

# **REGISTRATION REPORT**

## **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: AG-M3-100 SC1**

**Product name(s): STARSHIP/COLTRANE**

**Chemical active substance(s):**

**Mesotrione, 100 g/L**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(Authorisation renewal)**

**Applicant: NUFARM SAS**

**Date: 2021-09-15**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>Details of the application .....</b>	<b>4</b>
1.1	Appendix 4 of this document is the list of data considered for national authorisation. 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
<b>2</b>	<b>Where protection for data is being claimed for information supporting registration of STARSHIP (AG-M3-100 SC1), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7. Details of the authorisation decision .....</b>	<b>5</b>
2.1	Product identity .....	5
2.2	Conclusion .....	6
2.3	Substances of concern for national monitoring .....	6
2.4	Classification and labelling .....	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008 .....	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011 .....	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009) .....	6
2.5	Risk management .....	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP .....	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses .....	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP) .....	9
<b>3</b>	<b>Background of authorisation decision and risk management .....</b>	<b>12</b>
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
3.6.1	Residues .....	16
3.6.2	Consumer exposure .....	16
3.7	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) .....	16
3.8	Ecotoxicology (Part B, Section 9) .....	17
3.9	Relevance of metabolites (Part B, Section 10) .....	17

<b>4</b>	<b>Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) .....</b>	<b>18</b>
<b>5</b>	<b>Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....</b>	<b>18</b>
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	18
5.1.2	Post-authorisation data requirements .....	18
<b>Appendix 1</b>	<b>Copy of the product authorisation .....</b>	<b>19</b>
<b>Appendix 2</b>	<b>Copy of the product label .....</b>	<b>26</b>
<b>Appendix 3</b>	<b>Letter of Access .....</b>	<b>34</b>

# **PART A**

## **RISK MANAGEMENT**

### **1 Details of the application**

The company ADAMA France s.a.s has requested marketing authorisation in France for the product STARSHIP (formulation code: AG-M3-100 SC1), containing 100 g/L mesotrione for use as an herbicide for professional uses.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-10 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 STARSHIP (AG-M3-100 SC1) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of STARSHIP (AG-M3-100 SC1) 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 STARSHIP (AG-M3-100 SC1).

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

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

Appendix 3 of this document is a copy of the letter(s) of Access.

#### **1.1 Appendix 4 of this document is the list of data considered for national authorisation. Application background**

The present registration report concerns the evaluation of ADAMA France s.a.s's application to market STARSHIP (AG-M3-100 SC1) 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 (2017-2519) 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")<sup>1</sup> – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The current document (RR) based on Anses's assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009<sup>2</sup>, 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)

<sup>1</sup> 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](#)

<sup>2</sup> 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 546/2011<sup>3</sup>, 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

According to the applicant: « As this application is for re-registration of the product, most of the product tests and studies have been previously evaluated at the time of the first registration demand. However, some new tests and studies required to fulfil all current product data requirements are provided. ».

## 1.4 Data protection claims

## 2 Where protection for data is being claimed for information supporting registration of STARSHIP (AG-M3-100 SC1), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.Details of the authorisation decision

### 2.1 Product identity

Product code	AG-M3-100 SC1
Product name in MS	STARSHIP
Authorisation number	2170361
Low risk (article 47)	No
Function	Herbicide
Applicant	ADAMA France s.a.s
Active substance(s) (incl. content)	Mesotrione, 100 g/L
Formulation type	Suspension concentrate [SC]
Packaging	- HDPE bottles 1 L - HDPE containers 5 L, 10 L and 20 L - HDPE tanks 220L.
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

<sup>3</sup> 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

## 2.2 Conclusion

The evaluation of the application for STARSHIP (AG-M3-100 SC1) resulted in the decision **to grant the authorization**.


## 2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

## 2.4 Classification and labelling

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

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

Hazard class(es), categories:	Reproductive toxicity 2 STOT RE2 Aquatic acute 1 Aquatic chronic 1
Hazard pictograms:	
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H361d: Suspected of damaging the unborn child H373: May cause damage to eyes and the nervous system through prolonged or repeated exposure H400 : Very toxic to aquatic life. H410 : Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
Precautionary statement(s):	<b><i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i></b>
Additional labelling phrases:	
	Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (CAS No. 2634-33-5). May cause an allergic reaction. [EUH208]

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 2017<sup>4</sup> provides that:

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

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

Finally, the French Order of 26 March 2014<sup>5</sup> provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation<sup>6</sup> 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 27065<sup>7</sup> 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
Bystander and resident protection	Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present

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

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

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

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

Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
Spe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 meters including a strip of permanent, unsprayed plant cover 5 meters wide near surface water bodies for uses on maize and flax for applications at 150 g mesotrione/ha (1.5 L/ha).
Spe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to surface water bodies for uses on maize for applications at 75 g mesotrione/ha (0.75 L/ha), and for uses on sorghum, sweetcorn.
SPe 3	To protect non-target plants respect an unsprayed buffer zone of 20 meters to non-agricultural land for uses on maize and flax, and for uses on sweetcorn for applications at 75 g mesotrione/ha (0.75 L/ha).
SPe 3	To protect non-target plants respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to non-agricultural land for uses on sorghum for applications at 50 g mesotrione/ha (0.5 L/ha) and on sweetcorn for applications at 37.5 g mesotrione/ha (0.375 L/ha).
Other specific restrictions	
Re-entry period	48 hours
Agricultural recommendations	<p>Presise optimal conditions of use on sorghum to avoid any risk of phytotoxicity.</p> <p>Precise conditions of implantation of succeeding crops to avoid any risk of phytotoxicity.</p> <p>It is up to the multiplier farmer, before any use of the product, to consult the seed company concerned or to respect the recommendations of the production service provider concerned.</p>

### 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.



## Part A - National Assessment

## 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. 1, date: 2021-09-15

PPP (product name/code): STARSHIP / AG-M3-100 SC1

Formulation type: SC <sup>(a, b)</sup>

Active substance 1: mesotrione

Conc. of as 1: 100 g/L <sup>(c)</sup>

Applicant: ADAMA FRANCE s.a.s

Professional use: X

Zone(s): southern <sup>(d)</sup>

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. <sup>(e)</sup>	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	Corn (maize) (ZEAMX) common millet (PANMI) Hungarian millet (SETIM) eulalia (MISSI)	F	Dicots, grass weeds	Foliar spray	BBCH 00-19	1 per season	-	a) 1.5 b) 1.5	a) 150 b) 150	80-400	F	Acceptable
2	FR	Corn (maize) (ZEAMX) common millet	F	Dicots, grass weeds	Foliar spray	BBCH 00-19	2 per season	7	a) 0.75 b) 1.5	a) 75 b) 150	80-400	F	Acceptable

## Part A - National Assessment

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop and/ or situation  (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, 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 <sup>(f)</sup>
					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		
		(PANMI) Hungarian millet (SETIM) eulalia (MISSI) ,											
3	FR	Sweet corn (ZEAMS)	F	Dicots, grass weeds	Foliar spray	BBCH 00-19	1 per season	-	a) 0.75 b) 0.75	a) 75 b) 75	80-400	F	Acceptable
4	FR	Sweet corn (ZEAMS)	F	Dicots, grass weeds	Foliar spray	BBCH 00-19	2 per season	7	a) 0.375 b) 0.75	a) 37.5 b) 75	80-400	F	Acceptable
5	FR	Flax (fiber) (LIUUT)	F	Dicots, grass weeds	Foliar spray	BBCH 00-09	1 per season	-	a) 1.5 b) 1.5	a) 150 b) 150	80-400	-	Acceptable
6	FR	Sorghum (SORVU)	F	Dicots, grass weeds	Foliar spray	BBCH 12-19	2 per season	10	a) 0.5 b) 1.0	a) 50 b) 100	80-400	F	Acceptable

**Remarks table heading:**

(a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)

(b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008

(c) g/kg or g/l

(d) Select relevant

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

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

## Part A - National Assessment

<b>Remarks columns:</b>	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 <sup>3</sup> 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)**

STARSHIP (AG-M3 100 SC1) is a suspension concentrate. 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 that of white to beige suspension, with a characteristic odour. It is not explosive, has no oxidising properties. The product has a flash point above 100°C. It has a self-ignition temperature of 410°C. In aqueous solution (1% dilution), it has a pH value around 3.4 at 25 °C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0 °C and 14 days at 54 °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.

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

#### **3.2 Efficacy (Part B, Section 3)**

#### **3.3 Efficacy data**

Considering the data submitted:

- o the efficacy level of STARSHIP (AG-M3 100 SC1) with post and pre-emergence application is considered as satisfactory for use on maize and soft corn against dicotyledonous and monocotyledonous.
- o the efficacy level of STARSHIP (AG-M3 100 SC1) with post-emergence application is considered as satisfactory for use on sorghum against dicotyledonous and monocotyledonous.
- o the efficacy level of STARSHIP (AG-M3 100 SC1) with post-sowing and pre-emergence application is considered as acceptable for use on fiber flax against dicotyledonous and monocotyledonous.
  
- o the selectivity level of STARSHIP (AG-M3 100 SC1) is considered as for all the claimed uses.
- o 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 to use STARSHIP (AG-M3 100 SC1).
  
- o the risks of negative impact on yield, quality, transformation processes and propagation are considered as acceptable.
- o the risk of negative impact on succeeding crops is considered as acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible succeeding crops.
- o the risk of negative impact on adjacent crops is considered as acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible adjacent crops.
- o the risk of resistance development or appearance to mesotrione 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 mesotrione and the relevant impurities in the formulation are available and validated.

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

Validation of the primary method for the determination of mesotrione residues in food of animal origin is required in post-authorization.

#### 3.4.2 Analytical methods for residues

An analytical method is available in this dossier and validated for the determination of residues of mesotrione in tissues and body fluids.

### 3.5 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

#### Endpoints used in risk assessment

Active Substance: <b>Mesotrione</b>			
ADI	0.01 mg kg bw/d		UE (2017)
ARfD	0.02 mg/kg bw		
AOEL	0.005 mg/kg bw/d		
AAOEL	-		
Dermal absorp- tion	Based on an in vitro human study performed on formulation ( <i>pro rata</i> correction)		
		Concentrate (tested) 105.1 g/L	Diluted formulation (test- ed) 0.14 g/L
	In vitro (human) %	0.9	2.48
		Concentrate (used in formulation) 100 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.094 g/L*
	<b>Dermal absorption endpoints %</b>	<b>0.9</b>	<b>3</b>
Oral absorption	<b>50%</b>		Efsa (2016)

\* Dose of application: 0.375 L/ha with a maximal water volume of 400L/ha correspond to 0.094 g active substance/ha

#### 3.5.1 Acute toxicity

STARSHIP (AG-M3 100 SC1) containing 100 g/L mesotrione has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitizer.

### 3.5.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop type	F/G <sup>8</sup>	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate kg as /ha	Minimum volume water (L/ha)
Cereals	F	Vehicle mounted/ <i>Downward spraying</i>	1 x 1.5 L STARSHIP (AG-M3 100 SC1)/ha (0.15 kg mesotrione/ha)	80

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model<sup>9</sup>:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL mesotrione
Cereals	Vehicle mounted / <i>Downward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	6.9

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using STARSHIP (AG-M3 100 SC1) 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. Exposure is estimated to 13 % of the AOEL of mesotrione with PPE.

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

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

### 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 set.

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.”

<sup>8</sup> Open field or glasshouse

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

## Part A - National Assessment

Residential exposure was assessed according to EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child):

<b>Model (AOEM) - All pathways (mean)</b>	<b>% AOEL mesotrione</b>
Resident (children)	53%
Resident (adults)	15%

### 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.

#### Toxicological reference values for the dietary risk assessment of mesotrione

<b>Reference value</b>	<b>Source</b>	<b>Year</b>	<b>Value</b>	<b>Study relied upon</b>	<b>Safety factor</b>
Mesotrione - Parent compound					
ADI	EFSA	2016	0.01 mg/kg bw/d	Mouse multigeneration	200
ARfD	EFSA	2016	0.02 mg/kg bw	Mouse multigeneration	100

#### Summary for mesotrione

<b>Use-No.*</b>	<b>Crop</b>	<b>Plant metabolism covered?</b>	<b>Sufficient residue trials?</b>	<b>PHI sufficiently supported?</b>	<b>Sample storage covered by stability data?</b>	<b>MRL compliance Reg. (EU) 2017/626</b>	<b>Chronic risk for consumers identified?</b>	<b>Acute risk for consumers identified?</b>
1-2	Maize	Yes	Yes (13 N / 12 S)	Yes	Yes	Yes	No	No
3-4	Sweetcorn	Yes	Yes (6 S)	Yes	Yes	Yes	No	No
5	Flax	Non alimentary uses						
6	Sorghum	Yes	Yes (13 N / 12 S)	Yes	Yes	Yes	No	No

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

**Information on STARSHIP (AG-M3-100 SCI) (KCA 6.8)**

Crop	PHI for STARSHIP (AG-M3-100 SCI) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for STARSHIP (AG-M3-100 SCI) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Mesotrione		
Maize	F (BBCH 19)	Yes	F (BBCH 19)	
Sweetcorn	F (BBCH 19)	Yes	F (BBCH 19)	
Flax	BBCH 09	Yes	BBCH 09	
Sorghum	F (BBCH 09)	Yes	F (BBCH 19)	

NR: not relevant

**Waiting periods before planting succeeding crops**

Waiting period before planting succeeding crops		Overall waiting period proposed by zRMS for STARSHIP (AG-M3-100 SCI)
Crop group	Led by mesotrione	
All crops	NR	NR

NR: not relevant

**3.6.1 Residues**

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

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

**3.6.2 Consumer exposure**

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

**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<sub>sw</sub> derived for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC<sub>gw</sub> for mesotrione and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000<sup>10</sup>. 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 DT<sub>50</sub> 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 and other soil macro-organisms and micro-organisms are acceptable for the intended uses. The risk for aquatic organisms is considered acceptable with the following mitigations measures:

- A 5 meters unsprayed buffer zone associated with a 5 meters vegetated buffer strip for application on maize and flax at 150 g a.s./ha,
- A 5 meters unsprayed buffer zone for the uses on sorghum (50 g a.s./ha), maize (75 g a.s./ha) sweetcorn and (75 g a.s./ha and 37.5 a.s.g/ha).

The risk for non-target plants is considered acceptable with the following mitigations measures:

- In maize and flax (150 g a.s./ha), when an unsprayed buffer zone of 20 m .
- In maize (75 g a.s./ha) and sweetcorn (75 g a.s./ha), when an unsprayed buffer zone of 20 m
- In sorghum (50 g a.s./ha) and sweetcorn (35.7 g a.s./ha), when an unsprayed buffer zone of 5 m is considered.

### 3.9 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

Calculated PEC<sub>gw</sub> are above 0.1 µg/L for metabolite MNBA (0.121 µg/L). Regarding the available toxicological data, zRMS considers this metabolite as non-relevant according to guidance SANCO/221/2000.

---

<sup>10</sup> 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.

#### **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**

## 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

*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 de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active mésotrione, du produit phytopharmaceutique **STARSHIP***

*de la société*                      NUFARM SAS

*enregistrée sous le*        n°2017-2519

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses 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	
Nom du produit	STARSHIP
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	NUFARM SAS Immeuble West Plaza 11, rue du Débarcadère 92700 Colombes France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	100 g/L - mésotrione
Numéro d'intrant	703-2014.01
Numéro d'AMM	2170361
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) 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
Cuves en polyéthylène haute densité	220 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Toxiques pour la reproduction - Catégorie 2	H361d : Susceptible de nuire au fœtus
Toxicité spécifique pour certains organes cibles après une exposition répétée - Catégorie 2	H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
<b>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.</b>	

### Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.  
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 arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
<b>15505902</b> Lin*Dés herbager	1,5 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 09	Non applicable	-	5 (dont DVP 5)	-	20	-
	Uniquement sur lin textile.								
<b>16665901</b> Maïs doux*Dés herbager	0,75 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 19	F (BBCH 19)	-	5	-	20	-
	Dose maximale de 0,75 L/ha par an et par culture (soit en une application à dose pleine, soit en 2 applications à 0,375 L/ha).								
	0,375 L/ha	2/an	jusqu'au stade BBCH 19	F (BBCH 19)	-	5	-	5	-
	Dose maximale de 0,75 L/ha par an et par culture (soit en une application à dose pleine, soit en 2 applications à 0,375 L/ha). Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
<b>15555901</b> Maïs*Dés herbager	1,5 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 19	F (BBCH 19)	-	5 (dont DVP 5)	-	20	-
	Dose maximale de 1,5 L/ha par an et par culture (soit en une application à dose pleine, soit en 2 applications à 0,75 L/ha).								
	0,75 L/ha	2/an	jusqu'au stade BBCH 19	F (BBCH 19)	-	5	-	20	-
	Dose maximale de 1,5 L/ha par an et par culture (soit en une application à dose pleine, soit en 2 applications à 0,75 L/ha). Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
	0,5 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 19	F (BBCH 19)	-	5	-	5	-
Uniquement sur sorgho. Dose maximale de 1 L/ha par an et par culture en 2 applications à 0,5 L/ha. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.									

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent



Liste des usages retirés					
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
15565901 Sorgho*Dés herbage	0,5 L/ha	2/an	F	-	-
<b>Motivation du retrait :</b> L'usage est retiré puisque transformé en n° 15555901 Mais*Dés herbage.					



## Conditions d'emploi du produit

### 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 ;

#### **• 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.

- Ne pas utiliser les sous-produits des cultures de lin textile traitées en alimentation humaine ou animale.

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

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

**Protection de la faune**

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les applications sur "maïs" à la dose maximale de 0,75 L/ha, sur "maïs doux" et sorgho.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les applications sur "maïs" et "lin" à la dose maximale de 1,5 L/ha.

**Protection de la flore**

- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les applications sur sorgho à la dose maximale de 0,5 L/ha et sur "maïs doux" à la dose maximale de 0,375 L/ha.

- 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 les applications sur "maïs" et "lin" et sur "maïs doux" à la dose maximale de 0,75 L/ha.

**Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, conformément aux conditions d'emploi antérieures à la présente décision pendant une période de 6 mois.**

**Recommandations relatives à l'étiquette du produit**

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

- Préciser les conditions d'application du produit sur sorgho pour éviter tout risque de phytotoxicité.
- 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.



148x160mm

ADAMA  
ESSENTIALS**STARSHIP®**

AMM N°2170361

SC - Suspension concentrée

Mésotrione 100 g/L (9,4%)

**Attention**

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

EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.

EUH401 : Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 6 heures après traitement.

P102 : Tenir hors de portée des enfants.

P501 : Éliminer le contenu/réceptacle dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.

Respecter les instructions d'utilisations pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement :

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 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur maïs en pré-émergence (sur sol ayant un pH &lt; 7), et en post-émergence.

SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur maïs en pré-émergence (sur sols ayant un pH &gt; 7), maïs doux, sorgho et lin.

SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur maïs, maïs doux et lin.

SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur sorgho.

**RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL.**

Consulter le livret avant toute utilisation.

Titulaire de l'AMM : ADAMA France s.a.s  
6/8, avenue de la Cristallerie - 92316 Sèvres Cedex  
Tél. : 01 41 90 16 96 • Fax : 01 46 42 71 17

S4573B/01

Produit fabriqué en Israël

N° de lot

VOIR SUR  
L'EMBALLAGE

Date de fabrication

**5 Litres**

**Gestion du risque d'apparition de résistance :**

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

**Emballages vides :**

Réemploi de l'emballage interdit. Lors de l'utilisation du produit, bien vider et l'éliminer via les collectes organisées par les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR ou tout autre service de collecte spécifique. Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

**Nettoyage de l'équipement :**

Ne pas laisser de bouillie prête à l'emploi dans le pulvérisateur. Éliminer les fonds de cuve et les eaux de rinçage conformément à la réglementation en vigueur. Éviter toute contamination des mares, puisards, ruisseaux, eaux souterraines ou de distribution ou de tout autre point d'eau par la produit, la bouillie de pulvérisation et les eaux de rinçage des emballages et des équipements de traitement.

**Premiers secours :**

**Inhalation :** Transporter la victime à l'air frais. En cas de respiration irrégulière ou d'absence de respiration, pratiquer la respiration artificielle. Consulter un médecin.

**Contact avec la peau :** Rincer immédiatement au savon et à grande eau en retirant les chaussures et vêtements contaminés. Consulter un médecin si nécessaire.

**Contact avec les yeux :** Rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau. Après le rinçage initial, retirer les éventuelles lentilles de contact et continuer à rincer pendant au moins 15 minutes.

Maintenir l'œil grand ouvert pendant le rinçage. Si les symptômes persistent, consulter un médecin.

**Ingestion :** Rincer la bouche. Boire beaucoup d'eau. Si les symptômes persistent, consulter un médecin.

**Mesures d'urgence :**

En cas d'urgence, appeler le 15 ou le centre antipoison le plus proche de votre domicile.

Présentez aux secours la fiche de données de sécurité. Puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude : tél. 0 800 887 887 (numéro vert).

**IMPORTANT :** Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduisez sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces, la pression parasitaire... Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise sur le marché. Compte-tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, dans le cas où les denrées protégées ou issues de cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur. ADAMA France s.a.s ne saurait être tenu en aucun cas responsable des conséquences inhérentes à toute copie (totale ou partielle) de cette étiquette, à sa diffusion ou son utilisation non autorisée.

# ADAMA

## ESSENTIALS



### STARSHIP®

AMM N°2170361 - SC - Suspension concentrée  
Mésotrione 100 g/L (9,4%)

#### Attention

H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques ; entraîne des effets néfastes à long terme.  
EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.  
EUH401 : Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 6 heures après traitement.  
P102 : Tenir hors de portée des enfants.  
P501 : Éliminer le contenu/réceptacle dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.

Respecter les instructions d'utilisations pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement :

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 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur maïs en pré-émergence (sur sol ayant un pH<7), et en post-émergence.

SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur maïs en pré-émergence (sur sols ayant un pH>7), maïs doux, sorgho et lin.

SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur maïs, maïs doux et lin.

SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur sorgho.

**RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL.**

Consulter le livret avant toute utilisation.

Titulaire de l'AMM : ADAMA France s.a.s  
6/8, avenue de la Cristallerie - 92316 Sèvres Cedex  
Tél. : 01 41 90 16 96 - Fax : 01 46 42 71 17

S4573B/01

Produit fabriqué en Israël

N° de lot	VOIR SUR L'EMBALLAGE
Date de fabrication	



## 5 Litres



**MODE D'ACTION - PROPRIÉTÉS**

**Starship®** est herbicide à base de mésotrione, de la famille des tricétones (Groupe HRAC F2). **Starship®** est un désherbant sélectif des cultures de maïs, maïs doux, lin textile et sorgho, efficace sur un grand nombre de mauvaises herbes dicotylédones annuelles et également sur quelques graminées.

**Starship®** agit par voie foliaire et racinaire et possède une action antigerminative permettant de contrôler, en conditions humides, les levées d'adventices postérieures au traitement.

**MODE D'EMPLOI****Usages et doses homologués :**

Libellé de l'usage	Cultures associées pour le produit	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications par an	Stade d'application	Délai avant récolte	Zone non traitée points d'eau	Zone non traitée zone non cultivée adjacente
Lin*désherbage	Uniquement sur lin textile	1,5 L/ha	1	pré-levée (entre BBCH00 et BBCH09)	Non applicable	dispositif végétalisé permanent de 5 mètres	20 mètres
Maïs doux*désherbage	Maïs doux	0,75 L/ha	1	pré-levée et post-levée de 1 feuille à 9 feuilles (entre BBCH00 et BBCH19)	BBCH 19 max	dispositif végétalisé permanent de 5 mètres	20 mètres
Maïs*désherbage	Uniquement sur maïs (grain et fourrage)	1,5 L/ha	1	pré-levée (entre BBCH00 et BBCH09)	BBCH 09 max	si le sol a un pH>7 dispositif végétalisé permanent de 5 mètres si le sol a un pH<7 dispositif végétalisé permanent de 20 mètres	20 mètres
		1,5 L/ha	1	post-levée de 1 feuille à 9 feuilles (entre BBCH10 et BBCH19)	BBCH 19 max	dispositif végétalisé permanent de 20 mètres	20 mètres
Sorgho*désherbage	Sorgho	0,5 L/ha	2	post-levée de 2 feuilles à 9 feuilles (Entre BBCH12 et BBCH19)	BBCH 19 max	dispositif végétalisé permanent de 5 mètres	5 mètres

ADAMA France ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et cibles mentionnées dans le tableau ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant l'élargissement de son utilisation à d'autres cultures et cibles telles que prévues par le catalogue des usages fixé par l'arrêté du 26 mars 2014.

Ainsi, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de non-conformité de cet élargissement permis par ce catalogue.

Ne pas utiliser les sous-produits des cultures de lin textile traitées en alimentation humaine ou animale.

Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultables à l'adresse : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>

Les mélanges doivent être mis en oeuvre conformément à la réglementation en vigueur selon l'arrêté du 7 avril 2010 modifié par l'arrêté du 12 juin 2015.

Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 6 heures après le traitement conformément à l'arrêté du 4 mai 2017.

**CONDITIONS D'EMPLOI****Préconisation d'emploi :**

**Starship®** s'utilise aux volumes/ha de bouillies habituellement employés en désherbage (100 à 400 L/ha).

Application sur maïs, maïs doux :

**Starship®** s'utilise sur maïs grain, maïs fourrage entre BBCH 00 et BBCH 09, en pré-émergence de la culture, puis entre BBCH 10 et BBCH 19, en post-émergence de la culture. Fractionnement possible en deux applications, dans la limite de 1,5 L/ha par culture.

**Starship®** s'utilise sur maïs doux entre BBCH 00 et BBCH 19. Fractionnement possible en deux applications.

La culture doit être poussante et en bon état végétatif au moment de l'application. Ne pas traiter sur une culture mal implantée, en mauvais état sanitaire ou souffrant du froid, de l'excès d'eau, de la sécheresse. Éviter également de

## PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

### Dans le cadre des Bonnes Pratiques Agricoles :

#### Equipements de protection individuelle :

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

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

#### Pour l'opérateur, porter :

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

- Pendant le mélange/chargement :
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB(3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

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

- Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant.





165x300mm CMYK

**STARSHIP®****Mésotrione 100 g/L****Cultures**

Maïs, maïs doux, sorgho, lin textile.

**HERBICIDE**

La fiche de données de sécurité peut être obtenue gratuitement sur Internet [www.quickfds.com](http://www.quickfds.com) ou en écrivant à [fds@adama.com](mailto:fds@adama.com) ou par courrier à l'adresse postale d'ADAMA s.a.s ou en scannant le flashcode avec votre téléphone mobile.

**Formulation :** SC - Suspension concentrée  
**AMM N°2170361**

**Titulaire de l'AMM :**  
ADAMA France s.a.s  
6/8, avenue de la Cristallerie  
92316 Sèvres Cedex  
Tél. : 01 41 90 16 96 - Fax : 01 46 42 71 17  
\* Marque enregistrée par une société du groupe ADAMA

**4x5 Litres****ADAMA**  
ESSENTIALS

3 700249 113277

**STARSHIP®**

AMM N°2170361  
SC - Suspension concentrée  
Mésotrione 100 g/L (9,4%)

**Attention**

H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques ; entraîne des effets néfastes à long terme.  
EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.  
EUH401 : Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

**Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle :** 6 heures après traitement.

P102 : Tenir hors de portée des enfants.

P501 : Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.

Respecter les instructions d'utilisations pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement :  
SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer la matière] 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].

SPa3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur maïs en pré-émergence (sur sol ayant un pH<7), et en post-émergence.

SPa3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur maïs en pré-émergence (sur sol ayant un pH>7), maïs doux, sorgho et lin.

SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur maïs, maïs doux et lin.

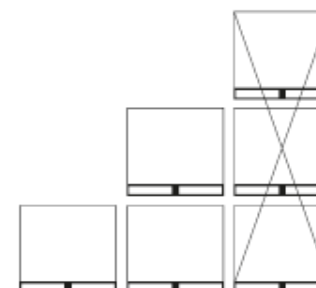
SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur sorgho.

**RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL.**

**Consulter le livret avant toute utilisation.**

**Titulaire de l'AMM :** ADAMA France s.a.s  
6/8, avenue de la Cristallerie - 92316 Sèvres Cedex  
Tél. : 01 41 90 16 96 - Fax : 01 46 42 71 17

Produit fabriqué en Israël



T4573C01

### **Appendix 3 Letter of Access**

Not applicable.