

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: HAG 540 01 H

Product name(s): SIMBA/Mesotrione 100 SC

Chemical active substance(s):

Mesotrione, 100 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(Authorisation renewal)

Applicant: HELM AG

Date: 2021-09-15

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	5
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	6
2.5	Risk management	6
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
3	Background of authorisation decision and risk management	12
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	12
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	12
3.3	Efficacy data	12
3.4	Methods of analysis (Part B, Section 5)	13
3.4.1	Analytical method for the formulation	13
3.4.2	Analytical methods for residues	13
3.5	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	13
3.5.1	Acute toxicity	13
3.5.2	Operator exposure	14
3.5.3	Worker exposure	14
3.5.4	Bystander and resident exposure	14
3.6	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	15
3.7	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	16
3.8	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	16
3.9	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	17
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	17
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation	17

5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	17
5.1.2	Post-authorisation data requirements	17
Appendix 1	Copy of the product authorisation	18
Appendix 2	Copy of the product label	23
Appendix 3	Letter of Access	31

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company HELM AG has requested a marketing authorisation in France for the product SIMBA (formulation code: HAG 540 01 H), containing 100 g/L mesotrione as an herbicide for professional uses.

The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by EU regulations. It also includes assessment of data and information related to SIMBA (HAG 540 01 H) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of SIMBA (HAG 540 01 H) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of mesotrione.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of SIMBA (HAG 540 01 H).

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

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

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

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of HELM AG's application to market SIMBA (HAG 540 01 H) 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 renewal of authorisation after approval of the active substance of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

The present application (2017-2515 and 2020-0855) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")¹ – the highest application rates applied for in the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

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

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU)

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

² REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

No 546/2011³, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant has provided equivalent studies to those essential for renewal of active substance via data matching table (DMT).

1.3 Justification for submission of tests and studies

Justification not submitted by the applicant.

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of SIMBA (HAG 540 01 H), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	HAG 540 01 H
Product name in MS	SIMBA/Mesotrione 100 SC
Authorisation number	2170422
Function	Herbicide
Applicant	HELM AG
Active substance(s) (incl. content)	Mesotrione, 100 g/L
Formulation type	Suspension concentrate [SC]
Packaging	HDPE (1 L, 5 L, 10 L, 20 L) Professional user
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for SIMBA (HAG 540 01 H) resulted in the decision **to grant** the authorization.

³ [COMMISSION REGULATION \(EU\) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation \(EC\) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products](#)


2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

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

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

Hazard class(es), categories:	Eye Damage 1 Repr 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1
Hazard pictograms:	
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H318 : Causes serious eye damage. H361d: Suspected of damaging the unborn child. H400 : Very toxic to aquatic life. H410 : Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existant legislation</i>
Additional labelling phrases:	To avoid risks to man and the environment, comply with the instructions for use. [EUH401]
	Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. May produce an allergic reaction.

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

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads.
	For other restrictions refer to 2.5

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

None.

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter.

The French Order of 4th May 2017⁴ provides that:

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

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

Finally, the French Order of 12 April 2021⁵ provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁶ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

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

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

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

The applicant is required to comply with the current applicable standard for PPEs, more specifically standard ISO EN 27065⁷ for clothing type PPE.

Operator protection:	
-	refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Worker protection:	
-	refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to surface water

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

⁵ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

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

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

	bodies.
SPe 3	To protect non-target plants respect an unsprayed buffer zone of 20 meters to non-agricultural land.
Other specific restrictions	
Re-entry period	48 hours
Storage	The formulation must be stored at temperature below 40°C.
Agricultural recommendations	Specify the optimal conditions for installing replacement crops.
	It is on the behalf of the seed producer to consult the breeder before to use.

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 2.5.1 (mandatory labelling):

None.

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

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

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

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

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

GAP rev. 2, date: 2021-09

PPP (product name/code): SIMBA / HAG 540 01 H

Formulation type: SC ^(a, b)

Active substance 1: mesotrione

Conc. of as 1: 100 g/L ^(c)

Safener: -

Conc. of safener: - ^(c)

Synergist: -

Conc. of synergist: - ^(c)

Applicant: HELM AG

Professional use: ☒

Zone(s): southern ^(d)

Non professional use: ☐

Verified by MS: Yes

Field of use: herbicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Maize <i>Zea mays</i> (ZEAMX) Common millet (PANMD), Hungarian millet (SETIM), Chinese silver grass (MISSI)	F	Annual grasses <i>Poales</i> (1GRAF) Broad leaved weeds <i>Dicotyledonae</i> 1BEUD	Foliar spray	BBCH 12 – 18 (spring)	a) 1 b) 1	-	a) 1.5 b) 1.5	a) 150 b) 150	200 - 300	n.a.	Acceptable Not acceptable on sorghum (selectivity)

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
2	FR	Maize <i>Zea mays</i> (ZEAMX) Common millet (PANMD), Hungarian millet (SETIM), Chinese silver grass (MISSI)	F	Annual grasses <i>Poales</i> (1GRAF) Broad leaved weeds <i>Dicotyledonae</i> 1BEUD	Foliar spray	BBCH 12 – 18 (spring)	a) 2 b) 2	14	a) 0.75 b) 1.5	a) 75 b) 150	200 - 300	n.a.	Acceptable Not acceptable on sorghum (selectivity)
3	FR	Sweet Corn <i>Zea mays</i> convar. Saccharata (ZEAMS)	F	Annual grasses <i>Poales</i> (1GRAF) Broad leaved weeds <i>Dicotyledonae</i> 1BEUD	Foliar Spray	BBCH 12–18 (spring)	a) 1 b) 1	-	a) 1.5 b) 1.5	a) 150 b) 150	200 – 300	n.a.	Acceptable
4	FR	Sweet Corn <i>Zea mays</i> convar. Saccharata ZEAMS	F	Annual grasses <i>Poales</i> (1GRAF) Broad leaved weeds <i>Dicotyledonae</i> 1BEUD	Foliar Spray	BBCH 12–18 (spring)	a) 2 b) 2	14	a) 0.75 b) 1.5	a) 75 b) 150	200 – 300	n.a.	Acceptable

* As some standards may have undergone changes, it is the responsibility of the applicant to update the references.

Remarks table heading:

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

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

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

3 Background of authorisation decision and risk management

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

SIMBA (HAG 540 01 H) is a suspension concentrate formulation (SC). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is a beige homogeneous liquid with a characteristic odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product has a flash point up to 400°C. As the no flash point was determined, the self-ignition test was not performed and the product is considered as non-self-ignitable. In aqueous solution (1% v/v), it has a pH value around 3 at 20°C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0°C and 8 weeks at 40 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in HDPE. Its technical characteristics are acceptable for a suspension concentrate formulation (SC).

The formulation is not classified for the physico-chemical aspect.

The formulation must be stored at a temperature below 40°C.

The packaging must be rinsed at least 3 times before its elimination.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

3.3 Efficacy data

Considering the data submitted:

- The efficacy level of SIMBA (HAG 540 01 H) applied in post-emergence is considered as satisfying against monocotyledonous and dicotyledonous for all the claimed uses.
- The selectivity level of SIMBA (HAG 540 01 H) is considered as acceptable for all the claimed uses in maize crops. **In absence of data on selectivity on sorghum (SORVU), the risk of phytotoxicity can't be excluded. The evaluation of the selectivity of the preparation SIMBA (HAG 540 01 H) can't be finalized on this crop.**
- As a lot of different genitors can be used for maize seed production and as their sensitivity may vary, it can be considered as impossible to test the selectivity of one product on all those genitors and to insure that no risk on the propagation exists. It is on the behalf of the seed producer to consult the breeder before application.
- The risks of negative impact on yield, quality, transformation and propagation are considered as negligible, except on sorghum for which no data were provided.
- The risk of negative impact on succeeding crops is considered as acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible succeeding crops.
- The risk of negative impact on adjacent crops is considered as acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible adjacent crops.
- The risk of resistance development or appearance to mesotrione is considered low to medium, and does not require a monitoring for the claimed use.

3.4 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.4.1 Analytical method for the formulation

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

3.4.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report and in this dossier and validated for the determination of residues of mesotrione in plants (sweet corn, maize), food of animal origin, soil, water (surface and drinking), air and body fluids.

3.5 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active Substance: mesotrione				
ADI	0.01 mg kg bw/d		EU (2016)	
ARfD	0.02 mg/kg bw			
AOEL	0.005 mg/kg bw/d			
AAOEL	N/A			
Dermal absorption		Based on an in vitro human study performed on formulation (<i>pro rata</i> correction) according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (tested) 100 g/L	Diluted formulation (tested) 0.88 g/L	
	In vitro (human) %	3	6	
		Concentrate (used in formulation) 100 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.5 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.25 g/L
	Dermal absorption endpoints %	3	11	22
Oral absorption				50
Pression/vapor pressure				<5.7 µPa (20 °C)

3.5.1 Acute toxicity

SIMBA (HAG 540 01 H) containing 100 g/L mesotrione has a low toxicity in respect to acute inhalation, oral and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin but severely damaging the rabbit eye and is not a skin sensitizer.

3.5.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop type	F/G ⁸	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate kg as /ha	Minimum volume water (L/ha)
Maize (fodder and grain), sweet corn	F	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	0.15 (1 application)	200
			0.075 (2 applications)	

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL mesotrione
Maize (fodder and grain), sweet corn (1 application) Worst-case	Vehicle mounted Downward spraying	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	16

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using SIMBA (HAG 540 01 H) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

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

3.5.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model.

For 1 application with 0.15 kg a.s./ha, exposure is estimated to 46% of the AOEL of mesotrione without PPE.

For 2 application with 0.075 kg a.s./ha, exposure is estimated to 80% of the AOEL of mesotrione without PPE.

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

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

3.5.4 Bystander and resident exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set¹⁰.

⁸ Open field or glasshouse

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

¹⁰ Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

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

Application rate: 1 x 0.5 kg a.s. ha

Residential exposure was assessed according to EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child) with a dermal absorption of 11% and when no drift reduction technology and a buffer zone of 2-3 meters are used:

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL mesotrione
Resident (children)	95%
Resident (adults)	36%

Application rate: 2 x 0.075 kg a.s. ha

The applicant provided a set of foliar residue studies carried out on maize in the ecotoxicology section. The proposed foliar DT50 value of 0.65 days is accepted and used to refine the following resident assessment.

Residential exposure was assessed according to EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and child) when a DT50 of 0.65 day is used to reduce the resident exposure:

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL mesotrione
Resident (children)	94%
Resident (adults)	36%

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

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

The chronic and the short-term intakes of mesotrione residues are unlikely to present a public health concern. As far as consumer health protection is concerned, France, zRMS agrees with the authorization of the intended uses. According to available data, no specific mitigation measures should apply.

Information on SIMBA (HAG 540 01 H)

Crop	PHI for SIM-BA proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for SIM-BA proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Mesotrione		
Maize	n.a (BBCH 18)	NR	F (BBCH 18)	

Crop	PHI for SIM-BA proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for SIM-BA proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Mesotrione		
Sweet corn	n.a (BBCH 18)	NR	F (BBCH 18)	

NR: not relevant

Waiting periods before planting succeeding crops

Waiting period before planting succeeding crops		Overall waiting period proposed by zRMS for HAG 540 01 H
Crop group	Led by mesotrione	
All crops	NR	NR

NR: not relevant

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

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

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

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

PEC_{GW} for mesotrione and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000¹¹. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

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

3.8 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

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

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

¹¹ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

Tier-1 PEC/RAC ratios for mesotrione indicated an acceptable risk for all aquatic organisms other than *Lemna gibba* and *Lemna minor*. Higher tier refined-exposure studies conducted with *Lemna minor* and *Myriophyllum spicatum* showed acceptable risk for aquatic macrophytes based on FOCUS PEC_{sw} exposure patterns for applications on maize at 150 g a.s./ha.

The risk for non-target terrestrial plants in the off-crop area is acceptable following application of SIMBA (HAG 540 01 H) at the maximum single rate of 1,5 L product/ha, when e.g. the following risk mitigation measures are applied:

- 20 meters non-spray buffer zone

The risk for non-target terrestrial plants in the off-crop area is acceptable following application of SIMBA (HAG 540 01 H) at 2 x 0,750 L product/ha, when e.g. the following risk mitigation measures are applied:

- 20 meters non-spray buffer zone.

3.9 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

Calculated PEC_{gw} are above 0.1 µg/L for metabolite MNBA (0.133 µg/L). Regarding the available toxicological data, zRMS considers this metabolite as non-relevant according to guidance SANCO/221/2000.

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

The active substance mesotrione is not approved as a candidate of substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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

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

5.1.1 Post-authorisation monitoring

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

Appendix 1 Copy of the product authorisation



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

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

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

*Vu les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active mésotrione, et de modification de l'autorisation du produit phytopharmaceutique **SIMBA***

de la société HELM AG

enregistrées sous les n°2017-2515 et 2020-0855

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 25 août 2020 et du 16 février 2021,

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

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

Avertissement :

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



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	SIMBA FALSTAR
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	HELM AG Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Allemagne
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	100 g/L - mésotrione
Numéro d'intrant	949-2015.01
Numéro d'AMM	2170422
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel


L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 mai 2033.

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

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

A Maisons-Alfort, le

15 SEP. 2021


Charlotte GRASTILLEUR
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 : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L ; 20 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Toxiques pour la reproduction - Catégorie 2	H361d : Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus
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 restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16665901 Maïs doux*Désherbage	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 18	F (BBCH 18)	5	-	20	-
	Fractionnement possible en 2 applications à la dose de 0,75 L/ha en respectant un intervalle minimum entre les applications de 14 jours.							
15555901 Maïs*Désherbage	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 18	F (BBCH 18)	5	-	20	-
	Uniquement sur maïs, millet, moha et miscanthus. Fractionnement possible en 2 applications à la dose de 0,75 L/ha en respectant un intervalle minimum entre les applications de 14 jours. L'usage sur sorgho est refusé car les données disponibles ne permettent pas de démontrer la sélectivité du produit.							



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Stocker le produit à une température inférieure à 40°C.

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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



Pour le travailleur, porter

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

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

- 48 heures.

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

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

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

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

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

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

Protection de l'eau

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

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau.

Protection de la flore

- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, y compris sur les cultures qui seraient exclues de la portée par la présente décision, conformément aux conditions d'emploi antérieures pendant une période de 6 mois.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.
- Préciser les conditions optimales d'installation des cultures suivantes et de remplacement.
- Il appartient à l'agriculteur multiplicateur, avant toute utilisation du produit, de consulter le semencier concerné ou de respecter les préconisations du prestataire de production concerné.

Appendix 2 Copy of the product label

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


SIMBA*

AMM : 2170422

Contient 100 g/L de mésotrione sous la forme de suspension concentrée (SC)

Herbicide foliaire pour le contrôle sélectif des graminées annuelles et dicotylédones

Classification de la préparation selon le règlement (CE) 1272/2008

 <p>Danger</p>	<p>H318 Provoque des lésions oculaires graves H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme EUH401 Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.</p> <p>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. 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. P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. P391 Recueillir le produit répandu. P501 Eliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation nationale</p>
---	---

DÉLAI DE RENTRÉE

- 24 heures en application de l'arrêté du 4 mai 2017.

CONDITIONS D'EMPLOI DU PRODUIT

Conditions d'emploi selon le règlement (CE) n°1107/2009

PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT (MILIEUX, FAUNE, 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 ors des eaux de surface. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.
Protection de la faune	
SPe 3	Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres en bordure des points d'eau pour 1 application à la dose de 1,5 L/ha ou 2 applications à la dose de 0,75 L/ha.
Protection de la flore	
SPe 3	Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour une application à la dose de 1,5 L/ha ou 2 applications a la dose de 0,75 L/ha.

RESPECT DES LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS (LMR)

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

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Pour les cultures destinées à la production de semences, consulter le semencier concerné ou respecter les préconisations du prestataire de production concerné.

DÉLAI AVANT RÉCOLTE

Maïs grain et fourrage (F) : Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours. La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 18.

AUTRES CONDITIONS D'EMPLOI

Ne pas stocker dans un local où la température peut dépasser 40°C. Rincer l'emballage au moins trois fois avant son élimination.

RÉCOMMANDATIONS D'UTILISATION

Généralités

SIMBA est un herbicide sélectif de post-levée contenant de la mésotrione comme substance active. Il est efficace sur la plupart des graminées annuelles et dicotylédones en cultures de maïs grains et maïs fourrage. Principalement à action foliaire, SIMBA présente également une activité racinaire, ce qui lui permet de contrôler bon nombre d'adventices en cultures de maïs.

Pour une meilleure efficacité, utiliser un volume de bouillie compris entre 200 et 300 litres d'eau par hectare, en fonction de la culture, du stade de développement de l'adventice et de l'équipement disponible.

Conditions météorologiques : pour de meilleurs résultats, SIMBA doit être appliqué quand les mauvaises herbes sont en pleine activité de croissance i.e. par temps humide, chaud avec une humidité du sol adéquate. Un traitement dans des conditions de croissance pauvre ou un sol sec peuvent donner des résultats en un contrôle moins fiable des mauvaises herbes.

Eviter de traiter quand les herbes ou le feuillage sont mouillés.

PRATIQUES AGRICOLES

Eviter le chevauchement des bandes de pulvérisation. Il est recommandé de ne pas pulvériser sur les cultures souffrant de stress, par exemple dans des conditions très froides ou de sécheresse, ou lorsque de grandes fluctuations de température ou des pluies excessives sont attendues peu de temps après l'application. Dans ces conditions défavorables, une chlorose légère à modérée peut être observée sur les feuilles traitées. Cet effet est généralement transitoire et n'affecte pas le rendement.

Eviter la dérive sur toutes les dicotylédones (y compris les cultures à larges feuilles) en dehors de la zone cible (émergées et en cours de développement), sinon des dégâts pourraient apparaître sur les cultures.

GESTION DE LA RÉSISTANCE

SIMBA est un inhibiteur de la 4-HPPD, qui perturbe le développement des pigments utilisés dans la photosynthèse. Le principal symptôme de SIMBA est le blanchiment des feuilles. Les herbes susceptibles mourront de façon subéquente. Il est recommandé d'utiliser SIMBA en séquence ou en mélange avec des herbicides ayant d'autres modes d'action que celui de SIMBA afin de réduire le risque de résistance dans les plantes cibles (particulièrement l'Amarante commune, Panic pied-de-coq, Chénopodes et Morelle noire). La rotation des cultures peut aussi retarder l'apparition de la résistance, donc il est conseillé d'utiliser SIMBA sur les cultures de maïs et de maïs doux en rotation. Sur des surfaces sur lesquelles seul le maïs est cultivé en continu, il est déconseillé d'utiliser SIMBA plus de deux saisons consécutives.

Pour atteindre un contrôle maximum grâce à SIMBA, utiliser la dose recommandée sur le spectre d'efficacité, en prenant soin de traiter les mauvaises herbes quand elles sont petites et en croissance active. Là où la germination des herbes est susceptible de se produire sur une période prolongée, il peut être conseillé de fractionner la dose d'application de SIMBA.

Toutefois, afin de minimiser le risque de résistance, une seule application de SIMBA par culture est préférée.

NOTE : le contrôle des mauvaises herbes peut être réduit si des souches de différentes espèces moins sensibles à SIMBA se développent.

Equipement de Protection Individuel

Pour l'opérateur, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter

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

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.

RÉCOMMANDATIONS D'USAGE

Usages / Cultures	Application							Délai avant récolte (DAR) en jours
	Dose par traitement			Nombre maximal d'application	Stade de d'application	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	
	Produit formulé (L/ha)	Substance active (g/ha)	Volume de dilution (L/ ha)					
15555901 / Maïs *Désherbage								
Maïs Uniquement si le pH du sol est inférieur a 7	1,5 L/ha	150 g/ha	200 – 300	1/an	BBCH 12 – 18	20* (dont DVP 20)	50**	F *** (BBCH 18)
15555901 / Maïs *Désherbage								
Maïs Uniquement si le pH du sol est supérieur à 7	1,5 L/ha	150 g/ha	200 – 300	1/an	BBCH 12 – 18	5* (dont DVP 5)	50**	F *** (BBCH 18)
15555901 / Maïs *Désherbage								
Maïs Intervalle minimum entre les applications : 14 jours	0,75 L/ha	2 x 75 g/ha [#]	200 – 300	2/an	BBCH 12 – 18	5* (dont DVP 5)	20**	F *** (BBCH 18)
16665901 / Maïs doux*Désherbage								
Maïs doux Uniquement si le pH du sol est inférieur a 7	1,5 L/ha	150 g/ha	200 – 300	1/an	BBCH 12 – 18	20* (dont DVP 20)	50**	F *** (BBCH 18)
16665901 / Maïs doux*Désherbage								
Maïs doux Uniquement si le pH du sol est supérieur à 7	1,5 L/ha	150 g/ha	200 – 300	1/an	BBCH 12 – 18	5* (dont DVP 5)	50**	F *** (BBCH 18)
16665901 / Maïs doux*Désherbage								
Maïs doux Intervalle minimum entre les applications : 14 jours	0,75 L/ha	2 x 75 g/ha [#]	200 – 300	2/an	BBCH 12 – 18	5* (dont DVP 5)	20**	F *** (BBCH 18)

* La largeur de la zone non traitée (incluant un DVP) pour protéger les organismes aquatiques est fonction de la dose et de l'acidité du sol.

**La largeur de la zone non traitée pour protéger les plantes non cibles est fonction de la dose.

*** F : Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours

[#] Fractionnement de la dose maximale de 1,5 L/ha et par culture.

SPECTRE D'EFFICACITÉ

La dose d'utilisation recommandée est de 0,75 à 1,5 L par hectare, selon le type de mauvaises herbes présentes et leur stade de développement.

SIMBA	1.5 L/ha	1.0 L/ha	0.75 L/ha	0.75 L/ha + 0.75 L/ha ²
Graminées	Susceptibilité	Susceptibilité	Susceptibilité	Susceptibilité
Panic pied-de-coq (<i>Echinochloa crus-galli</i>); BBCH 10-13	S	MS	MT	S
Pâturin annuel (<i>Poa annua</i>); BBCH 10-13	MS	MT	MT	MS
Millet commun (<i>Panicum miliaceum</i>); BBCH 10-12	S	MS	MT	S
Dicotylédones	Susceptibilité	Susceptibilité	Susceptibilité	Susceptibilité
Abutilon d'Avicenne ou de Théophraste (<i>Abutilon theophrasti</i>); BBCH 10-18	HS	HS	S	HS
Mercuriale annuelle (<i>Mercurialis annua</i>); BBCH 10-14	MS	MT	MT	MS
Amarante réfléchie (<i>Amaranthus retroflexus</i>); BBCH 10-18	S	S	MS	S
Amarante étalée (<i>Amaranthus deflexus</i>); BBCH 10-16	S	S	MS	S
Amarante fausse blette (<i>Amaranthus blitoides</i>); BBCH 10-18	S	S	MS	S
Arroche hastée (<i>Atriplex prostrata</i>) BBCH 10-33	HS	HS	HS	HS
Chénopode blanc (<i>Chenopodium album</i>); BBCH 10-33	HS	HS	HS	HS
Chénopode hybride (<i>Chenopodium hybridum</i>); BBCH 10-16	HS	HS	HS	HS
Chénopode polysperme (<i>Chenopodium polyspermum</i>); BBCH 10-16	HS	HS	HS	HS
Datura stramoine (<i>Datura stramonium</i>); BBCH 10-14	HS	HS	HS	HS
Renouée des oiseaux (<i>Polygonum aviculare</i>); BBCH 10-23	MS	MS	MS	MS
Renouée liseron (<i>Fallopia convolvulus</i>); BBCH 10-28	S	MS	MS	S
Renouée persicaire (<i>Persicaria maculosa</i>); BBCH 10-14	S	MS	MS	S
Morelle noire (<i>Solanum nigrum</i>); BBCH 10-16	HS	HS	S	HS

HS = Très bonne efficacité > 95 %

S = Bonne efficacité 85 à 95 %

MS = Efficacité bonne à variable 70 à 85 %

MT = Efficacité variable 50 à 70 %

T = Efficacité insuffisante < 50 %

- = Pas d'information

PRÉPARATION DE LA BOUILLIE DE PULVÉRISATION

Secouer le produit avant de l'ouvrir.

Remplir le réservoir jusqu'à la moitié de la quantité voulue avec de l'eau, puis ajouter la quantité requise de SIMBA tout en agitant le réservoir. A la fin des opérations, rincer précautionneusement le réservoir en utilisant un dispositif avec pression intégrée ou en rinçant manuellement 3 fois.

VOLUME D'EAU

Une bonne couverture des mauvaises herbes est essentielle.

Utiliser 200 à 300 litres (maximum) d'eau par hectare. La dose la plus basse est préférable, mais le plus grand volume peut-être nécessaire là où les mauvaises herbes sont plus denses.

CULTURES SUIVANTES

En cas de culture avortée, du maïs (fourrage et grain) et du maïs doux peuvent être replantés 4 semaines après l'application et du sorgho après un labour à 15 cm et les cultures suivantes.

LES CULTURES DE ROTATION

Automne: du blé d'hiver (y compris blé dur), de l'orge d'hiver, de l'avoine d'hiver, du seigle, du triticale et du ray-grass peuvent être plantés l'automne succédant à des cultures de maïs ou de maïs doux traitées avec SIMBA.

Printemps: du maïs, du maïs doux, du blé de printemps, de l'orge de printemps, de l'avoine, du seigle, du triticale, du ray-grass peuvent être plantés au printemps succédant à des cultures de maïs ou de maïs doux traitées avec SIMBA. Avant de planter les cultures de printemps de betterave à sucre, pois, haricots (*Vicia* et *Phaseolus*), colza et crucifères, labourer à une profondeur minimale de 15 cm est nécessaire, avant de mettre d'autres cultures.

Ne pas planter des cultures autres que celles énumérées ci-dessus après des cultures de maïs ou de maïs doux traité avec SIMBA, car leur sécurité en tant que cultures suivantes n'a pas été évaluée.

MANIPULATION

Conseils pour une manipulation sans danger : Pas de mesures spéciales nécessaires si le stockage et la manipulation sont appropriés. Eviter la formation et le dépôt de poussières. Assurer une bonne ventilation de la zone de travail (ventilation locale par aspiration, si nécessaire).

Mesures pour la protection contre l'incendie et l'explosion : La poussière peut former un mélange explosif avec l'air. Prendre des mesures contre les charges électrostatiques. Conserver à l'écart de toute source de feu et de chaleur.

Mesures relatives à l'élimination : Laver à fond le contenant, vider les effluents de rinçage dans le réservoir de pulvérisation et éliminer en toute sécurité.

STOCKAGE

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

Exigences concernant les lieux et les contenants de stockage :
Stocker le produit dans des récipients fermés.

Informations complémentaires sur les conditions de stockage :

Garder le récipient hermétiquement fermé et au sec dans un endroit frais et bien ventilé.

Conserver à l'écart de la nourriture, la boisson et l'alimentation pour animaux.

Tenir hors de portée des enfants.

Conserver dans le contenant d'origine hermétiquement fermé, dans un endroit sûr.

Ce produit et son récipient doivent être éliminés de façon sûre.

Pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement, respecter les instructions d'utilisation.

Fiche de sécurité disponible pour les professionnels sur demande.

Pour éviter tout risque envers l'utilisateur et l'environnement, respecter scrupuleusement les instructions d'usage. La fiche de donnée sécurité du produit est disponible sur demande pour les professionnels

HELM AG
Nordkanalstrasse 28
D-20097 Hamburg
Germany

Contenu:

Détenteur de l'AMM: Helm AG
Tel: +49 / 40 / 2375 0
Fax: +49 / 40 / 2375 1845

Lot No. :

Ce produit bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché en vigueur dans le cadre de l'homologation des produits de protection des plantes en France

Appendix 3 Letter of Access

Letter(s) of access and, if necessary, an argumentation according to art. 62.4 of Reg (UE) No 1107/2009 have been submitted and are available under request