

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: OXYFLUORFEN 24% EC

Product name: SAP24H

Active substance:

oxyfluorfen, 240 g/L

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(New application)

Applicant: ASCENZA France

Date: 2020/12/28

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 in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	<i>5</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>6</i>
2.2.3	<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>10</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>12</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>12</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>13</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	14
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	14
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	14
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring.....</i>	<i>14</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	<i>14</i>
3.4.3	<i>Label amendments</i>	<i>14</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	15
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	18
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	26

PART A – Risk Management

The company ASCENZA France has requested marketing authorisation in France for the product SAP24H (product code: OXYFLUORFEN 24% EC), containing 240 g/L oxyfluorfen, for use as a herbicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to SAP24H (OXYFLUORFEN 24% EC) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of SAP24H (OXYFLUORFEN 24% EC) have been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of oxyfluorfen.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of SAP24H (OXYFLUORFEN 24% EC).

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 ASCENZA France's application to market SAP24H (OXYFLUORFEN 24% EC) in France as a herbicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Oxyfluorfen

Commission Implementing Regulation (EU) N° 2017/359 of 28 February 2017 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the conditions of approval of the active substance oxyfluorfen¹.

Specific provisions of Regulation (EU) No 2017/359 were as follows :

PART A

Only uses as herbicide for banded applications close to ground from autumn to early spring may be authorised, at a rate not exceeding 150 g active substance per hectare, per year.

PART B

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

In this overall assessment, Member States must pay particular attention to:

- operator safety and ensure that conditions of use impose the application of adequate personal protective equipment where appropriate,
- the risks to aquatic organisms, earthworm-eating mammals, soil-living macro-organisms, non-target arthropods

¹ As amended by Commission Implementing Regulation (EU) 2019/291 of 19 February 2019 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the extension of the approval periods of the active substances 1-naphthylacetamide, 1-naphthylacetic acid, acrinathrin, azoxystrobin, fluazifop p, fluroxypyr, imazalil, kresoxim-methyl, oxyfluorfen, prochloraz, prohexadione, spiroxamine, tefluthrin and terbuthylazine

and non-target plants.

Conditions of authorisation shall include risk mitigation measures such as no-spray buffer zones and drift reducing nozzles and shall provide for respective labelling of plant protection products. Those conditions shall include further risk mitigation measures, where appropriate.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2015;13(8):4205, 45 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4205).

A Review Report is available (SANCO/11136/2011 rev 3, 24 January 2017).

1.3 Regulatory approach

The present application (2014-1195; 2020-1801) 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”)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 4 May 2017³ provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least three days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is five metres;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is six hours for field uses and eight hours for indoor uses.

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

The current document (RR) based on Anses’s assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009⁴, implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

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

Finally, the French Order of 26 March 2014⁶ provides that:

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

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

² SANCO document “risk envelope approach”, European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the “risk envelope approach”; SANCO/11244/2011 rev. 5

³ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGR1632554A/jo/texte>

⁴ REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

⁵ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

⁶ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGR1407093A/jo>

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.

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of SAP24H (OXYFLUORFEN 24% EC), 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.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	SAP24H (OXYFLUORFEN 24% EC).
Authorisation number	N/A : no marketing authorisation granted
Function	Herbicide.
Applicant	ASCENZA France
Composition	240 g/L oxyfluorfen.
Formulation type (code)	Emulsifiable concentrate [Code: EC].
Packaging	N/A : no marketing authorisation granted

2.2 Classification and labelling

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

Physical hazards	Flammable category 3
Health hazards	Aspiration hazard category 1 Skin sensitisation category 1B Eye irritation category 2 Acute toxicity (inhalation) category 4 Specific target organ toxicity – Single exposure category 3 – Respiratory tract irritation Carcinogenicity category 2 Specific target organ toxicity - Repeated exposure category 2
Environmental hazards	Hazardous to the aquatic environment, Acute Hazard, Category 1 Hazardous to the aquatic environment, Chronic Hazard, Category 1
Hazard pictograms	
Signal word	Warning

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

Hazard statements	H226	Flammable liquid and vapour.
	H304	May be fatal if swallowed and enters airways.
	H317	May cause an allergic skin reaction.
	H319	Causes serious eye irritation.
	H332	Harmful if inhaled.
	H335	May cause respiratory irritation.
	H351	Suspected of causing cancer.
	H400	Very toxic to aquatic life.
	H410	Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)		

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

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

N/A : no marketing authorisation granted

2.2.3 Other phrases linked to the preparation

N/A : no marketing authorisation granted

2.3 Product uses

Please note The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, evaluated by France as zRMS.
When the conclusion is “not acceptable”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

GAP rev. 2020/12/28

PPP (product name/code) SAP24H (OXYFLUORFEN 24% EC)
active substance 1 oxyfluorfen

Formulation type: EC
Conc. of a.s. 1: 240 g/L

Applicant: ASCENZA France
Zone(s): southern
Verified by MS: yes

professional use ☒
non-professional use ☐

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-No. *	Member state(s)	Crop and/or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fnp, G, Gnp or I **	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/season	Min. interval between applications (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
1	SEU	Grapes	F	Annual grasses, broadleaf weeds	Boom spraying Directed spray to ground ⁽¹⁾	Dormant BBCH: 00 (Autumn – Early Spring)	a) 1 b) 1	-	a) 0.6 b) 0.6	a) 144 b) 144	400	180	Not acceptable because of the risk for aquatic organisms, and the lack of data to demonstrate , efficacy
2	SEU	Olive	F	Annual grasses, broadleaf weeds	Boom spraying Directed spray to ground ⁽¹⁾	BBCH: 80-90 (Autumn – Winter)	a)1 b) 1	-	a) 0.6 b) 0.6	a) 144 b) 44	400-	14 ⁽²⁾	with presence of dropped olives on the ground Not acceptable because of the risk for aquatic organisms, and the lack of data to demonstrate , efficacy
											400	7 ⁽²⁾	without presence of dropped olives on the ground Not acceptable because of the risk for aquatic organisms, and the lack of data to demonstrate , efficacy

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-No. *	Member state(s)	Crop and/or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fnp, G, Gn, Gnp 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, other dose rate expression, dose range (min-max)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/season	Min. interval between applications (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
						BBCH 00-49 (Winter-spring)	a) 1 b) 1	–	a) 0.6 b) 0.6	a) 144 b) 144	400	NP	Not acceptable because of the risk for aquatic organisms, and the lack of data to demonstrate , efficacy
3	SEU	Pome fruits	F	Annual grasses, broadleaf weeds	Boom spraying Directed spray to ground ⁽¹⁾	Dormant BBCH: 00 (Autumn – Early Spring)	a) 1 b) 1	-	a) 0.6 b) 0.6	a) 144 b) 144	400	180	Not acceptable because of the risk for aquatic organisms, and the lack of data to demonstrate , efficacy)
4	SEU	Stone fruits	F	Annual grasses, broadleaf weeds	Boom spraying Directed spray to ground ⁽¹⁾	Dormant BBCH: 00 (Autumn – Early Spring)	a) 1 b) 1	-	a) 0.6 b) 0.6	a) 144 b) 144	400	180	Not acceptable because of the risk for aquatic organisms, and the lack of data to demonstrate , efficacy
5	SEU	Citrus	F	Annual grasses, broadleaf weeds	Boom spraying Directed spray to ground ⁽¹⁾	BBCH: 00 (Autumn – Early Spring)	a) 1 b) 1	-	a) 0.6 b) 0.6	a) 144 b) 144	400	21	Not acceptable because of the risk for aquatic organisms, and the lack of data to demonstrate , efficacy

(1) Applied as a banded application to the ground and along the crop row; the area between the rows is not treated

(2) PHI: 7 days if there is not presence of olives in the soil, PHI: 14 days if there is presence of olives in the soil

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

SAP24H (OXYFLUORFEN 24% EC) is a red emulsion, oil-in-water formulation, with aromatic solvent odour, containing 240g/L of oxyfluorfen. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The product is flammable (flash point: 29°C) but it is not explosive and has no oxidising properties. It has a self-ignition temperature of 359 °C. The product contains more than 10 % of H304 compounds and the kinematic viscosity at 40 °C is below 20.5 mm²/s. Therefore the product is classified H304 category 1 according to CLP criteria. In aqueous solution (1 %), it has a pH value of 5.7 at ambient temperature. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after seven days at 0 °C and 14 days at 54 °C, neither the active substance content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in HDPE/EVOH. Its technical characteristics are acceptable for an EC formulation. The formulation is also classified H226 category 3 and H304 category 1.

3.1.2 Methods of analysis

Analytical methodology for the determination of the active substance in the formulation is available and validated. An analytical method for the determination of N,N-dimethylnitrosamine (relevant impurity from technical oxyfluorfen) in the preparation with an LOQ = 12 µg/kg is required.

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report (DAR) and this dossier and validated for the determination of residues of oxyfluorfen in plants (high-water-content, acidic and oily crops), foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment

Active substance: oxyfluorfen			
ADI	0.003 mg/kg bw/d		EU (2017)
ARfD	0.3 mg/kg bw		
AOEL	0.013 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation) 240 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.36 g/L
	Dermal absorption endpoints %	25	60 (correction by oral absorption)

3.1.3.1 Acute Toxicity

SAP24H (OXYFLUORFEN 24% EC) has a low toxicity acute oral inhalational and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin. It is an eye irritant and a skin sensitiser.

The classification proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 is shown in Section 2.2.

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G ⁸	Equipment	Application rate L product/ha	Spray dilution (L/ha)	Model
Risk envelope Grape/olive/pome and stone fruits/ <i>Citrus</i>	F	Tractor- mounted/trailed boom sprayer, Hydraulic nozzles	0.6 L SAP24H/ha (144 g oxyfluorfen/ha)	400	German Model

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL oxyfluorfen
Risk envelope Grape/olive/pome and stone fruits/ <i>Citrus</i>	Tractor-mounted/trailed boom sprayer, hydraulic nozzles	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	69

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using SAP24H (OXYFLUORFEN 24% EC) is acceptable with a working coverall (90 % protection factor) and gloves during mixing/loading and application, for tractor-mounted equipment.

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

3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be 4.8 % of the AOEL of oxyfluorfen. It may be concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to SAP24H (OXYFLUORFEN 24% EC).

3.1.3.4 Worker Exposure

SAP24H (OXYFLUORFEN 24% EC) is used as herbicidal treatment on crops where there is no need to re-enter the treated area after application. an estimation of worker exposure is considered to be not necessary.

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

3.1.3.5 Resident Exposure

Based on the currently available data (2001-2006) in the report of the ORP (French pesticides residues observatory), the respiratory exposure of people living near sprayed areas was estimated, as follows:

		% ADI	% AOEL
Maximum daily measurement (0.5 ng/m ³)	Adult	< 0.1	< 0.1
	Child	< 0.1	< 0.1
Maximum weekly measurement (3.01 ng/m ³)	Adult	< 0.1	< 0.1
	Child	< 0.1	< 0.1

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

The data available are considered sufficient for risk assessment. No exceedence of the current MRL for oxyfluorfen as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is expected in grapes, olive, pome fruits, stone fruits and *Citrus*.

⁸ Open field or glasshouse

The chronic and short-term intakes of oxyfluorfen residues are unlikely to present a public health concern. As far as consumer health protection is concerned, France as zRMS agrees with the authorisation of the proposed uses.

Summary for oxyfluorfen

Use-No.	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. 149/2008	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1	Citrus	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	N	N	
2	Pome fruits	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes			
3	Stone fruits	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes			
4	Grapes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes			
5	Olives	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes			

Among the crops under consideration, residues above 0.1 mg/kg are only expected in olives. Consequently a standard hydrolysis study should be required in order to investigate the nature of residue in processed commodities. However as there is no pasteurisation step, cooking-boiling or sterilisation in the process of olive oil or table olive production, such a study is considered unnecessary.

Data on effects of processing on the amount of residue have been submitted. These data were considered for risk assessment.

Since *Citrus*, pome fruit, stone fruit, grapes and olives are perennial crops, the nature and magnitude of oxyfluorfen residues in rotational crops was not further investigated in the current evaluation.

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

Summary for SAP24H

Crop	PHI for OXYFLUORFEN 24% EC requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for oxyfluorfen	PHI for SAP24H proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
Citrus	21 days	Yes	/	
Pome fruits	Application at BBCH00, PHI 180 days	Yes	/	
Stone fruits	Application at BBCH00, PHI 180 days	Yes	/	

Crop	PHI for OXYFLUORFEN 24% EC requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for oxyfluorfen	PHI for SAP24H proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
Grapes	Application at BBCH00, PHI 180 days	Yes	/	
Olives	14 days (1)	Yes	/	
	7 days (1)		/	
	N/A (2)		/	

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

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

(1) Application late in the growing season: PHI: 7 days if there is not presence of olives on the soil, PHI: 14 days if there is presence of olives on the soil

(2) Application early in the growing season (absence of olives on trees and on the ground); PHI in days not applicable (application time primarily set by the growth stage during dormant period); PHI usually at least 180 days

3.1.5 Environmental fate and behaviour

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

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

PEC_{gw} values for oxyfluorfen do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation (EC) N° 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000⁹. 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.

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

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

⁹ 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.

According to new requirements of Regulation (EU) N° 284/2013, data on chronic effects on adult bees and on development of bees should have been submitted, as exposure of bees to the formulation cannot be excluded. Therefore, the risk to bees cannot be completely fulfilled. Thus Member States may consider the risk for bees as “not finalised”, or requiring mitigation measures to avoid exposure of bees, and/or request chronic adult and larval toxicity studies post-authorisation. At national level, France as zRMS concludes that the risk for bees is not finalised.

The risks to aquatic organisms from exposure to the active substance oxyfluorfen were not acceptable using the peer-reviewed RAC for aquatic organisms of 0.01 µg a.s./L (NOEC = 0.02 µg a.s./L, AS = 2). Therefore, France as zRMS concluded there is an unacceptable risk for aquatic organisms exposed to SAP24H (OXYFLUORFEN 24% EC).

3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

- In the context of the dose restriction to 150 g oxyfluorfen/ha imposed by Regulation (EU) N° 2017/359, the applicant requested a rate of 144 g/ha. The usefulness of this rate has not been demonstrated [eight trials on olive trees]. As a consequence, the data provided do not enable the evaluation to be finalised.
- the selectivity level of SAP24H (OXYFLUORFEN 24% EC) is considered satisfactory for all the requested uses.
- the risks of negative impact on yield, quality, wine- and cider-making, propagation and adjacent crops are considered acceptable. However, special attention should be paid to the conditions of application close to adjacent crops.
- the risk of resistance developing or appearing to oxyfluorfen does not require monitoring for the requested uses.

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation cannot be granted. A copy of the decision issued can be found in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

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

3.4.1 Post-authorisation monitoring

N/A : no marketing authorisation granted.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

N/A : no marketing authorisation granted

3.4.3 Label amendments

The draft label proposed by the applicant in Appendix 2.

Appendix 1 – Copy of the French Decision



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

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

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

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché et la demande associée du produit phytopharmaceutique
SAP24H*

de la société ASCENZA France

enregistrées sous les n°2014-1195 et 2020-1801

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 19 mai 2020,

Considérant qu'un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques, lié à l'utilisation du produit, ne peut être exclu,

Considérant également que les données disponibles ne permettent pas de justifier la dose revendiquée,

Considérant qu'il ne peut pas être établi que les exigences mentionnées à l'article 29 du règlement (CE) n°1107/2009 sont respectées,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **n'est pas autorisée** en France.



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	SAP24H
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ASCENZA France 2/12 Chemin des Femmes, Immeuble l'Odyssée - Bâtiment A - 3ème étage, 91300 MASSY, France
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	240 g/L - oxyfluorfen
Numéro d'intrant	9603-2014.01
Numéro d'AMM	-
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

A Maisons-Alfort, le

28 DEC. 2020

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 : Conditions de mise sur le marché demandées

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
12055911 Agrumes*Désherbage*Cult. Installées	0,6 L/ha Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques. L'usage est également refusé car les données disponibles ne permettent pas de justifier la dose revendiquée.	1/an	21
12555902 Fruits à noyau*Désherbage*Cult. Installées	0,6 L/ha Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques. L'usage est également refusé car les données disponibles ne permettent pas de justifier la dose revendiquée.	1/an	180
12505901 Olivier*Désherbage*Cult. Installées	0,6 L/ha Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques. L'usage est également refusé car les données disponibles ne permettent pas de justifier la dose revendiquée.	1/an	7
12605905 Pommier*Désherbage*Cult. Installées	0,6 L/ha Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques. L'usage est également refusé car les données disponibles ne permettent pas de justifier la dose revendiquée.	1/an	180
12705902 Vigne*Désherbage*Cult. Installées	0,6 L/ha Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques. L'usage est également refusé car les données disponibles ne permettent pas de justifier la dose revendiquée.	1/an	180

SAP24H
AMM n°:

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

SAP24H

Herbicide de prélevée

Concentration émulsionnable (CE) contenant 240 g/L d'oxyfluorfen
..... litres

« RÉSERVÉ A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL »
« Consulter ce livret avant toute utilisation »

AMM N° XXXXXXXXXXXX

Délivrée le.....

EMB. :

référence emballer

N° LOT : voir sur le bidon / sac

Date de fabrication : voir sur le bidon / sac

xxxxx : marque déposée par SAPEC AGRO SA



Distribué par :
SAPEC AGRO France SAS
Immeuble Odyssée – A3
2-12 rue des Femmes
91300 MASSY
www.sapecagro.fr
Tél : 01 69 53 98 89

Homologué par :
SAPEC AGRO, S.A. Alameda dos
Oceanos, Lote 1.06.1.1 - 3ºA, Parque
das Nações,
1990-207 Lisbonne

Ou SAPEC AGRO France SAS
Immeuble Odyssée – A3
2-12 rue des Femmes
91300 MASSY
www.sapecagro.fr
Tél : 01 69 53 98 89

IMPORTANT : LIRE LES INSTRUCTIONS CI-JOINTES AVANT L'EMPLOI

SAP24H

240 g/L d'oxyfluorfen

DESCRIPTIF ET MODE D'ACTION

SAP24H est un désherbant de prélevée, à longue persistance d'action, pour le contrôle des mauvaises herbes graminées annuelles et les et dicotylédonées. SAP24H se positionne dans les premiers centimètres du sol et provoque la mort des plantules des mauvaises herbes au cours de leur élévation et aussi les très jeunes déjà sorties.

USAGES, DOSES, SPECIFICATIONS D'USAGE, DELAI AVANT RECOLTE (DAR), ZONE NON TRAITEE (ZNT)

Culture	Cibles & Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications par campagne	Stade d'application	Délai avant récolte (jours)	ZNT aquatique* (en m)
Vigne (raisin de table et à vin) cultures installées	Monocotylédones annuelles et Dicotylédonées	0.6	1	BBCH 00 (automne – début printemps)	180	20 m
Olivier (olive de table et à huile)		0.6	1	BBCH 80-90 (automne – hiver)	7 (sans olive au sol)	20 m
		0.6	1	BBCH 80-90 (automne – hiver)	14 (avec olive au sol)	20 m
		0.6	1	BBCH 00-49 (hiver-printemps)	NP	20 m
Fruitiers à pépin (pommier, poirier, cognassier, nashi, etc) cultures installées		0.6	1	BBCH 00 (automne – début printemps)	180	20 m
Fruitiers à noyau (pêcher/nectarine, abricotier, prunier, cerisier, etc) cultures installées		0.6	1	BBCH 00 (automne – début printemps)	180	20 m
Agrumes (oranges, citrons, mandarines, etc), cultures installées		0.6	1	BBCH 00 (automne – début printemps)	21	20 m

* Zone non traitée par rapport aux points d'eau

Les limites maximales de résidus sont disponibles sur le site : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>

SAPEC AGRO ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et cibles mentionnées ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant son utilisation aux autres usages prévus par le catalogue des usages en vigueur (cf. arrêté du 26 mars 2014).

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

- Conditions d'application

Vigne (raisin de table et à vin): pulvérisation directe au sol, à basse pression, localisé sous le rang (seule la surface sous le rang, sans traiter les entre rangs), pendant le repos végétatif (BBCH 00), d'automne jusqu'à la sortie d'hiver. Délai avant récolte: 180 jours.

Olivier (olive de table et à huile): pulvérisation directe au sol, à basse pression, localisé sous le rang (seule la surface sous le rang, sans traiter les entre rangs).

Traitement avant et pendant la récolte (automne et hiver, BBCH 80-90):

- Avec présence d'olives tombées au sol au moment du traitement : 0.6 l/ha. Délai avant récolte: 14 jours
- Sans présence d'olives tombées au sol au moment du traitement : 0.6l/ha. Délai avant récolte: 7 jours

Traitement après récolte jusqu'à avant floraison (hiver et printemps, BBCH 00-49): 0.6l/ha. Délai avant récolte: non fixé.

Fruitiers à pépin (pommier, poirier, cognassier, nashi, etc): pulvérisation directe au sol, à basse pression, localisé sous le rang (seule la surface sous le rang, sans traiter les entre rangs), pendant le repos végétatif (BBCH 00), d'automne jusqu'à la sortie d'hiver. Délai avant récolte: 180 jours.

Fruitiers à noyau (pêcher/nectarine, abricotier, prunier, cerisier, etc): pulvérisation directe au sol, à basse pression, localisé sous le rang (seule la surface sous le rang, sans traiter les entre rangs), pendant le repos végétatif (BBCH 00), d'automne jusqu'à la sortie d'hiver. Délai avant récolte: 180 jours.

Agrumes (oranges, citrons, mandarines, etc): pulvérisation directe au sol, à basse pression, localisé sous le rang (seule la surface sous le rang, sans traiter les entre rangs), d'automne jusqu'à la sortie d'hiver. Délai avant récolte: 21 jours.

- **Préparation de la bouillie**

SAP24H s'utilise en pulvérisation après dilution dans l'eau. Remplir la cuve à 1/2 d'eau, mettre sous agitation, agiter le bidon et verser la quantité de SAP24H nécessaire puis compléter le remplissage. Maintenir l'agitation jusqu'à la fin de l'application.

- **Mélanges extemporanés**

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la législation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques des officiels. Consulter le site : <https://ephy.anses.fr/>

- **Précautions d'emploi**

- Soigner la pulvérisation par une application homogène, sur terre propre, en pré-émergence des mauvaises herbes.
- Éviter toute projection sur les arbres ou ceps à désherber
- Volume d'eau conseillé:
- Application avec pulvérisateur suspendu au tracteur: 400 l/ha.

D'une manière générale, pour déclencher tout traitement, il est conseillé de consulter son technicien habituel, de se conformer aux avis issus des organismes de prescription officiels et de baser sa décision sur les observations localisées de la pression parasitaire sur les cultures.

PREVENTION ET GESTION DES RÉSISTANCES

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques agronomiques et respecter les conditions d'emploi du produit. Il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation. En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité de cette préparation liée à ces phénomènes de

résistance. De ce fait, SAPEC AGRO décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

MISE EN OEUVRE ET BONNES PRATIQUES

PROTECTION DE L'OPERATEUR ET DU TRAVAILLEUR

Dans le cadre des bonnes pratiques, il convient de privilégier les mesures de protection collective, mais aussi d'envisager l'adaptation du poste de travail. Par ailleurs, l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu est cruciale, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

Le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène, (comme par exemple se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée, 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.

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

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

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur portés ou pneumatique 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
- **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 :

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

- **Stockage du produit :**

- Conserver le produit sous clé, dans son emballage d'origine dans un endroit frais, à l'abri de l'humidité et à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux des animaux.
- Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non qualifiées.
- Températures de stockage : voir le pictogramme indiqué en première page du livret

- **Application, nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve:**

- 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.
- A la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être rincée à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur. **S'assurer d'un rinçage complet et soigné du pulvérisateur.**
- Changer de vêtements et se rincer les mains et le visage à l'eau savonneuse immédiatement après l'utilisation.

- **Elimination du produit, de l'emballage :**

- Réemploi de l'emballage interdit.
- Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon à l'eau claire (rinçage manuel à 3 reprises en agitant le bidon rempli au 1/3 ou rinçage mécanique d'une durée minimale¹⁰ de 30 secondes) en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.
OU
- Pour les cartons et sacs : apporter les emballages vidés et pliés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique
- Pour l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Interroger votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou faites appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets dangereux.

- **En cas de déversement accidentel**

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

LES BONNES PRATIQUES



Important

« Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite ».

« Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, 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 du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par l'**Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)**. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur. »

PREMIERS SOINS :

S'éloigner de la zone dangereuse.

En cas de contact cutané : enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet avec du savon durant 15-20 minutes. En cas d'irritation ou éruption cutanée, consulter un spécialiste.

En cas de projection dans les yeux : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Pensez à enlever les lentilles de contact si elles peuvent être facilement enlevées. Consulter un spécialiste.

En cas d'inhalation : en cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

En cas d'ingestion : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau si la personne est consciente. Ne pas faire vomir sans avis médical. Ne rien faire avaler à une personne inconsciente. Contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité.

En cas d'intoxication animale, contactez votre vétérinaire.

SAP24H

Concentrée émulsionnable (CE) contenant 240 g/L d'oxyfluorène

AMM n° XXXXXXX, délivrée le XXXXXXXXXXXXXXX



ATTENTION

H226 : Liquide et vapeurs inflammables

H317 : Peut provoquer une allergie cutanée

H319 : Provoque une sévère irritation des yeux

H332 : Nocif par inhalation

H410: Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long

P210: Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. — Ne pas fumer.

P273: Éviter le rejet dans l'environnement

P280: Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage

P303+P361+P353 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher

P305+P351+P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P309+P310+P101: EN CAS d'exposition ou d'un malaise: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette

P391 : Recueillir le produit répandu

P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation nationale

Conditions d'emploi

Tenir hors de la portée des enfants

EUH401 : Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.

- Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle: 48 heures en application de l'arrêté du 4 mai 2017

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

SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 m incluant un dispositif végétalisé permanent par rapport aux points d'eau et avec des buses anti-dérive avec une réduction de 95%.

OU

SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 m comportant un dispositif végétalisé permanent par rapport aux points d'eau.

SPe 3 Pour protéger les plantes non ciblées, respecter une zone non traitée de 10 mètre par rapport à la zone non cultivée adjacente

La fiche de données de sécurité est disponible sur demande chez votre fournisseur de produits phytopharmaceutiques et elle est également téléchargeable et imprimable à partir des sites www.sapecagro.fr et www.quickfds.com.

EN CAS D'URGENCE

**Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre
anti poison le plus proche (Paris : 01 40 05 48 48)**

Puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

RÉSERVÉ A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

Fabriqué au PORTUGAL
ou Kg

Contenu : XXXXXX l

SAPEC AGRO, S.A. Avenida do Rio Tejo - Herdade das Praias, 2910-440 Setúbal – Portugal
XXXXXXXXXXXXXXXXXX - Marque déposée par SAPEC AGRO

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.