

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: CHA 1710

Product name(s): RACING

Active Substance(s): Metsulfuron-methyl, 200 g/kg

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(extension of use)

Applicant: CHEMINOVA A/S

Date: 23/03/2016

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
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	5
2.1	PRODUCT IDENTITY	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING	5
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i>	<i>5</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	<i>5</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>6</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>6</i>
2.3	PRODUCT USES.....	7
3	RISK MANAGEMENT.....	9
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	9
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>9</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>9</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>9</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>11</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>11</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>12</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>12</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	12
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	12
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	12
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring.....</i>	<i>12</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements.....</i>	<i>12</i>
3.4.3	<i>Label amendments (see label in Appendix 2):</i>	<i>13</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	14
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	20
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	27

PART A – Risk Management

The company CHEMINOVA A/S has requested marketing authorisation in France for the product RACING (CHA 1710), containing 200 g/kg metsulfuron-methyl for use as an 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 RACING where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of RACING have been made using endpoints agreed in the EU peer review of metsulfuron-methyl.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of RACING.

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 CHEMINOVA A/S's application to market RACING in France as an 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

Metsulfuron-methyl

Regulations Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances.

Specific provisions of regulation were as follows :

Only uses as herbicide may be authorised.

In their decision making according to the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, Member States

— must pay particular attention to the protection of groundwater;

— must pay particular attention to the impact on aquatic organisms and must ensure that the conditions of authorisation include, where appropriate, risk mitigation measures.

Date of Standing Committee on Plant Health at which the review report was finalised: 16 June 2000.

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

A Review Report is available (7593/VI/97-final 14 August 2000).

1.3 Regulatory Approach

The present application (2012-1151) 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 12 September 2006³ provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres;
- unless formally 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, drift buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French Order.

The current document (RR) based on Anses’ assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009⁴, 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”/“not finalised” 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 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 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 <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000425570>

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/AGR1407093A/jo>

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

1.4 Data Protection Claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of RACING, 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.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product Identity

Product name (code)	RACING (CHA 1710)
Authorisation number	2080125
Function	Herbicide
Applicant	CHEMINOVA A/S
Composition	metsulfuron-methyl 200 g/kg
Formulation type (code)	WG
Packaging	PET/AL/HDPE (100 mL)

2.2 Classification and Labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not applicable after 1st June 2015.

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

Physical hazards	-	
Health hazards	-	
Environmental hazards	Eye irritation Cat. 2 Aquatic Chronic 1; Aquatic Acute 1	
Hazard pictograms		
Signal word	Warning	
Hazard statements	H319	H319 Causes serious eye irritation
	H400	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)	-	-

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

2.2.3 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011

The authorisation of the preparation is linked for professional uses only to the following conditions:

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
SPe 2	To protect groundwater do not apply this product to established pasture in autumn.
SPe 2	To protect aquatic organisms do not apply to artificially drained soil with clay content higher than or equal to 45%.
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 metres ⁸ to surface water bodies.
SPe 3	To protect non-target plants respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to non-agricultural land.

2.2.4 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 : 6 hours
Pre-harvest interval ¹¹ : 21 days (re-entry for cattle)
Other mitigation measures: -
The label may include the following recommendations: - The label must reflect the conditions of authorisation.

⁸ The legal basis for this is **Titre III Article 11** of the French Order of 12 September 2006 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

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 12 September 2006 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

¹¹ According to the French Order of 12 September 2006, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France. Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

GAP rev. 1, date: 2015-03-23

PPP (product name/code) **RACING (CHA 1710)**
active substance 1 **metsulfuron-methyl**

Formulation type: **WG**
Conc. of as 1: **200 g/kg**

Applicant: **CHEMINOVA A/S**
Zone(s): **southern EU**

professional use ☒
non-professional use ☐

Verified by MS: **yes**

Crop and/ or situation (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of as (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg as/hL min max	water L/ha min max	kg as/ha min max		
Pasture	SEU	CHA 1710	F	Rumex sp	WG	200 g/kg	Foliar spray	BBCH 40	1	-	0.001- 0.002	200-400	0.004	21 (re- entry for cattle)	Product : 0.02 kg/ha Tractor- mounted Boom sprayer or backpack sprayer

- Remarks:**
- (a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (*e.g.* fumigation of a structure)
 - (b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)
 - (c) *e.g.* biting and suckling insects, soil born insects, foliar fungi, weeds
 - (d) *e.g.* wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
 - (e) GCPF Codes - GIFAP Technical Monograph No 2, 1989
 - (f) All abbreviations used must be explained
 - (g) Method, *e.g.* high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
 - (h) Kind, *e.g.* overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated
 - (i) g/kg or g/l
 - (j) Growth stage at last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
 - (k) The minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided
 - (l) PHI - minimum pre-harvest interval
 - (m) Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 RISK MANAGEMENT

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

3.1.1 Physical and chemical properties

The formulation RACING (CHA 1710) is water dispersible granule (WG). All studies have been performed in accordance with the current requirements. The appearance of the formulation is a light brown solid (granule), with a very faint organic odour. It is not explosive and has no oxidizing properties. It has a self-ignition temperature > 400°C and it is not flammable. In aqueous solution at 1.0% w/v, its pH is 3.9 at 25°C. Stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature (in HDPE). Its technical characteristics are acceptable for a water dispersible granule (WG) formulation.

3.1.2 Methods of analysis

Analytical methods for the determination of active substance in the formulation are available and validated.

As use claimed is pasturage, analytical methods for the determination of residues of metsulfuron-methyl in plants or in foodstuff of animal origin are not necessary.

Analytical methods are available in the monograph / this dossier and validated for the determination of residues of metsulfuron-methyl in soil, water (surface and drinking) and air.

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

3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment before renewal of the approval of metsulfuron

Active Substance: metsulfuron-methyl			
ADI	0.22 mg kg bw/d		EU agreed endpoint
ARfD	Not applicable		EU agreed endpoint
AOEL	0.7 mg/kg bw/d		EU agreed endpoint
Dermal absorption	Default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate	Spray dilution
	Dermal absorption endpoints %	25	75

Endpoints used in risk assessment after renewal of the approval of metsulfuron

Active Substance: metsulfuron-methyl			
ADI	0.22 mg kg bw/d		Efsa 2015
ARfD	0.25 mg/kg bw/d		Efsa 2015
AOEL	0.25 mg/kg bw/d		Efsa 2015
Dermal absorption	Default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate	Spray dilution
	Dermal absorption endpoints %	25	75

3.1.3.1 Acute Toxicity

RACING (CHA 1710) containing 200 g/kg metsulfuron-methyl 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 sensitizer

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G ¹²	Equipment	Application rate kg/L product/ha (g as/ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Pasture	F	Tractor-mounted/trailed boom sprayer, hydraulic nozzles	0.02 kg/ha (4 g sa/ha)	200	BBA
		Hand-held sprayer	0.02 kg/ha (4 g sa/ha)	200	UKPOEM

a) Assessment with old AOEL (0.7 mg kg bw/d)

Considering proposed use, operator systemic exposure was estimated using the German BBA model and UK-POEM model:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL SA
Pasture	Tractor-mounted/trailed boom sprayer, hydraulic nozzles	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	> 0.1%
Pasture	Hand-held sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	1.1%

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

b) Assessment with new AOEL (0.25 mg kg bw/d)

Considering proposed use, operator systemic exposure was estimated using the German BBA model and UK-POEM model:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL SA
Pasture	Tractor-mounted/trailed boom sprayer, hydraulic nozzles	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.1%
Pasture	Hand-held sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	3.1%

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

Nature of protective clothing and PPE for the operator:

➤ Tractor-mounted boom sprayer, tractor-mounted broadcast air assisted sprayer, atomiser.

- For mixing/loading
 - Nitrile gloves certified EN 374-3;
 - Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment;
 - Long-sleeved apron, Category III Type PB3 worn over the coverall proposed above;
- For application _ Downward spraying
If application with tractor with cab
 - Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment;

¹² Open field or glasshouse

- Disposable nitrile gloves certified EN 374-2 in the case of an intervention on application equipment, but not inside the cab. In the case of an intervention on application equipment, it should be noted that gloves should be worn only outside the tractor cab and stored after use outside the cab

If application with tractor without cab

- Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment;
- Disposable nitrile gloves certified EN 374-2 in the case of an intervention on application equipment;
- For equipment cleaning
 - Nitrile gloves certified EN 374-3;
 - Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment;
 - Long-sleeved apron, Category III Type PB3 worn over the coverall proposed above.
- **Hand-held sprayer_outdoor:**
- For mixing/loading
 - Nitrile gloves certified EN 374-3;
 - Protective coverall category III Type 4;
- For application:
 - Nitrile gloves certified EN 374-3;
 - Protective coverall category III Type 4 with hood;
 - Rubber boots certified EN 13 832-3;
- For equipment cleaning
 - Nitrile gloves certified EN 374-3;
 - Protective coverall category III Type 4.

3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated at less than 0.1% of the AOEL of metsulfuron-methyl (Same result with the old and new AOEL).

It is concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to RACING. zRMS considers that resident exposure is not relevant for claimed uses.

3.1.3.4 Worker Exposure

RACING 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.

Nature of protective clothing and PPE for the worker:

If the worker would have performed different tasks on the treated crops:

- Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

The data available are considered sufficient for risk assessment. As pasture is not consumed by human, no MRL has been set for this crop. However, on the basis of available supporting residue data, metsulfuron-methyl residue are not expected to be detected nor quantified.

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

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

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

3.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment of the formulation have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review were used to calculate PECs 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 metsulfuron-methyl 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 review 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 eco-toxicological risk assessment. PEC_{sw} for the active substance were only provided for spring application on established pasture (from BBCH 40).

PEC_{gw} calculations were only provided for a spring application on established pasture (from BBCH 40). PEC_{gw} for metsulfuron-methyl and its metabolites do not exceed the trigger of 0.1 µg/L. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for a spring application of CHA 1710 on pasture.

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 use.

3.1.6 Ecotoxicology

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review for active substances and 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, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms and other soil macro-organisms, micro-organisms are acceptable for the intended uses.

For aquatic organisms, the risks are acceptable when an unsprayed buffer zone of 5 metres and a restriction for not using on artificial drained with clay content higher than or equal to 45% is applied.

For terrestrial non-target plants, the risks are acceptable when a buffer zone of 5 metres is applied.

3.1.7 Efficacy

The product complies with the Uniform Principles.

Considering the data submitted:

- The efficacy of RACING in pasture is considered as acceptable on dicots weeds when used according the GAP table.
- The selectivity of RACING is considered as satisfactory.
- The risk of negative impact (yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding crops, adjacent crops) is considered as acceptable.
- The risk of resistance apparition and development in pasture to RACING is considered as low and is acceptable.

3.2 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.

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

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

3.4.1 Post-authorisation monitoring

No further information is required.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

No further information is required.

3.4.3 Label amendments (see label in Appendix 2):

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'usage 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 **RACING***

de la société CHEMINOVA A/S

enregistrée sous le n°2012-1151

Vu les conclusions de l'évaluation du 4 mars 2016,

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



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	RACING ACCURATE DAYTONA
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	CHEMINOVA A/S P.O. Box 9, 7620 LEMVIG DANEMARK
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	200 g/kg – metsulfuron-méthyl
Numéro d'intrant	2070162
Numéro d'AMM	2080125
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 **23 MARS 2016**

Françoise WEBER
Directrice générale adjointe des produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

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



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant rentrée du bétail (jour(s))	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15705914 Prairies*Désherbage	0,02 kg/ha	1/an	-	21	5	-	5	-
Ne pas appliquer à l'automne.								

RACING
AMM n° 2080125

Page 4 sur 6



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, porter :

Dans le cadre d'une application avec 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 - 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.

Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à dos en plein champ

- Pendant le mélange/chargement
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Pendant l'application
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.



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.

Délai de rentrée

6 heures en application de l'arrêté du 12 septembre 2006.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, permettent de respecter les limites maximales de résidus.

Respecter un délai de 120 jours entre l'interruption de la culture et l'implantation de la culture suivante sauf si des préparations à base de metsulfuron-méthyl sont autorisées sur celle-ci.

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

Protection de l'eau

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination *via* les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.
- SPe 2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit sur prairies à l'automne.

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

Protection de la flore

- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Certaines cultures limitrophes (en particulier les cultures de betterave, pois, tournesol, colza, carotte, laitue, moutarde, tomate et d'autres cultures de dicotylédones) peuvent s'avérer sensibles au produit.

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

RACING[®]

Herbicide de post levée
anti-dicotylédones annuelles et vivaces
des céréales, jachères et prairies

200 g/kg de Metsulfuron-methyl

Granulés dispersibles dans l'eau (WG)

AMM N° 2080125





RACING® - Herbicide - AMM N° 2080125

Granulés dispersibles dans l'eau (WG)

200 g/kg de Metsulfuron-méthyl

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

Attention

Précautions d'emploi

P 273 - Éviter le rejet dans l'environnement.

P 391 - Recueillir le produit répandu.

P 501 - Éliminer le contenu/récipient conformément aux réglementations locales.

- Pendant la phase de mélange/chargement du produit, porter des gants en nitrile certifiés EN 374-3 et une combinaison de travail en polyester 65%/coton 35%, avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant.

Pour plus d'informations sur l'équipement de protection individuel, se référer au paragraphe Protection de l'opérateur.

- Délai de Rentrée : 6 heures.

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).

SPE1 - Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit plus d'une fois tous les ans sur une même parcelle pour les désherbages d'hiver.

SPE2 - Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés.

SPE3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

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

ou sur simple appel au 04 37 23 65 70

En cas d'urgence, appeler le 15 ou le centre antipoison puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, n° vert 0800887887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Descriptions des premiers soins:

- **Contact avec la peau** : Enlever immédiatement tout vêtement et chaussure souillés ou éclaboussés. Tremper la peau affectée dans beaucoup d'eau pendant 10 minutes ou plus si la substance persiste sur la peau.

- **Contact avec les yeux** : Rincer abondamment à l'eau ou avec une solution ophtalmique, pendant au moins 15 minutes. Retirer les lentilles de contact après quelques minutes et rincer abondamment de nouveau.

- **Ingestion** : Ne pas provoquer le vomissement. Faire boire du lait ou, le cas échéant, de l'eau. En cas de vomissement, boire de nouveau. Appeler un médecin, un centre antipoison ou un hôpital immédiatement. Décrire le type d'exposition et la condition de la victime.

- **Inhalation** : Eloigner la victime du lieu d'exposition et lui faire respirer de l'air frais.

Dans tous les cas, consulter immédiatement un médecin.

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

PRESERVER DU GEL ET DE LA CHALEUR, DE L'HUMIDITE

N°de lot

GENCOD

Pictogramme ADIVALOR

logo CHEMINOVA

Mode d'action

RACING® est un herbicide systémique sélectif à pénétration foliaire et racinaire de la famille des sulfonylurées. Herbicide de post levée à large spectre efficace sur dicotylédones et vivaces des céréales, il agit par inhibition de l'enzyme acétolactate synthétase (ALS) (groupe HRAC B).

Doses et usages homologués

Céréales

Culture	Dose	Stade d'application (stade BBCH)	Délai Avant Récolte	Cultures de remplacement		
				Sans délai	En respectant un délai de 120 jours	
					Sans labour	Avec labour
Blé tendre d'hiver	30 g/ha	3 feuilles à dernière feuille développée (BBCH 13-39)	BBCH 39	Toute culture sur laquelle le metsulfuron - methyl est autorisé	Maïs	Pois Sorgho Tournesol
Blé dur d'hiver						
Orge d'hiver						
Orge de printemps						
Seigle						
Triticale						

Les limites maximales de résidus (LMR) sont consultables à l'adresse suivante:
http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm.

Doses recommandées pour usage sur céréales

Dicotylédones	Stade jeune	Stade développé
Alchemille	20 g/ha	30 g/ha
Amarante	20 g/ha	30 g/ha
Anthémis	20 g/ha	30 g/ha
Bleuet	30 g/ha	30 g/ha
Céraiste	20 g/ha	30 g/ha
Chenopode	30 g/ha	30 g/ha
Coquelicot	20 g/ha	30 g/ha
Fumeterre	30 g/ha	30 g/ha
Gaillet	30 g/ha	30 g/ha
Géranium	20 g/ha	30 g/ha
Matricaire	20 g/ha	30 g/ha
Mercuriale	30 g/ha	30 g/ha
Mourons	20 g/ha	30 g/ha
Ravenelle-Sanve	20 g/ha	30 g/ha
Renouées	30 g/ha	30 g/ha
Repousse de colza	20 g/ha	30 g/ha
Stellaire	20 g/ha	30 g/ha
Véronique de Perse	30 g/ha	30 g/ha
Vivaces	Stade jeune	Stade développé
Chardons	30 g/ha	30 g/ha
Rumex	30 g/ha	30 g/ha

Prairies

Usage	Dose	Stade d'application	Délai avant mise en pâture	Autres recommandations
Destruction des rumex	20 g/ha	D'août à novembre	21 jours	Traiter avant les premières gelées

Jachère spontanée – Toutes cultures

Usage	Dose	Stade d'application (stade BBCH)	Délai avant mise en pâture	Cultures suivantes avec labour
-------	------	-------------------------------------	----------------------------	--------------------------------

Limitation de la pousse et de la fructification	20 g/ha	3 feuilles à dernière feuille développée (BBCH 13-39)	120 jours	Respecter un délai de 120 jours excepté pour les cultures où le metsulfuron-méthyl est déjà autorisé.
---	---------	---	-----------	---

Conditions de traitement

Utiliser un volume d'eau de 200 à 400 l/ha.

- Cultures suivantes dans la rotation :
A l'automne: céréales, colza, couverts de jachères, féveroles d'hiver, graminées fourragères, pois d'hiver.
Au printemps: Betteraves, endives, pois protéagineux, tournesol, soja, pomme de terre, maïs, lin, haricot, sorgho.
Toute autre culture est déconseillée dans les 16 mois suivant le traitement avec RACING®.
- Il est recommandé d'espacer de 7 jours un traitement de RACING® d'une application d'engrais liquide.

Mode d'emploi

Préparation

Avant de débuter le remplissage de la cuve du pulvérisateur pour préparer la bouillie de RACING®, s'assurer que celle-ci ne contient aucun résidu liquide ou solide d'un traitement précédent. Introduire RACING® directement par l'incorporateur après avoir rempli la cuve à moitié d'eau, l'agitateur étant en fonctionnement. En l'absence d'incorporateur, verser la quantité requise de RACING® lentement et directement dans le réservoir du pulvérisateur, à demi-rempli d'eau, l'agitation étant en marche. Terminer le remplissage. Appliquer la bouillie immédiatement après la préparation.

Pulvérisation

La répartition de RACING® doit être réalisée de façon homogène en évitant les recouvrements. Elle exige des jets et un débit soigneusement vérifiés, ainsi qu'une vitesse d'avancement du tracteur adaptée, afin d'éviter les manques ou les surdosages.

Privilégier les traitements en conditions poussantes (Température > 15°C, Hygrométrie > 65%), par temps calme, sans vent pour éviter toute dérive vers les cultures voisines, plantes non-cibles et bâtiments.

Recommandations particulières

Nettoyer très soigneusement le matériel de pulvérisation immédiatement après l'application afin d'éviter tous risques pour les autres cultures sensibles traitées à la même époque (voir paragraphe: **Nettoyage du matériel de pulvérisation**).

Les reliquats de produit (fond de cuve) seront dilués, puis épandus sur les parcelles précédemment traitées ou détruits par un système de gestion des effluents approprié.

Eviter de vider et rincer le matériel à proximité des arbres ou autres plantes destinées à l'ornement ou au titre de leur conservation. Eviter en particulier les zones explorées par leurs racines.

Eviter de contaminer toute source d'eau, mare, fossés, cours d'eau, notamment celle qui pourrait servir à l'irrigation des autres cultures.

Protection de l'opérateur

Pulvérisateurs portés ou trainés à rampe ou pneumatiques ou des atomiseurs

• 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
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) [en fonction du type et du classement de la préparation]
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) [en fonction du classement de la préparation].

• pendant l'application - Pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine :

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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 d'au moins 230 g/m² 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
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) [en fonction du classement de la préparation]
- **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
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) [en fonction du classement de la préparation]

PULVERISATEUR A DOS en plein champ

- **pendant le mélange/chargement**
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3
- Combinaison de protection de catégorie III type 4
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN14387) [en fonction du type et du classement de la préparation]
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) [en fonction du classement de la préparation]
- **pendant l'application :**
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) [en fonction du type et du classement de la préparation]
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) [en fonction du classement de la préparation]
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3
- Combinaison de protection de catégorie III type 4
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) [en fonction du classement de la préparation]

Mélanges

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la législation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques des officiels. Pour tous renseignements complémentaires, consultez votre conseiller technique habituel.

Gestion du risque d'apparition des résistances

Il appartient à l'utilisateur d'un produit de vérifier avant son emploi, que la parcelle à traiter ne présente pas de souches de parasites résistantes, soit naturellement, soit par acquisition, en particulier du fait de l'usage répété de mêmes substances actives ou de mêmes familles chimiques.

La présence de souches résistantes peut entraîner une réduction de l'efficacité, voire une inefficacité du produit dont l'usage est envisagé.

Pour retarder ou limiter l'apparition de souches résistantes, il est impératif de se reporter à la notice d'utilisation et aux recommandations des Bulletins de Santé du Végétal et des organisations professionnelles.

Nettoyage du matériel de pulvérisation

 La <i>sécurité</i> d'un pulvérisateur propre en 3 étapes de rinçage	
1^{ère} étape	- La totalité de l'appareil doit être rincé à l'eau claire et le fond de cuve dilué par l'ajout d'un volume d'eau au moins égale à 5 fois le volume du fond de cuve. - Ce rinçage peut se faire à la parcelle ou sur une aire sécurisée. - Vidanger le pulvérisateur.
2^{ème} étape	- Rincer immédiatement 2 fois à l'eau claire la cuve, le tuyau et la rampe à l'aide d'une quantité d'eau au moins égale à 10 % de la capacité de la cuve. - Ajouter lors du premier rinçage un nettoyant spécial sulfonylurés. - Eliminer tous les dépôts visibles - Vidanger le pulvérisateur.
3^{ème} étape	Démonter et nettoyer à l'eau claire les buses et les filtres.

En cas de mélange avec une (ou plusieurs) spécialité(s) pour laquelle/lesquelles un processus de rinçage est indiqué, se reporter à l'étiquette la plus contraignante des spécialités mélangées. Le processus de rinçage des équipements de pulvérisation de ce produit est strictement applicable à son usage seul, ou en mélange avec des spécialités pour lesquelles une procédure de rinçage adaptée est requise.

Devenir des emballages

Après utilisation du produit, bien vider les emballages, les rincer trois fois et verser les eaux de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Eliminer les emballages vides via des collectes organisées par un service de récupération spécifique tels les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR (informations disponibles par téléphone au 0 810 12 18 85 ou sur le site internet www.adivalor.fr).

Important :

Respecter 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... 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.

Bonnes Pratiques Phytosanitaires

10 gestes responsables et professionnels

AVANT L'APPLICATION

-  **1** ▶ Stocker les produits dans un local phytosanitaire conforme et fermé à clé.
-  **2** ▶ Bien lire l'étiquette et les précautions d'emploi avant utilisation.
-  **3** ▶ Se protéger efficacement (gants, lunettes, masque, combinaison, bottes).
-  **4** ▶ Vérifier régulièrement et maintenir le bon état et le réglage du matériel d'application.
-  **5** ▶ Surveiller le remplissage de la cuve du pulvérisateur et ajuster le volume de bouillie (clapet anti-retour, dispositif de surverse).
-  **6** ▶ Rincer les emballages trois fois, vider l'eau de rinçage dans la cuve, ou utiliser l'incorporeur.

PENDANT L'APPLICATION



7 ▶

Ne pas traiter les cours d'eau et fossés en eau. Appliquer la bouillie dans les cultures par temps calme, sans vent fort pour éviter toute dérive de pulvérisation vers les fossés, cours d'eau, chemins, abords de ferme ou bâtiments.

APRÈS L'APPLICATION



8 ▶

Appliquer après dilution les fonds de cuve et les eaux de rinçage sur la parcelle.



9 ▶

Nettoyer les équipements de protection. Se laver les mains. Prendre une douche.



10 ▶

Recycler les emballages dans le cadre des collectes ADIVALOR.

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable