser égoutter les bidons. Laisser l'agitateur en fonctionnement pendant le trajet et jusqu'à la fin de la pulvérisation.

NETTOYAGE DE LA CUVE APRES APPLICATION

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

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

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

Retirer les buses, les pastilles et les filtres. Les nettoyer avec le produit de nettoyage.

Se reporter aussi aux recommandations figurant sur l'étiquette du produit nettoyant.

PREVENTION DE LA RESISTANCE

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

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

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

Pendant le stockage :

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

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

- *Protection de l'utilisateur*

Pendant le chargement/mélange et le nettoyage du pulvérisateur :

Pour se protéger l'opérateur doit porter :

- des gants en nitrile certifiés EN 374-3,
- une combinaison de travail ou ensemble veste-pantalon, dédié à la manipulation des produits phytopharmaceutiques, évalué par un laboratoire notifié selon l'Avis du ministère du Travail (J.O. du 09/07/2016),
- des bottes,
- un équipement de protection individuel partiel (blouse) de catégorie III et de type PB(3) à porter par-dessus la combinaison précitée,

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

Pendant l'application :

- Porter une combinaison de travail (voir ci-dessus) et des gants en nitrile (EN 374-3) si intervention nécessaire à l'extérieur de la cabine.

- En cas de contact avec la peau et les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
- Ne pas respirer les vapeurs, ni le brouillard de pulvérisation.
- Traiter par temps calme pour éviter le transfert du brouillard de pulvérisation vers les cultures voisines (danger de raccourcissement).

- *Protection du travailleur*

Pour se protéger le travailleur doit porter un vêtement couvrant.

Eviter les rejets dans l'environnement :

- Pour protéger les organismes aquatiques, respectez une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau.
- Eliminer les fonds de cuve et les eaux de rinçage conformément à la réglementation en vigueur.

Après application :

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

Premiers secours :

Enlever immédiatement les vêtements souillés.

Après inhalation : repos, air frais, secours médical.

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

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

Après ingestion : ne pas faire vomir, ne pas faire boire. Appeler le 15, le 112 ou le centre anti-poison 01.40.05.48.48.

Traitement : traitement symptomatique (décontamination, fonctions vitales), aucun antidote spécifique connu.

ELIMINATION DES EMBALLAGES

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

Toute reproduction du présent texte est interdite.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Classement selon le GHS :



BAS 75801 H
240 g/L flufénacet + 50 g/L picolinafen

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

H400 Très toxique pour les organismes aquatiques

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



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

EUH 208 Peut produire une réaction allergique. Contient du flufenacet.

Prévention :

P260 Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols

Intervention :

P314 Consulter un médecin en cas de malaise.

P391 Recueillir le produit répandu.

Conseil de Prudence (élimination):

P501 Faire éliminer le contenu/récipient dans un point de collecte des déchets spéciaux ou dangereux.

SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau.

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

BASF FRANCE S.A.S. – Division AGRO
21, chemin de la Sauvegarde - F-69134 ECULLY cedex – Tél. 04 72 32 45 45

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

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

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

Fiche de Données de Sécurité et Etiquette disponibles sur www.basf-agro.fr

Appendix 3 Letter of Access

Provided upon request.