

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: GLOB1299H

Product name: TEMSA 100

Chemical active substance:

Mesotrione, 100 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(Authorisation renewal according to Art. 43)

Applicant: GLOBACHEM NV

Date: 15/09/2021

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.....	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
3	Background of authorisation decision and risk management	12
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	12
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	12
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	13
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	13
3.4.1	Acute toxicity.....	13
3.4.2	Operator exposure	13
3.4.3	Worker exposure	14
3.4.4	Bystander and resident exposure	14
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	14
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	16
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	16
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	16
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	17
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	17
5.1	Post-authorisation monitoring.....	17
5.2	Post-authorisation data requirements	17

Appendix 1	Copy of the product authorisation	18
Appendix 2	Copy of the product label	24
Appendix 3	Letter of Access	29

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company GLOBACHEM NV has requested marketing authorisation in France for the product TEMSA 100 (formulation code: GLOB1299H), containing 100 g/L mesotrione for use as a herbicide for professional uses.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to TEMSA 100 (GLOB1299H) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of TEMSA 100 (GLOB1299H) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of mesotrione.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of TEMSA 100 (GLOB1299H).

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

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

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

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of GLOBACHEM NV's application to market TEMSA 100 (GLOB1299H) 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 renewal of authorisation after approval of the active substance of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

The present application (2017-2460) 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 over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The current document (RR) based on Anses' 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 relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU)

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

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

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

1.2 Letters of Access

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

The applicant has also provided a letter of access from Syngenta Crop Protection for the confirmatory data regarding the genotoxicity of AMBA.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « The application is for renewal of an existing product. It follows the data requirements for the active substance laid down in Regulation (EC) No. 283/2013 and the data requirements for the plant protection product laid down in Regulation (EC) No. 284/2013 ».

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of TEMSA 100 (GLOB1299H), 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	GLOB1299H
Product name in MS	TEMSA 100
Authorisation number	2150785
Low risk (article 47)	No
Function	Herbicide
Applicant	GLOBACHEM NV
Active substance(s) (incl. content)	Mesotrione, 100 g/L
Formulation type	Suspension concentrate [SC]
Packaging	HDPE: 1 L, 5 L, 10 L professional user
Coformulants of concern for national authorisations	None
Restrictions related to identity	None
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

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

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for TEMSA 100 (GLOB1299H) resulted in the decision to grant the authorization.

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

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

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

Hazard class(es), categories:	Eye Irrit. 2 Repr 2 H361d Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1
Hazard pictograms:	
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H319 : Causes serious eye irritation. H361d: Suspecting of damaging the unborn child H400 : Very toxic to aquatic life. H410 : Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>
Additional labelling phrases:	To avoid risks to man and the environment, comply with the instructions for use. [EUH401]

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

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

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

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

None.

2.5 Risk management

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

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

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

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

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

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

Operator protection:	
-	refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Worker protection:	
-	refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect a 5-metre untreated area with a permanent untreated vegetated device 5 metres wide at the edge of water points for applications at the maximum dose of 0,75 L/ha and for applications at the maximum dose of 1.5 L/ha on soils with a pH

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/AGR1632554A/jo/texte>

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

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

	above 5.1
SPe 3	To protect aquatic organisms, observe a 20-metre untreated area with a permanent untreated vegetated device 20 metres wide at the edge of water points for application at the maximum dose of 1.5 L/ha on soils with a pH of 5 or less, ¹
SPe 3	To protect non-target plants, respect an untreated area of 5 meters in relation to the adjacent uncultivated area for uses on "sweet corn"
SPe 3	To protect non-target plants, respect an untreated area of 20 meters in relation to the adjacent uncultivated area for uses on "maize"
Other specific restrictions	
Re-entry period	48 hours
Conditions for use	Rinse the packaging at least twice before its disposal.
Agricultural recommendations	Specify the optimal conditions for installing replacement crops. It is on the behalf of the seed producer to consult the breeder before to use.

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

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

None.

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note: When the conclusion is “not acceptable” the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.
Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

PPP (product name/code): TEMSA 100 / GLOB1299H
Active substance: mesotrione
Safener: -
Synergist: -
Applicant: GLOBACHEM NV
Zone(s): Southern ^(d)
Verified by MS: **Yes**

Formulation type: SC ^(a, b)
Conc. of as 1: 100 g/L ^(c)
Conc. of safener: - ^(c)
Conc. of synergist: - ^(c)
Professional use: ☒
Non professional use: ☐

Field of use: Herbicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	Southern zone: FR	Maize	F	Weeds	Downward Spraying	Pre-emergence	a) 1 b) 1	/	a) 1.5 L prod- uct/ha b) 1.5 L prod- uct/ha	a) 150 g as/ha b) 150 g as/ha	100- 300	N/A F	Not acceptable (efficacy, selectivity)
2	Southern zone: FR	Maize, millet, moha, miscanthus	F	Weeds	Downward Spraying	BBCH 12-19	a) 1 b) 1	/	a) 1.5 L prod- uct/ha b) 1.5 L prod- uct/ha	a) 150 g as/ha b) 150 g as/ha	100- 300	N/A F	Acceptable
2	Southern zone: FR	Sorghum	F	Weeds	Downward Spraying	BBCH 12-19	a) 1 b) 1	/	a) 1.5 L prod- uct/ha b) 1.5 L prod- uct/ha	a) 150 g as/ha b) 150 g as/ha	100- 300	N/A F	Not acceptable (selectivity)
3	Southern zone: FR	Maize, millet, moha, miscanthus	F	Weeds	Downward Spraying	BBCH 12-19	a) 2 b) 2	7	a) 0.75 L prod- uct/ha b) 1.5 L prod- uct/ha	a) 75 g as/ha b) 150 g as/ha	100- 300	N/A F	Acceptable
3	Southern zone: FR	Sorghum	F	Weeds	Downward Spraying	BBCH 12-19	a) 2 b) 2	7	a) 0.75 L prod- uct/ha b) 1.5 L prod- uct/ha	a) 75 g as/ha b) 150 g as/ha	100- 300	N/A F	Not acceptable (selectivity)
4	Southern zone: FR	Sweet corn	F	Weeds	Downward Spraying	BBCH 12-19	a) 1 b) 1	/	a) 0.75 L prod- uct/ha b) 0.75 L prod- uct/ha	a) 75 g as/ha b) 75 g as/ha	100- 300	N/A F	Acceptable

**Remarks
table heading:**

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

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

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	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
		Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	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)

TEMSA 100 (GLOB1299H) is a suspension concentrate. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is a uniform yellow coloured liquid with a solvent type odour. It is not explosive, has no oxidising properties and has a self-ignition temperature above 400°C. In aqueous solution (1 % dilution), it has a pH value around 3.09 at 20 °C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0 °C and 14 days at 54 °C, neither the active substance' content or the technical properties were changed. The stability data indicate a provisional shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in HDPE. Its technical characteristics are acceptable for a suspension concentrate formulation.

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

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- **In absence of efficacy data, the evaluation of the efficacy level of TEMSA 100 (GLOB1299H) when applied in pre-emergence on maize cannot be finalized. The efficacy level of TEMSA 100 (GLOB1299H) applied in post-emergence is considered as satisfactory on dicots and grasses for all the other claimed uses.**
- **The selectivity level of TEMSA 100 (GLOB1299H) applied in post-emergence is considered as satisfactory for all the claimed use on maize and sweet maize. Due to the absence of trials for pre-emergence application on maize, the evaluation of the selectivity level of TEMSA 100 (GLOB1299H) cannot be finalized.**
- **In absence of selectivity data on sorghum, a risk of phytotoxicity cannot be excluded. The evaluation of the selectivity level of TEMSA 100 (GLOB1299H) on sorghum cannot be finalized.**
- **The risk of negative impact on yield, quality and propagation are considered as acceptable except on sorghum and for the pre emergence application on maize.**
- In absence of selectivity data to test the selectivity of one product on all those genitors and to insure that no risk on the propagation exists. It is on the behalf of the seed producer to consult the breeder before using TEMSA 100 (GLOB1299H).
- The risk of negative impact on succeeding crops is considered as acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible succeeding crops.
- The risk of negative impact on adjacent crops is considered as acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible adjacent crops.
- The risk of resistance development or appearance to mesotrione does not require a monitoring for the claimed uses.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

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

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

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

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

The endpoints used in risk assessment are shown below:

Active substance: mesotrione			
ADI	0.01 mg kg bw/d		EU (March 2017)
ARfD	0.02 mg/kg bw		
AOEL	0.005 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on formulation:		
		Concentrate (tested) 96.4 g/L	Diluted formulation (tested) 0.5 g/L
	<i>In vitro</i> (human)	0.4 %	2.0 %
		Concentrate (used in formulation) 100 g/L	Spray dilution (used in formulation) 1.5 g/L (and 0.75 g/L with 2 applications)
	Dermal absorption endpoints	0.4 %	2.0 %
Oral absorption	70 %		

3.4.1 Acute toxicity

TEMSA 100 (GLOB1299H) has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin but is an eye irritant, and is not a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

Critical use patterns (worst cases) are summarised in the table below.

Crop type	F/G ⁷	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate kg as /ha (applications, intervals)	Minimum volume wa- ter (L/ha)
Maize	F	Vehicle mounted <i>Down- ward spraying</i>	0.15 (1 application, worst-case)	100

⁷ Open field or glasshouse

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model⁸:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL mesotrione
Maize	Vehicle mounted	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	5.2 %

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using TEMSA 100 (GLOB1299H) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

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

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model. Exposure is estimated to be 8.4 % of the AOEL of mesotrione with work wear and no gloves. It may be 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 set⁹.

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/or child):

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL mesotrione
Resident (children)	40.7 %
Resident (adults)	11.3 %

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

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

⁸ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

⁹ 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)

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

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

Toxicological reference values for the dietary risk assessment of mesotrione:

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

Summary for mesotrione:

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EU) 2017/626	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?
1-3	Maize (fodder and grain)	Yes	Yes (15 N / 19 S)	Yes	Yes	Yes	No	No
4	Sweetcorn	Yes	Yes (11S)	Yes	Yes	Yes	No	No

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

As residues of mesotrione do not exceed the trigger values defined in Regulation (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 TEMSA 100 (GLOB1299H):

Crop	PHI for TEMSA 100 (GLOB1299H) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for TEMSA 100 (GLOB1299H) proposed by zRMS
		Mesotrione	
Maize	n.a (BBCH 19)	Yes	F (BBCH 19)
Sweet corn	n.a (BBCH 19)	Yes	F (BBCH 19)

Waiting periods before planting succeeding crops:

Waiting period before planting succeeding crops	Overall waiting period proposed
---	---------------------------------

Crop group	Led by mesotrione	by zRMS for TEMSA 100 (GLOB1299H)
All crops	not relevant	not relevant

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

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

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

PEC_{gw} values for mesotrione and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000 on metabolites in groundwater. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

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

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

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

An acceptable risk for all aquatic organisms is expected for the application of TEMSA 100 (GLOB1299H) when used as recommended in maize with the use of appropriate risk mitigation measures (Section 2.5.1).

TEMSA 100 (GLOB1299H) poses an acceptable risk to non-target terrestrial plants taking into account risk mitigation measures (Section 2.5.1).

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

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

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

5.1 Post-authorisation monitoring

None.

5.2 Post-authorisation data requirements

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information within 24 months regarding:

- the results of the study being carried out concerning the stability at storage for 2 years at room temperature.
- The test for determination of particle size distribution.

Appendix 1 Copy of the product authorisation



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

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

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

*Vu la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active mésotrione, du produit phytopharmaceutique **TEMSA 100***

de la société GLOBACHEM NV

enregistrée sous le n°2017-2460

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 16 février 2021,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 22 avril 2021,

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

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

Avertissement :

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



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	TEMSA 100 OSORNO 100 LOGANO 100 HALDIS 100 LIFTER 100
Type de produit	Produit de référence (initialement générique avant le renouvellement)
Titulaire	GLOBACHEM NV Brustem Industriepark - Lichtenberglaan 2019 3800 Sint-Truiden Belgique
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	100 g/L - mésotrione
Numéro d'intrant	796-2014.01
Numéro d'AMM	2150785
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

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

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

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

A Maisons-Alfort, le

15 SEP. 2021

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



ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

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

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Toxiques pour la reproduction - Catégorie 2	H361d : Susceptible de nuire au fœtus
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	

Liste des usages autorisés									
En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.									
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles	
16665901 Maïs doux* Désherbage	0,75 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 19	F (BBH19)	5 (dont DVP 5)	-	5	-	
	-								
15555901 Maïs* Désherbage	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 19	F (BBH19)	20 (dont DVP 20)	-	20	-	
	Uniquement sur maïs, millet, moha et miscanthus pour des applications sur sols à pH inférieur ou égal à 5,1. Dose maximale de 1,5 L/ha par an et par culture, soit en une application à dose pleine, soit en 2 applications à 0,75 L/ha. L'usage sur sorgho est retiré car les données disponibles ne permettent pas de démontrer la sélectivité du produit. L'usage est également retiré pour des applications en prélevée car les données disponibles ne permettent pas de démontrer la sélectivité du produit.								
	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 19	F (BBH19)	5 (dont DVP 5)	-	20	-	
	Uniquement sur maïs, millet, moha et miscanthus pour des applications sur sols à pH supérieur à 5,1. Dose maximale de 1,5 L/ha par an et par culture, soit en une application à dose pleine, soit en 2 applications à 0,75 L/ha. L'usage sur sorgho est retiré car les données disponibles ne permettent pas de démontrer la sélectivité du produit. L'usage est également retiré pour des applications en prélevée car les données disponibles ne permettent pas de démontrer la sélectivité du produit.								
DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.	0,75 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 19	F (BBH19)	5 (dont DVP 5)	-	20	-	
	Uniquement sur maïs, millet, moha et miscanthus. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Dose maximale de 1,5 L/ha par an et par culture, soit en une application à dose pleine, soit en 2 applications à 0,75 L/ha. L'usage sur sorgho est retiré, car les données disponibles ne permettent pas de démontrer la sélectivité du produit.								



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/chargement

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

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

Pour le travailleur, porter

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

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

- 48 heures.

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

Pour les usages revendiqués, respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

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



Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, 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 comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour des applications à la dose maximale de 0,75 L/ha et pour des applications à la dose maximale de 1,5 L/ha sur sols à pH supérieur à 5,1.

- SPE 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour une application à la dose maximale de 1,5 L/ha sur sols à pH inférieur ou égal à 5,1.

Protection de la flore

- SPE 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur "maïs".

- SPE 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur "maïs doux".

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

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Réurrence (mois)
Fournir les résultats de l'étude en cours de réalisation, concernant la stabilité au stockage pendant 2 ans, à température ambiante.	24	-
Fournir le test de distribution de la taille des particules.	24	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

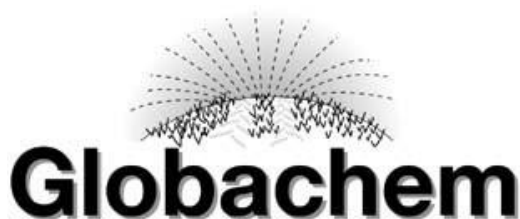
Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- Préciser les conditions optimales d'installation des cultures suivantes et de remplacement.

- Il appartient à l'agriculteur multiplicateur, avant toute utilisation du produit, de consulter le semencier concerné ou de respecter les préconisations du prestataire de production concerné.

Appendix 2 Copy of the product label

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



Globachem nv
Brustem Industriepark • Lichtenberglaan 2019
BE-3800 Sint-Truiden • Belgium

Tel. +32 (0)11 78 57 17 • Fax +32 (0)11 68 15 65
E-mail: globachem@globachem.com • Website: www.globachem.com

BTW: BE 0473.590.226 • H.R. Hasselt: 105.213 • BIC: KREDBEBB
Bank: KBC 735-0020421-39 • IBAN: BE13 7350 0204 2139

Final label: TEMSA® 100

TEMSA® 100
Herbicide utilisable sur maïs et maïs doux
Contient 100 g/l de mésotrione sous forme de Suspension Concentrée (SC)
A.M.M. n° 2150785

**PRODUITS POUR LES PROFESSIONNELS : UTILISEZ LES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES AVEC PRÉCAUTION.
AVANT TOUTE UTILISATION, LISEZ L'ÉTIQUETTE ET LES INFORMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT.**

TEMSA® 100
Mesotrione 100 g/L
Suspension concentrée



H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.
H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
P102 : Tenir hors de portée des enfants
P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit
P273 : Éviter le rejet dans l'environnement
P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P305+351+338 : 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.
P501 : Eliminer le contenu/récipient dans le lieu d'élimination conformément à la réglementation locale.

 ATTENTION	SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. SPe3: Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comprenant un dispositif végétalisé de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour l'usage en pré-émergence et l'usage de 2 x 0.75 L/ha en post-émergence sur maïs et l'usage sur maïs doux. SPe3: Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comprenant un dispositif végétalisé de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour l'usage de 1 x 1.5 L/ha en post-émergence sur maïs. SPe3: Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour l'usage sur maïs doux. SPe3: Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour l'usage sur maïs. Délai de rentrée : 24 heures (selon arrêté). EUH401 : Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement
CONSERVER A L'ABRI DU GEL	
BIEN AGITER AVANT L'EMPLOI	
N° du lot: voir emballage	
Contenu: 1/5/10 L	
Un produit de: GLOBACHEM NV Brustem Industriepark Lichtenberglaan 2019 3800 Sint-Truiden • Belgique Tel +32 11 78 57 17 • Fax +32 11 68 15 65 Email: globachem@globachem.com	

DOSES ET USAGES AUTORISES

Usages auto-risés	Cultures cibles recommandées	Cible	Dose autorisée	Nombre d'applications max/an	Stade d'application BBCH de la culture	Délai avant récolte
Maïs * Dés-herbage	Maïs	Adventices annuelles	1.5 L/ha	1	En pré-émergence	F (BBCH 19)
			1.5 L/ha	1	Entre les stades BBCH 12 et BBCH 19	
			0.75 L/ha	2		
Maïs doux * Désherbage	Maïs doux	Adventices annuelles	0.75 L/ha	1	Entre les stades BBCH 12 et BBCH 19	F (BBCH 19)

L'utilisation de TEMSA® 100 sur ses usages autorisés n'est recommandée que sur les cultures et cibles mentionnées dans le tableau ci-dessus. Protex France et Globachem N.V. déclinent en conséquence toute responsabilité en cas d'utilisation du produit sur des cultures ou pour des cibles non recommandées.

Limites maximales en résidus de substances actives : se reporter aux LMR en vigueur au niveau de l'Union Européenne et consultables à l'adresse :

http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm

CONDITIONS D'UTILISATION

Maïs

TEMSA® 100 est sélectif des maïs grain et ensilage.

La sensibilité des lignées de semences aux herbicides est très variable. Avant toute utilisation de TEMSA® 100 en production de semences, consultez votre semencier pour vous assurer de la possibilité d'usage. Sur lignées de maïs, ne pas dépasser la dose de 1 l/ha.

TEMSA® 100 s'utilise en prélevée ou en postlevée du maïs, dans ce dernier cas entre les stades BBCH 12 et 19 de la culture (9 feuilles étalées).

Pour les applications de prélevée, TEMSA® 100 devra être associé à des antigaminées spécifiques de prélevée afin d'élargir son spectre d'activité. Grâce à son activité anti germinative, TEMSA® 100 contribuera au contrôle des levées échelonnées des adventices sensibles.

Pour les applications de post levée, la meilleure efficacité est obtenue en intervenant précocement avec TEMSA® 100, sur des adventices peu développées : entre la levée et le stade 4 feuilles pour les dicotylédones et 1 à 3 feuilles pour les graminées.

L'observation du stade des adventices au moment du traitement permet d'adapter la dose en fonction de l'adventice la plus développée. Il convient de privilégier une hygrométrie élevée (>70%) pour réaliser le traitement.

Dicotylédones jeunes : TEMSA® 100 : 0.75 L/ha.

Dicotylédones développées : TEMSA® 100 : 1 L/ha.

Graminées : espèces sensibles (jusqu'au stade 3 feuilles) : TEMSA® 100 : 1 à 1.5 L/ha.

En mélange et en programme, TEMSA® 100 peut s'appliquer de 0,4 L/ha à 1 L/ha, en application unique ou fractionnée. Dans le cadre d'un fractionnement en deux applications en post-émergence de la culture, la dose de 0.75 L/ha par application ne pourra être dépassée. Adapter la dose en fonction des adventices à contrôler et des partenaires associés.

Demandez conseil à votre distributeur.

Maïs doux

Dose maximale : TEMSA® 100 : 0.75 L/ha

MODE D'EMPLOI

Préparation de la bouillie : Verser la quantité de produit dans la cuve du pulvérisateur à moitié remplie d'eau. Compléter le remplissage avec de l'eau, en évitant la formation de forts remous. Mettre ensuite le système d'agitation en action, avec modération. Bien rincer les emballages et incorporer l'eau de rinçage dans la cuve en cours de remplissage.

Conditions particulières de mise en œuvre : Préférer un traitement à une température se situant entre 15 et 25°C. Eviter les périodes de grands écarts thermiques. Nous déconseillons l'application d'un insecticide organo-phosphoré foliaire 7 jours avant et 4 jours après le traitement TEMSA® 100.

Pulvérisation : S'assurer de la largeur exacte des passages en évitant les recouvrements de rampe. Ne pas traiter par temps de vent, même faible (limite 3-4 m/s). Adopter une vitesse d'avancement réduite. Eviter la formation d'embruns.

Type de buses : A fente. A limitation de dérive.

Volume d'eau : Utiliser un volume de bouillie compris entre 100 et 300 L/ha (optimum entre 150 et 200 L/ha). Bien atteindre la végétation à détruire.

Pression : Entre 1 et 2 bars

Délai sans pluie : 1 heure

COMPATIBILITE

Respecter la réglementation en vigueur et les recommandations des guides de bonnes pratiques officiels disponibles sur le site : <http://e-phy.agriculture.gouv.fr>

En cas de mélange avec un produit basé sur nicosulfuron 40 g/L introduire TEMSA® 100 en dernier dans la cuve du pulvérisateur.

La formulation de TEMSA® 100 étant optimisée, toute adjonction d'adjuvants ou d'huile peut-être néfaste et est formellement déconseillée.

PROTECTION DE L'OPERATEUR

Protection de l'opérateur et du travailleur

Pour l'opérateur, porter

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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 d'au moins 230 g/m² 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 d'au moins 230 g/m² 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 cote 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 ;
- Des gants en nitrile certifiés EN 374-3 (en cas de contact avec la culture traitée).

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

Traiter par temps calme. Eviter la formation d'embruns qui pourraient affecter les cultures voisines : betteraves, épinards, pois, soja, trèfle, cultures légumières sont sensibles à des dérives très faibles.

ELIMINATION DU PRODUIT ET DES EMBALLAGES :

Bien nettoyer la cuve et les circuits de pulvérisation à l'aide d'un détergent et les nettoyer complètement, pour éviter toute conséquence lors d'applications sur d'autres cultures. L'emploi du ALL CLEAR EXTRA (Marque Dupont de Nemours) est recommandé pour ce nettoyage, en respectant les procédures figurant sur l'étiquette jointe à l'emballage du produit

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Eliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique (ADIVALOR). Diluer suffisamment les surplus de traitement et les pulvériser, en mélange avec les eaux de rinçage, sur le terrain (la culture) traité(e). Le brûlage ou l'enfouissement des emballages est interdit par la réglementation.

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 fermes ou des routes.



IMPORTANT

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

GESTION DE LA RESISTANCE

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

GARANTIE

Le fabricant garantit la qualité des produits. Vu qu'il n'a cependant aucun contrôle sur leur application, il décline toute responsabilité tant quant à une moins bonne action que quant à d'éventuels dégâts, résultant de l'application

Appendix 3 Letter of Access

Provided upon request.