

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: Quizalofop-P-ethyl 10EC

Product name: TARGA MAX

Active substance:

quizalofop-P-ethyl, 100 g/L

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(label extension)

Applicant: PHILAGRO FRANCE

Date: 06/02/2019

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	5
1.5	LETTER OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	5
2.1	PRODUCT IDENTITY	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	5
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008</i>	5
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	6
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	6
2.3	PRODUCT USES.....	7
3	RISK MANAGEMENT.....	9
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	9
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	9
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	9
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	9
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	9
	<i>Summary of the evaluation</i>	10
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	10
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	10
3.1.7	<i>Efficacy</i>	10
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	11
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	11
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	11
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring</i>	11
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	11
3.4.3	<i>Label amendments</i>	11
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	12
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	19
	APPENDIX 3 – LETTER OF ACCESS	21

PART A – Risk Management

The company PHILAGRO FRANCE has requested a label extension of marketing authorisation in France for the product TARGA MAX (product code: Quizalofop-P-ethyl 10EC; marketing authorisation n° 2140105), containing 100 g/L quizalofop-P-ethyl for use as an herbicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to TARGA MAX (Quizalofop-P-ethyl 10EC) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of TARGA MAX (Quizalofop-P-ethyl 10EC) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of quizalofop-P-ethyl.

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

Appendix 1 of this document provides a copy of the French Decision.

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

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

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of PHILAGRO FRANCE's application to market TARGA MAX (Quizalofop-P-ethyl 10EC) in France as an herbicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the label extension of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

quizalofop-P-ethyl

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

Specific provisions of Regulation (EU) No 540/2011 were as follows :

PART A

Only uses as herbicide may be authorised.

PART B

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on quizalofop- P, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 23 January 2009 shall be taken into account.

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

- the specification of the technical material as commercially manufactured which must be confirmed and supported by appropriate analytical data. The test material used in the toxicity dossiers should be compared and verified against this specification of the technical material,
- the operator and worker safety and ensure that conditions of use prescribe the application of adequate personal protective equipment,
- the protection of non-target plants and ensure that conditions of authorisation include risk mitigation measures such as buffer zones, where appropriate.

Conditions of authorisation shall include risk mitigation measures, where appropriate.

The Member States concerned shall ensure that the notifier submits to the Commission further information on the risk to non-target arthropods.

They shall ensure that the notifier provides such information to the Commission by 30 November 2011.

An EFSA conclusion is available (EFSA Scientific Report (2008) 205, 1-216).

A Review Report is available (SANCO/169/08 final (revised), 28 September 2012).

1.3 Regulatory approach

The present application (2015-1033) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹ in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)² – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

The French Order of 4th May 2017³ provides that:

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

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

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

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

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

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

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

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

¹ French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

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

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

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

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

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

mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁷ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

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

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of TARGA MAX, it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.5 Letter of Access

Not necessary: the applicant has provided sufficient data to show that access is not required.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	TARGA MAX (Quizalofop-P-ethyl 10EC)
Authorisation number	2140105
Function	Herbicide
Applicant	PHILAGRO FRANCE
Composition	100 g/L quizalofop-P-ethyl
Formulation type (code)	Emulsifiable concentrate (EC)
Packaging	-

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Physical hazards	-
Health hazards	Acute toxicity (oral), Hazard Category 4 Aspiration hazard, Hazard Category 1 Serious eye damage, Hazard Category 1
Environmental hazards	Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 2
Hazard pictograms	
Signal word	Warning
Hazard statements	H302 Harmful if swallowed H304 May be fatal if swallowed and enters airways

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

	H318	Causes serious eye damage
	H411	Toxic to aquatic life with long lasting effects
Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)	EUH066	Repeated exposure may cause skin dryness or cracking.

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

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

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres ⁸ to surface water bodies.
SPe 3	To protect non-target plants, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to non-agricultural land.

2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁹ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ¹⁰ : 24 hours
Pre-harvest interval ¹¹ for potatoes: 45 days / Application must be made at growth stage BBCH 74 at the latest
Other mitigation measures authorized in the previous evaluation are not modified.
The label may include the following recommendations:
The label must reflect the conditions of authorisation.

⁸ The legal basis for this is **Titre III Article 12** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

⁹ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

¹⁰ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

¹¹ According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France. 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.

PPP (product name/code):	TARGA MAX (Quizalofop-P-ethyl 10EC)	Formulation type:	GAP rev., date: 06/02/2019
Active substance:	quizalofop-P-ethyl	Conc. of as:	EC^(a,b)
Applicant:	PHILAGRO FRANCE	Professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>
Zone(s):	southern ^(d)	Non professional use:	<input type="checkbox"/>
Verified by MS:	yes		
Field of use:	herbicide		

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
1	FR	Potatoes	F	Annual and perennial grasses	Tractor mounted boom sprayer	BBCH 11 - 74	1	-	1.5	150	200 / 400	45	Not acceptable (residues trials in northern EU zone are missing)
1	FR	Potatoes	F	Annual and perennial grasses	Tractor mounted boom sprayer	BBCH 11 - 74	1	-	1	100	200 / 400	45	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.

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 RISK MANAGEMENT

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

3.1.1 Physical and chemical properties

The physico-chemical properties of the product TARGA MAX have been evaluated and are considered acceptable for the first registration. The intended concentrations claimed for the extension use (concentrations from 0.25% to 0.75% w/v) are covered by the concentrations authorized by the existing registration.

The formulation is classified H304 (category 1).

3.1.2 Methods of analysis

Analytical methods for the determination of the active substance residues in plants and food of animal origin submitted at European level and in this dossier meet the regulatory requirements.

3.1.3 Mammalian Toxicology

3.1.3.1 Acute Toxicity

TARGA MAX has acute oral toxicity and has a low acute inhalation and dermal toxicity. The product is not irritating to the rabbit skin but is an eye irritant. TARGA MAX is not a skin sensitisier.

3.1.3.2 Operator Exposure

The evaluation of the current application is covered by the existing registration.

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

3.1.3.3 Bystander Exposure

The evaluation of the current application is covered by the existing registration.

3.1.3.4 Worker Exposure

The evaluation of the current application is covered by the existing registration.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Overall conclusion

The available data are considered sufficient for risk assessment purposes. Any exceedance of the current MRL of 0.2 mg/kg for quizalofop-P-ethyl as laid down in Regulation (EU) No 396/2005 is not expected.

The chronic intake of quizalofop-P-ethyl residues is unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France agrees with the authorization for the intended uses.

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

Summary of the evaluation

Summary for quizalofop-P ethyl

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EU) No 500/2013	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
/	Potatoes	Yes	Yes For 1.5 L/ha, residues trials in northern EU zone are missing.	Yes	Yes	Yes	No	No	Sufficient residue trials for 1.0 L/ha

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

As residues of quizalofop-P-ethyl 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.

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.

Summary for TARGA MAX

Crop	PHI for TARGA MAX proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for TARGA MAX proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Quizalofop-P ethyl		
Potatoes	45 days	Yes	45 days	

* Purpose of withholding period to be specified

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

3.1.5 Environmental fate and behaviour

The evaluation of the current application is covered by the existing registration.

3.1.6 Ecotoxicology

The evaluation of the current application is covered by the existing registration.

3.1.7 Efficacy

The evaluation of the current application is covered by the existing registration.

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, **an authorisation can be granted** as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

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

3.4.1 Post-authorisation monitoring

No further information is required.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

No further information is required.

3.4.3 Label amendments

The draft label proposed by the applicant in appendix 2 may be corrected with consideration of any new element under points 2.2.1 (or 2.2.2), 2.2.3 and 2.2.4.

The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

Appendix 1 – Copy of the French Decision



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

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

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

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

de la société **PHILAGRO France**
enregistrée sous le n°2015-1033

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 7 mai 2018,

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	TARGA MAX DAMIER
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	PHILAGRO France 10A rue de la Voie Lactée Parc d'Affaires de Crécy 69370 SAINT DIDIER AU MONT D'OR FRANCE
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	100 g/L - quizalofop-P-éthyl
Numéro d'intrant	2140160
Numéro d'AMM	2140105
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,

06 FEV. 2019

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

TARGA MAX
AMM n°2140105

Page 2 sur 6



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité aiguë par voie orale - Catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Danger par aspiration - Catégorie 1	H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
EUH066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	



Liste des nouveaux 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 aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15655901 Pomme de terre*Désherbage	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 74	45	5	-	5	-

Diminution de la dose maximale d'emploi de 1,5 L/ha à 1 L/ha conformément aux essais résidus fournis.



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 EN 374-3 réutilisables
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée
- Lunettes certifiées norme EN 166 ou norme équivalente

Pendant l'application

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 pulvérisation
- Lunettes certifiées norme EN 166 ou norme équivalente

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 le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine
- Lunettes certifiées norme EN 166 ou norme équivalente

Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 réutilisables
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée
- Lunettes certifiées norme EN 166 ou norme équivalente



Pour le travailleur, porter

- une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

- 24 heures.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

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

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

Protection de l'eau

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

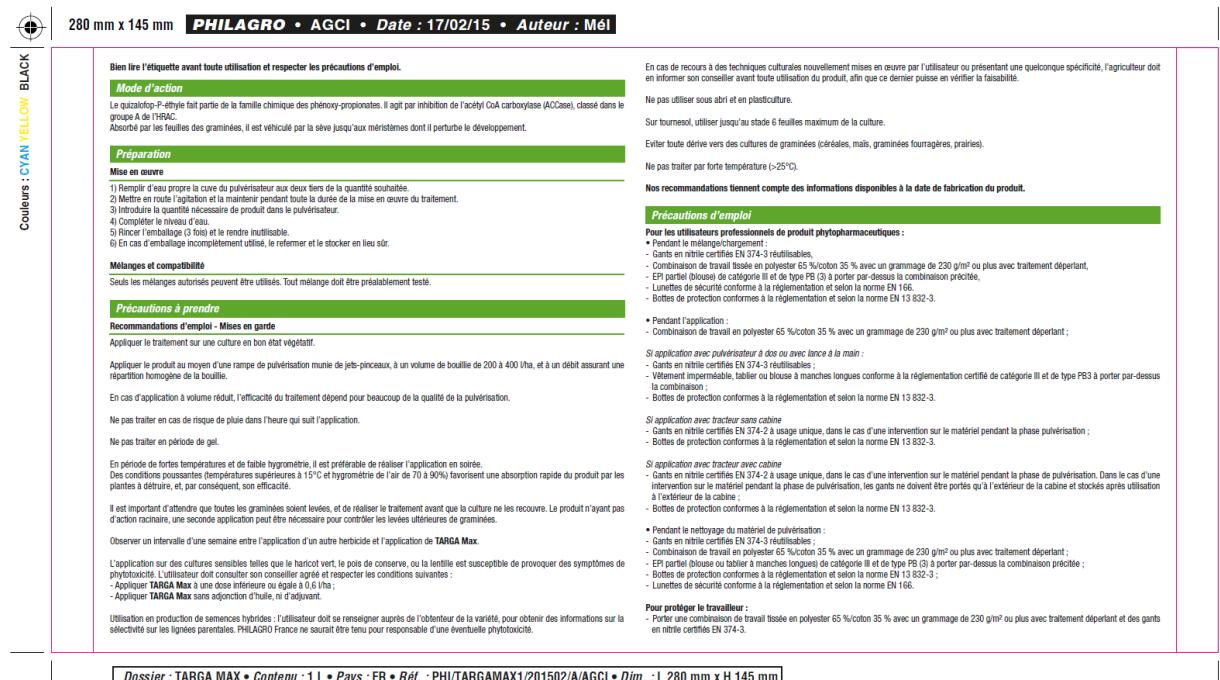
Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

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.

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



 Couleurs : CYAN YELLOW BLACK	280 mm x 145 mm PHILAGRO • AGCI • Date : 17/02/15 • Auteur : Méli																																																									
<p>Nettoyage du pulvérisateur et du matériel de préparation de la bouillie</p> <p>Avant le traitement, utiliser un pulvérisateur et un matériel de préparation de la bouillie propres, exempts de tout résidu d'application précédente. Certains produits nécessitent un nettoyage selon une procédure particulière (se référer aux consignes du fabricant).</p> <p>Aussitôt après le traitement, rincer et nettoyer très soigneusement le pulvérisateur et le matériel de préparation de la bouillie, conformément à la réglementation en vigueur.</p> <p>Prévention de la résistance</p> <p>Àvec les herbicides, il existe un risque général d'apparition d'adversités résistantes. Pour diminuer le risque d'apparition ou de développement de la résistance des populations d'adversités, il est nécessaire de respecter les préconisations d'emploi (doses recommandées, conditions d'application, etc.) et, chaque fois que possible, d'utiliser des substances actives à modes d'actions différents en alternance, en association, ou en mélange.</p> <p>En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité du produit liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, PHILAGRO France décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.</p> <p>Usages et doses autorisées</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Usages</th> <th>Doses d'emploi (L/ha)</th> <th>Nombre maximum d'application</th> <th>Délai avant récolte (jours et stade de la culture)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Butterelles industrielles et fourragères</td> <td>1,5</td> <td>1</td> <td>110 jours BBCH 49</td> </tr> <tr> <td>Carotte : céleri rave, persil à grosse racine</td> <td>0,6</td> <td>1</td> <td>49 jours BBCH 49</td> </tr> <tr> <td>Coïca (moutarde, navette)</td> <td>1,5</td> <td>1</td> <td>110 jours BBCH 60</td> </tr> <tr> <td>Féveroles</td> <td>1,5</td> <td>1</td> <td>DAT = 45 jours BBCH 60 (tranche) BBCH 79 (échine)</td> </tr> <tr> <td>Haricots écosseté frais</td> <td>0,6</td> <td>1</td> <td>42 jours BBCH 60</td> </tr> <tr> <td>Haricots et pois non écosseté frais : haricot vert</td> <td>0,6</td> <td>1</td> <td>42 jours BBCH 60</td> </tr> <tr> <td>Légumineuses potagères sèches : pois secs, haricots secs, lentille</td> <td>0,6</td> <td>1</td> <td>45 jours BBCH 60</td> </tr> <tr> <td>Lin</td> <td>1,5</td> <td>1</td> <td>110 jours BBCH 60</td> </tr> <tr> <td>Lupin</td> <td>0,6</td> <td>1</td> <td>45 jours BBCH 60</td> </tr> <tr> <td>Pois écosseté frais : pois potagers, lentilles fraîches</td> <td>1,5</td> <td>1</td> <td>42 jours BBCH 60</td> </tr> <tr> <td>Pois trépagnoux</td> <td>1,5</td> <td>1</td> <td>45 jours BBCH 79</td> </tr> <tr> <td>Tabac</td> <td>1,5</td> <td>1</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>Tournesol</td> <td>0,6</td> <td>1</td> <td>90 jours BBCH 65</td> </tr> </tbody> </table> <p>L'utilisation de ce produit sur ses usages autorisés n'est recommandée que sur les cultures et ciblés indiqués ci-dessus.</p> <p>PHILAGRO FRANCE décline en conséquence toute responsabilité en cas d'utilisation du produit sur des cultures ou pour des cibles non recommandées. Les autres usages et cibles doivent être approuvés dans les pays de l'Espace Economique Européen sont consultables à l'adresse suivante : http://ec.europa.eu/sanco pesticides/public/index.cfm.</p> <p>Pour les autres pays susceptibles d'importer les denrées issues des cultures traitées, il est de la responsabilité de l'utilisateur du produit et de l'exportateur des denrées d'assurer la conformité en matière de quantité de résidus.</p> <p>Champ d'activité</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Graminées annuelles : folle-avoine, repousses de céréales, vulpin, ray-grass, panics, setaria, digitaria, fléole, bromes, dactyle, pâture annuel, pâture commun... ▪ Graminées vivaces : agrostis stolonifère, chienlit rampant, sorgho d'Alep, avoine à chaopelet, cynodon.... <p>Les pâtures annuelles sont sensibles au stade 1 à 3 feuilles maximum.</p> <p>La formulation contient des adjonctions halieutiques : l'adjonction d'huile ou d'adjonction n'est donc pas nécessaire.</p>			Usages	Doses d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'application	Délai avant récolte (jours et stade de la culture)	Butterelles industrielles et fourragères	1,5	1	110 jours BBCH 49	Carotte : céleri rave, persil à grosse racine	0,6	1	49 jours BBCH 49	Coïca (moutarde, navette)	1,5	1	110 jours BBCH 60	Féveroles	1,5	1	DAT = 45 jours BBCH 60 (tranche) BBCH 79 (échine)	Haricots écosseté frais	0,6	1	42 jours BBCH 60	Haricots et pois non écosseté frais : haricot vert	0,6	1	42 jours BBCH 60	Légumineuses potagères sèches : pois secs, haricots secs, lentille	0,6	1	45 jours BBCH 60	Lin	1,5	1	110 jours BBCH 60	Lupin	0,6	1	45 jours BBCH 60	Pois écosseté frais : pois potagers, lentilles fraîches	1,5	1	42 jours BBCH 60	Pois trépagnoux	1,5	1	45 jours BBCH 79	Tabac	1,5	1	—	Tournesol	0,6	1	90 jours BBCH 65
Usages	Doses d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'application	Délai avant récolte (jours et stade de la culture)																																																							
Butterelles industrielles et fourragères	1,5	1	110 jours BBCH 49																																																							
Carotte : céleri rave, persil à grosse racine	0,6	1	49 jours BBCH 49																																																							
Coïca (moutarde, navette)	1,5	1	110 jours BBCH 60																																																							
Féveroles	1,5	1	DAT = 45 jours BBCH 60 (tranche) BBCH 79 (échine)																																																							
Haricots écosseté frais	0,6	1	42 jours BBCH 60																																																							
Haricots et pois non écosseté frais : haricot vert	0,6	1	42 jours BBCH 60																																																							
Légumineuses potagères sèches : pois secs, haricots secs, lentille	0,6	1	45 jours BBCH 60																																																							
Lin	1,5	1	110 jours BBCH 60																																																							
Lupin	0,6	1	45 jours BBCH 60																																																							
Pois écosseté frais : pois potagers, lentilles fraîches	1,5	1	42 jours BBCH 60																																																							
Pois trépagnoux	1,5	1	45 jours BBCH 79																																																							
Tabac	1,5	1	—																																																							
Tournesol	0,6	1	90 jours BBCH 65																																																							
<p>Traitements</p> <p>Dose(s) préconisée(s)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Contre graminées annuelles (sauf pâture annuel) : 0,6 litre par ha. ▪ Contre pâture annuel et graminées vivaces : 1,5 litre par ha (sur cultures dont la dose autorisée est de 1,5 litre/ha – Voir tableau usages et doses autorisées) <p>Après traitement</p> <p>Cultures de remplacement</p> <p>En cas de renouvellement d'une culture traitée, attendre 4 semaines après l'application avant de semer une culture de graminées (blé, orge, maïs, etc.). L'agriculteur doit conduire la culture de remplacement selon les bonnes pratiques agricoles en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous les facteurs particuliers concernant l'exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturelles, les variétés végétales, la résistance des espèces... Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente du Ministère de l'Agriculture.</p> <p>Les gestes responsables</p> <p>Important - PRODUITS POUR LES PROFESSIONNELS</p> <p>Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnées sur l'emballage, qui ont été déterminées en fonction des caractéristiques du produit et des conditions d'application et de stockage de ce produit. Conclure, sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturelles, les variétés végétales, la résistance des espèces... Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente du Ministère de l'Agriculture.</p> <p>Description des premiers secours</p> <p>Généralités : en cas de doute ou si les symptômes persistent, consulter un médecin.</p> <p>Inhalation : mettre à l'air frais. Si les symptômes persistent, consulter un médecin.</p> <p>Peau et vêtements : enlever les vêtements et les accessoires. Laver avec de l'eau. Laver immédiatement la peau au savon et à l'eau.</p> <p>Yeux : rincer continuellement avec beaucoup d'eau. Les paupières doivent être écartées du globe oculaire pour assurer un rinçage complet. Consulter un médecin si une irritation apparaît.</p> <p>Ingestion : NE PAS faire vomir. Ne rien faire avaler à une personne inconsciente. Si le patient est conscient, rincer la bouche avec de l'eau. Consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.</p>																																																										

Dossier : TARGA MAX • Contenu : 1 L • Pays : FR • Réf. : PHI/TARGAMAX1/201502/A/AGCI • Dim. : L 280 mm x H 145 mm

PAGE 3

Appendix 3 – Letter of Access

Not applicable.