

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: BAS 830 01 H

Product name(s): TANARIS

Chemical active substance(s):

dimethenamid-P, 333g/L

quinmerac, 167g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(Label extension)

Applicant: BASF

Date: August 2019

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	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	11
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	11
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	11
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	11
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	11
3.4.1	Acute toxicity	12
3.4.2	Operator exposure	12
3.4.3	Worker exposure	13
3.4.4	Bystander and resident exposure	13
3.4.5	Combined exposure	13
3.5	Residues and consumer exposure	14
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	14
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	15
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	15
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	15
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	15
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	16
5.1.2	Post-authorisation data requirements	16
Appendix 1	Copy of the product authorisation	17

Appendix 2	Copy of the product label	23
Appendix 3	Letter of Access	32

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company BASF has requested a marketing authorisation in France for the product TANARIS (formulation code: BAS 830 01 H), containing 333g/L dimethenamid-P and 167g/L quinmerac as a herbicide for professional uses.

The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by EU regulations. It also includes assessment of data and information related to TANARIS (BAS 830 01 H) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of TANARIS (BAS 830 01 H) have been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of dimethenamid-P and quinmerac.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of TANARIS (BAS 830 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 BASF's application to market TANARIS (BAS 830 01 H) in France as a herbicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the label extension of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

The present application (2017-1594) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")¹ – the highest application rates applied for in the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations 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 is the owner of the active substance and PPP data.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « In 2014 a dossier for TANARIS (BAS 830 01 H) has been submitted in the southern zone for use in oilseed rape, FR was the ZRMS for TANARIS (BAS 830 01 H).

Testing is conducted according to the data requirements for the authorisation of plant protection products and is conducted in compliance with national and international animal welfare regulations. The testing strategy takes into account methods compliant with the 3R concept for refinement, reduction and replacement of animal testing where applicable and acceptable.

For this label extension submission no new vertebrate studies have been conducted.

Reasoning is provided in Section B documents.

Testing has been conducted in order to fulfil the data requirements for plant protection products and in order to demonstrate an acceptable use of the plant protection product. ».

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of TANARIS (BAS 830 01 H), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	BAS 830 01 H
Product name in MS	TANARIS
Authorisation number	2170158
Low risk (article 47)	No
Function	herbicide
Applicant	BASF
Active substance(s) (incl. content)	333g/L dimethenamid-P 167g/L quinmerac
Formulation type	Suspo-emulsion (SE)
Packaging	Packaging not changed
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-

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.

Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for TANARIS (BAS 830 01 H) resulted in the decision **to grant** the authorisation.

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

Classification not changed.

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

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

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

None.

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017⁴ provides that:

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

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

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

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 <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>.

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

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

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

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

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

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

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

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Bystander and resident protection	
	Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and areas where bystanders or residents could be present. At least 50 % drift reduction nozzles should be used
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
<i>Spe 1</i>	To protect groundwater, following an application on sugar beets and folder beet, do not apply this or any other product containing dimethenamid-p or quinmerac more than every third year
<i>Spe 3</i>	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to surface water bodies.
<i>Spe 8</i>	To protect bees and other pollinating insects, do not use where bees and other pollinating insects are actively foraging.
Other specific restrictions: -	

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

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

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, evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

GAP rev., date: 2019-08

PPP (product name/code): TANARIS / BAS 830 01 H
Active substance 1: Dimethenamid-P
Active substance 2: Quinmerac
Safener: n.a.
Synergist: n.a.
Applicant: BASF
Zone(s): southern ^(d)
Verified by MS: yes
Field of use: herbicide

Formulation type: SE ^(a, b)
Conc. of as 1: 333 g/L ^(c)
Conc. of as 2: 167 g/L ^(c)
Conc. of safener: n.a. ^(c)
Conc. of synergist: n.a. ^(c)
Professional use: ☒
Non professional use: ☐

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)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg as/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	Sugar beet BEAVA Fodder beet BEAVC	F	Annual mono- and dicotyledonous weeds (incl. GALAP and AECTY)	spraying	BBCH 10-12 BBCH 13-14 BBCH 15-18	a) 3 b) 3	5	a) 0.6 b) 1.5	a) 0.2 + 0.1 b) 0.5 + 0.251	150- 400	F	Acceptable With split applications 1 st : 0.3 L/ha (BBCH10-12) 2 ^d : 0.6 L/ha (BBCH 13-14) 3 ^d : 0.6 L/ha (BBCH 15-18)

F: PHI is covered by the time remaining between application and harvest

Remarks table heading:	(a)	e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR).	(d)	Select relevant.
	(b)	Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008.	(e)	Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1.
	(c)	g/kg or g/l.	(f)	No authorization 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)

The physico-chemical properties of the formulation have been evaluated taken into account the concentration of uses (concentration from 0.375% to 1.5%) and considered acceptable during the registration of this formulation.

The concentrations of uses claimed for this extension of uses (concentration from 0.15% to 0.4%) are not covered by this previously assessment.

The physico-chemical properties provided in the dossier of extension of uses have been evaluated and considered acceptable.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- the efficacy level of TANARIS (BAS 830 01 H) in post emergence is considered as satisfactory for the control of dicots for all the claimed uses.
- the selectivity level of TANARIS (BAS 830 01 H) is considered as acceptable for all the claimed uses.
- the risks of negative impact on yield, quality and multiplication are acceptable
- the risk of negative impact on succeeding crops is considered as acceptable. **Nevertheless, in case of crop failure, 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 quinmerac or to dinemethamid-P is considered as very low / does not require a monitoring for the claimed use.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

The analytical methods for the determination of the active substances residues in matrices (plants and food of animal origin) submitted at European level and in the dossier of the preparation meet the regulatory requirements.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active Substance: Dimethenamid-P			
ADI	0.02 mg kg body weight/day		EU (01/01/2004)
ARfD	0.25 mg/kg body weight		
AOEL	0.04 mg/kg body weight/day		
Dermal absorption	Based on an in vitro human study performed on formulation. For the spray dilution (0.25g/l), the default values according to the guidance on dermal absorption are applied (EFSA 2012):		
		Concentrate (tested) 333g/L	Diluted formulation (tested) 1.25g/L

	In vitro (human) %	1.09 ± 0.79%	30.79 ± 12.06%
		Concentrate (used in formulation) 333g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.25g/L
	Dermal absorption endpoints %	2%	75%
Oral absorption	100%		
Active Substance: Quinmerac			
ADI	0.08 mg kg bw/d		EU (01/05/2011)
ARfD	0.3 mg/kg bw		
AOEL	0.08 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on an in vitro human study performed on a similar formulation (<i>pro rata</i> correction) according to the guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (tested) 100g/L	Diluted formulation (tested) 0.5g/L (1:200)
	In vitro (human) %	0.5%	4%
		Concentrate (used in formulation) 167 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.1 g/L (1:1000)
	Dermal absorption endpoints %	0.5%	20%
Oral absorption	100%		

3.4.1 Acute toxicity

TANARIS (BAS 830 01 H) containing 333g/L dimethenamid-P and 167g/L quinmerac has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin but is irritant to the eye and is a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop type	F/G ⁸	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate kg as /ha	Minimum volume water (L/ha)
Sugar beet Fodder beet	F	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	0.2 (Dimethenamid-P) 0.1 (Quinmerac)	150

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL Dimethenamid-P	% AOEL Quinmerac
Sugar beet Fodder beet	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	1.82	0.27

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using TANARIS (BAS 830 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.

⁸ Open field or glasshouse.

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

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation or searching, reaching, picking activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model. Exposure is estimated to 52.50% of the AOEL of dimethenamid-P with PPE. Exposure is estimated to 9.40% of the AOEL of quinmerac 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.

3.4.4 Bystander and resident exposure

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

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

Residential exposure was assessed according to EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and child) **when drift reduction technology (50%) and mitigation measures such as a buffer zone of 3 meters are taken to reduce the resident exposure:**

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL Dimethenamid-P	% AOEL Quinmerac
Resident (children)	73.76	12.06
Resident (adults)	33.36	5.73

3.4.5 Combined exposure

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

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

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

Population groups and PPE		Active ingredient	Estimated exposure / AOEL (HQ)
Operators	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	Dimethenamid-P	0.0024
		Quinmerac	0.0027
	Cumulative risk operators (HI)		0.0051
Bystanders	Children - All pathways (mean)	Dimethenamid-P	0.7376

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).

/Residents		Quinmerac	0.1206
	Cumulative risk bystanders/residents (child) (HI)		0.8582
	Adults - All pathways (mean)	Dimethenamid-P	0.3336
		Quinmerac	0.0573
	Cumulative risk bystanders/residents (adult) (HI)		0.3909
Worker	Working coverall and gloves	Dimethenamid-P	0.5250
		Quinmerac	0.0940
	Cumulative risk workers (HI)		0.6190

The Hazard Index is < 1. Thus combined exposure to all active substances in TANARIS (BAS 830 01 H) is not expected to present a risk for operators, workers, residents and bystanders. No further refinement of the assessment is required.

3.5 Residues and consumer exposure

Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL of 0.01mg/kg for dimethenamid-P and of 0.5 mg/kg for quinmerac as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic and the short-term intakes of Dimethenamid-P and Quinmerac residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, FR, zRMS, agrees with the authorization of the intended uses.

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

Data gaps

Noticed EU data gaps are for quinmerac:

Adequate storage stability data are necessary to demonstrate the validity of the results generated in the rotational crop residue trials with regard to rotational cereals.

Summary of the evaluation

Crop	PHI for TANARIS (BAS 830 01 H) proposed by applicant	PHI/ Withholding period sufficiently supported for		PHI for TANARIS (BAS 830 01 H) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Dimethenamid-P	Quinmerac		
Sugar beet	F BBCH 10-18	Yes	Yes		

NR: not relevant

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

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

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

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

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

PEC_{gw} for dimethenamid-P, quinmerac and their respective metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000¹¹ for application of TANARIS (BAS 830 01 H) every third year.

Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses for an application every third year.

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

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

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

Mitigation measures required for aquatic organisms (see 1.1.2).

According to new requirements of Reg. No. 284/2013, information on chronic effects on adult bees and on development of bees should have been submitted. In absence of these data, the risk for bees cannot be finalized. Then the following mitigation measure is proposed: “to protect bees and other pollinating insects, do not use where bees and other pollinating insects are actively foraging”

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

Not relevant.

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

The active substances dimethenamid-P and quinmerac are not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

5 Further information to permit a decision to be made or to support

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.

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 d'extension d'usages d'un produit phytopharmaceutique

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

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

*Vu la demande d'extension d'usage majeur du produit phytopharmaceutique **TANARIS***

de la société BASF FRANCE SAS

enregistrée sous le n°2017-1594

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 7 août 2019,

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

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

Avertissement :

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

Décision relative à une demande d'extension d'usages d'un produit phytopharmaceutique

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

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

*Vu la demande d'extension d'usage majeur du produit phytopharmaceutique **TANARIS***

*de la société **BASF FRANCE SAS***

*enregistrée sous le **n°2017-1594***

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 7 août 2019,

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

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

Avertissement :

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

Informations générales sur le produit	
Noms du produit	TANARIS SOLANIS EFFITEC
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BASF FRANCE SAS Division Agro 21 chemin de la Sauvegarde 69134 ECULLY CEDEX France
Formulation	Suspo-émulsion (SE)
Contenant	333 g/L - diméthénamide-P 167 g/L - quinmérac
Numéro d'intrant	730-2014.01
Numéro d'AMM	2170158
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

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

A Maisons-Alfort le,

30 AOUT 2019

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

ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Liste des nouveaux 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
15055911 Betterave industrielle et fourragère* Dés herbage	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 18	F (BBCH 18)	5	-	-	-

Fractionnement obligatoire de la dose en une application à la dose maximale de 0,3 L/ha entre les stades BBCH 10 et 12, suivie de deux applications à la dose maximale de 0,6 L/ha, la première entre les stades BBCH 13 et 14 et la suivante entre les stades BBCH 15 et 18.

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 avec un pulvérisateur porté ou trainé à rampe

• pendant le mélange/chargement

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

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

Pour le travailleur, porter

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

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

- 48 heures.

Protection des personnes présentes et des résidents

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et l'espace susceptible d'être fréquenté par des personnes présentes ou des résidents et utiliser un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50 % pour un usage sur « betteraves industrielles et fourragères ».

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

- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du diméthénamide-P ou du quinmerac plus d'une année sur trois.

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe 8 : Ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres pollinisateurs.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Afin de limiter les risques de phytotoxicité, préciser les conditions d'implantation des cultures de remplacement, ainsi que les conditions d'application par rapport aux cultures adjacentes.

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.

Appendix 2 Copy of the product label

Tanaris

**Herbicide anti-dicotylédones et anti-graminées
du colza d'hiver et de la betterave**

Suspo-émulsion (SE) contenant :

333 g/L (29,5% m/m) de DMTA-P + 167 g/L (14,8% m/m) quinmérac

AMM n° 217

Usages autorisés :

Culture de référence	Cultures rattachées	Dose autorisée	Nb d'applic.	Stade d'applic.	DAR	ZNT aquatique
Crucifères oléagineuses	Colza d'hiver, navette, cameline et navette	1,5 L/ha	1	BBCH 00-07 (pré-levée) BBCH 10-18 (post-levée)	BBCH 18 maxi	5 m
Betterave	Betterave sucrière et fourragère	1,5 L/ha	1 (fractionnement possible en 3 applications)	BBCH 12-18 (post levée)		5 m

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

5 litres

BASF France S.A.S.
Division Agro
21, chemin de la Sauvegarde
F-69134 ECULLY cedex
Tel : 04 72 32 45 45

® Marque déposée BASF

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

IMPORTANT :**Pour toutes les spécialités :**

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

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

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

Prévention de la résistance :

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

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

Tanaris est un herbicide de post-semis pré-levée et de post-levée précoce des cultures de colza, et de post-levée des cultures de betterave efficace sur de nombreuses dicotylédones et graminées.

BASF préconise l'utilisation de Tanaris uniquement sur les cultures mentionnées dans le tableau ci-dessous. BASF décline toute responsabilité et met en garde l'utilisateur contre les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité pour toute utilisation, sur d'autres cultures ou d'autres bio-agresseurs, pourtant autorisée par l'Arrêté relatif à la mise en oeuvre du nouveau catalogue des usages.

Usages autorisés :

Culture de référence	Cultures rattachées	Dose autorisée	Nb d'applic.	Stade d'applic.	DAR	ZNT aquatique
Crucifères oléagineuses	Colza d'hiver, navette, cameline et navette	1,5 L/ha	1	BBCH 00-07 (pré-levée) BBCH 10-18 (post-levée)	BBCH 18 maxi	5 m
Betterave	Betterave sucrière et fourragère	1,5 L/ha	1 (fractionnement possible en 3 applications)	BBCH 10-18 (post levée)		5 m

- 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>).

- Pour protéger les plantes non-cibles, respectez une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone adjacente non cultivée.
- Pour protéger les eaux souterraines, suite à une application sur colza d'hiver, ne pas appliquer cette préparation ou toute autre préparation contenant du diméthénamide-P ou du quinnérac plus d'une fois tous les 2 ans sur colza.
- Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45%.

MODE D'ACTION

Tanaris associe 2 substances actives aux propriétés complémentaires, le Dimethenamid-P (DMTA-P) de la famille chimique des chloroacétamides (groupe HRAC K3) et le quinmérac de la famille des acides quino-
léine-carboxyliques (groupe HRAC O)

Le *dmta-p* agit entre autre par inhibition de la biosynthèse des protéines, mais aussi des lipides et des gibbérellines. Cela se traduit par une inhibition de l'émergence des plantes sensibles en bloquant leur croissance rapidement après la germination. Les adventices qui lèvent restent naines et déformées. Le *dmta-p* est absorbé par les organes souterrains, le coléoptile pour les graminées et l'hypocotyle pour les dicots. Le *dmta-p* appartient au groupe K3 de la classification HRAC.

Le *quinmérac* est absorbé principalement par les racines des jeunes plantules mais aussi par les feuilles. En perturbant la régulation de l'auxine, il provoque des troubles de croissance aboutissant à la mort des adventices. Il est classé dans le groupe O de la classification HRAC.

DOSES ET CONDITIONS D'APPLICATION

COLZA

En conditions optimales, Tanaris s'utilise à la dose de 1,5 L/ha en post-semis, pré-levée du colza,
-Semis effectué à une date habituelle pour la région, dans des conditions climatiques favorisant la levée (sol frais), le peuplement et l'enracinement.
- Sol bien préparé, grumeleux, non motteux.
- Semis bien recouvert, à une profondeur minimale de 2 cm.

En post-levée précoce, Tanaris s'applique le plus tôt possible, dès qu'environ 70% des pieds ont atteint le stade cotylédons, sur des adventices non levées ou encore très jeunes (maximum 1-2 feuilles), et avant le stade 8 feuilles du colza (BBCH 18).

Les applications de post-levée sont recommandées en conditions difficiles :

- Sol caillouteux ou très motteux ne permettant pas de recouvrir correctement les graines.
- Sol très battant ou très filtrant.
- Sol trop sec rendant la levée aléatoire.
- Fortes précipitations à craindre dans les 2 - 3 jours qui suivent le semis.
- Semis tardif.

BETTERAVE

Tanaris est efficace sur diverses adventices dicotylédones ou graminées fréquentes en culture de betteraves industrielles comme l'éthuse, l'ammi élevé, le gaillet, les matricaires, la stellaire, les véroniques, les amarantes, les chénopodes, les panics ...

TANARIS s'utilise à partir du stade cotylédons-2 feuilles des betteraves, en 3 applications selon les recommandations indiquées dans le tableau ci-dessous Utilisé en mélange avec d'autres herbicides, il s'intègre dans les programmes de désherbage classiques de la betterave. Se référer à la réglementation en vigueur sur les mélanges.

Stade de la culture	Dose par passage
BBCH 10-12	0.3 L/ha
BBCH 12-14	0.6 L/ha
BBCH 14-18	0.6 L/ha

Recommandations générales :

- Appliquer Tanaris sur un sol soigneusement préparé et non motteux.
- Veiller à ce que le semis soit effectué à une profondeur régulière et suffisante (2 à 3 cm).
- Ne pas rouler le colza après traitement.
- Ne pas irriguer dans les 3 semaines qui suivent le traitement.
- Si un orage ou de fortes pluies sont à craindre dans les 2 - 3 jours qui suivent le semis, appliquer Tanaris en post-levée précoce des colzas.
- Ne pas traiter en conditions météorologiques défavorables, vent, pluie, forte chaleur supérieure à 25 °C à l'ombre, ou inférieures à 5°C.
- Traiter par temps calme pour éviter l'entraînement du produit sur les cultures avoisinantes.

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

CHAMP D'ACTIVITÉ

Tanaris à 1,5 L/ha en pré-levée du colza :

Adventices très sensibles (95-100%)*	Adventices sensibles (85-94%)*	Adventices moyennement sensibles (70-84%)*
Alchémille des champs Gaillet gratteron Lamier pourpre Matricaire camomille Myosotis des champs Blé tendre (repousses) Véronique feuille de lierre Véronique de Perse	Capselle bourse à Pasteur Géranium à feuilles rondes Matricaire inodore Stellaire intermédiaire	Géranium disséqué Coquelicot

Tanaris à 1,5 L/ha en post-levée précoce du colza :

Adventices très sensibles (95-100%)*	Adventices sensibles (85-94%)*	Adventices moyennement sensibles (70-84%)*
Géranium des prés Lamier pourpre Matricaire inodore	Euphorbe réveil-matin Gaillet gratteron Géranium fluet Coquelicot Véronique de Perse	<i>Anthemis des champs</i> <i>Capselle bourse à Pasteur</i> <i>Géranium disséqué</i> <i>Géranium à feuilles rondes</i> <i>Matricaire camomille</i> <i>Myosotis des champs</i>

TANARIS à 1.5 L/ha en post-levée de la betterave:

Adventices très sensibles (95-100%)*	Adventices sensibles (85-94%)*	Adventices moyennement sensibles (70-84%)*
Chénopode polysperme Panic des marais Gaillet Lamier pourpre Lamier amplexicaule Myosotis Véronique feuille de lierre	Ammi majus Matricaire discoïde Stellaire Véronique de Perse	Ethude Amarante réfléchie Paturin annuel

TANARIS à 1.5 L/ha en post-levée de la betterave:

Adventices très sensibles (95-100%)*	Adventices sensibles (85-94%)*	Adventices moyennement sensibles (70-84%)*
Chénopode polysperme Panic des marais Gaillet Lamier pourpre Lamier amplexicaule Myosotis Véronique feuille de lierre	Ammi majus Matricaire discoïde Stellaire Véronique de Perse	Ethude Amarante réfléchie Paturin annuel

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

PREVENTION DE LA RESISTANCE

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

Afin de limiter le risque d'apparition ou de développement d'adventices résistantes, BASF recommande la mise en œuvre combinée des mesures agronomiques et chimiques suivantes à l'échelle de la rotation.

Mettre en œuvre l'agronomie :

- Combiner faux-semis voire le labour occasionnel avec les traitements herbicides dans l'objectif de réduire les populations d'adventices dans la parcelle.
- Alternier les cultures d'hiver et de printemps, ce qui perturbe le cycle des adventices.
- Adapter la date de semis, pour favoriser l'implantation et la compétitivité de la culture (par exemple, semer tôt en culture de colza).
- Utiliser des semences certifiées, pour leur qualité et leur pureté.
- Exploiter la compétitivité de certaines cultures et variétés pour concurrencer les mauvaises herbes dès leur levée. Là où cela sera possible, on envisagera aussi la mise en place de couverts associés à la culture du colza.

Diversifier les modes d'action herbicides dans la rotation :

A ce titre, Tanaris met en œuvre 2 modes d'actions différents (Groupe HRAC), ce qui constitue déjà une base solide en matière de prévention du développement de résistances aux herbicides. L'utilisation raisonnée des solutions chimiques dans la rotation passe par la mise en application des points suivants :

- Les quelques espèces adventices les plus difficiles à maîtriser sur la parcelle doivent guider les choix.
- Bien connaître les différents groupes de mode d'action herbicides (Groupes HRAC).
- Enregistrer toutes les interventions herbicides, pour gérer au mieux les familles chimiques utilisées dans la rotation.
- Ne pas baser le désherbage dans la rotation uniquement sur l'emploi d'herbicides de la même famille (Groupes HRAC). Veiller à leur association ou substitution par d'autres modes d'action efficaces.
- Le risque d'apparition de résistance doit être évalué à la parcelle pour l'ensemble des groupes herbicides, en intégrant les pratiques passées et à venir. S'appuyer sur les outils de raisonnement du désherbage disponibles pour évaluer le risque d'apparition de résistance vis-à-vis des herbicides (ex : grilles d'analyse du risque résistance [Instituts-AFPP], ATLAS désherbage, etc).
- Lire et suivre les recommandations d'utilisation préconisées sur l'étiquette, afin d'utiliser le produit à la bonne dose et dans les meilleures conditions.

CULTURES DE REMPLACEMENT - CULTURES SUIVANTES
--

• **Rotation culturale** : Dans le cadre de la rotation, toutes les cultures peuvent être implantées après une culture de colza d'hiver traitée avec Tanaris.

• **Cultures de remplacement :**

En cas de retournement du colza dû à une cause accidentelle (gel, limaces ...), peuvent être implantés :

- ⇒ A condition de faire un labour préalable et de semer plus dense : céréales de printemps, féverole de printemps, pois protéagineux de printemps
- ⇒ Sans restriction (quel que soit le travail du sol) : betterave, colza de printemps, maïs, tournesol.

En cas de retournement des betteraves dû à une cause accidentelle (gel, limaces ...), peuvent être implantés :

- ⇒ A condition de faire un labour préalable et de semer plus dense : céréales de printemps, carotte, laitue, tomate, ray-grass.
- ⇒ Sans restriction (quel que soit le travail du sol) : colza de printemps, choux, soja, oignon, maïs.

• **Risque de dérive** : Respecter les précautions d'usage, c'est-à-dire traiter en l'absence de vent ; afin d'éviter toute dérive sur les cultures voisines.

COMPATIBILITE

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

PREPARATION DE LA BOUILLIE

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

Rincer le bidon manuellement 3 fois à l'eau claire en l'agitant et en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur, ou rincer pendant au moins 30 secondes avec le rince-bidon du bac incorporateur (ou rince-bidon indépendant).

Laisser égoutter les bidons.

Laisser l'agitateur en fonctionnement pendant le trajet et jusqu'à la fin de la pulvérisation.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

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

Pendant le stockage :

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

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

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

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

Protection de l'opérateur

Pulvérisation à l'aide de pulvérisateurs portés ou trainés à rampe

Pendant le mélange/chargement et le nettoyage du pulvérisateur :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3
- Combinaison de travail ou ensemble veste-pantalon, dédié à la manipulation des produits phytopharmaceutiques, évalué par un laboratoire notifié selon l'Avis du ministère du Travail (J.O. du 09/07/2016) ou combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche.
- EPI partiel (blouse ou tablier manches longues) de catégorie III et de type PN(3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Pendant l'application: tracteur sans cabine

- Combinaison de travail ou ensemble veste-pantalon, dédié à la manipulation des produits phytopharmaceutiques, évalué par un laboratoire notifié selon l'Avis du ministère du Travail (J.O. du 09/07/2016) ou combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche.
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3

Pendant l'application: tracteur avec cabine

- Combinaison de travail ou ensemble veste-pantalon, dédié à la manipulation des produits phytopharmaceutiques, évalué par un laboratoire notifié selon l'Avis du ministère du Travail (J.O. du 09/07/2016) ou combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche.

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 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.

Protection du travailleur :

- Porter un vêtement couvrant

- Ne pas respirer les vapeurs, ni le brouillard de pulvérisation.
- Ne pas manger, boire, fumer, téléphoner pendant l'utilisation du produit.

Eviter les rejets dans l'environnement :

- Ne pas traiter en présence de vent afin de respecter les cultures voisines.
- Eliminer les fonds de cuve et les eaux de rinçage conformément à la réglementation en vigueur.

Après application :

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

Premiers soins :

- Après inhalation : repos, air frais, secours médical.
- Après contact avec la peau : laver longuement avec de l'eau, pansement protecteur stérile.
- Après contact avec les yeux : rincer aussitôt à l'eau courante pendant au moins 15 minutes en maintenant les paupières écartées. Consulter un ophtalmologiste.
- Après ingestion : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Contacter sans délai un centre antipoisson ou le SAMU. Ne pas faire vomir sans un avis médical.

Indications pour le médecin : traitement symptomatique (décontamination, fonctions vitales), aucun antidote spécifique connu.

ELIMINATION DES EMBALLAGES

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

Réutilisation des emballages interdite Eliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique. BASF est partenaire de la filière A.D.I.VALOR.

Toute reproduction du présent texte est interdite.

PRECAUTIONS D'EMPLOI



Tanaris
333 g/L dmta-p + 167 g/L quinmérac

Mention d'avertissement : ATTENTION



H317 : Peut provoquer une allergie cutanée

H319 : Peut provoquer une sévère irritation des yeux

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.

Contient de la 1,2-benzosithiazol-3(2H)-one et 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one.

P264 : Se laver soigneusement les mains après manipulation

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

P391 : Recueillir le produit répandu.

P305+ P 351+ 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.

P333+ P 311 : En cas d'irritation cutanée : appeler un CENTRE ANTIPOISON

SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, suite à une application sur colza d'hiver, ne pas appliquer cette préparation ou toute autre préparation contenant du diméthénamide-P ou du quinmérac plus d'une fois tous les 2 ans sur colza

SPe2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45%

SPe3 : pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau sur colza.

SPe3 : pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée d'une largeur de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Délai de rentrée dans la culture: 48 heures

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

BASF France S.A.S. – Division Agro

21, chemin de la Sauvegarde - F-69134 ECULLY cedex – Tél. 04 72 32 45 45

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

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

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

Fiche de Données de Sécurité disponible sur www.basf-agro.fr

Appendix 3 Letter of Access

Not applicable.