

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: Mesotrione 480 SC

Product name: TEMSA 480

Chemical active substance:

mesotrione, 480 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(New application)

Applicant: Globachem NV

Date: may 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
1.5	Product identity	5
1.6	Conclusion	5
1.7	Substances of concern for national monitoring	6
1.8	Classification and labelling.....	6
1.8.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
1.8.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011.....	6
1.8.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	6
1.9	Risk management.....	7
1.9.1	Restrictions linked to the PPP.....	7
1.9.2	Specific restrictions linked to the intended uses	8
1.10	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
2	Background of authorisation decision and risk management	11
2.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	11
2.2	Efficacy (Part B, Section 3)	11
2.3	Efficacy data	11
2.4	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	12
2.4.1	Analytical method for the formulation	12
2.4.2	Analytical methods for residues.....	12
2.5	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	12
2.5.1	Acute toxicity.....	12
2.5.2	Operator exposure	12
2.5.3	Worker exposure	13
2.5.4	Bystander and resident exposure	13
2.6	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	14
2.7	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	14
2.8	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	15
2.9	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	15
3	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	15
4	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	16
4.1.1	Post-authorisation monitoring.....	16
4.1.2	Post-authorisation data requirements	16

Appendix 1	Copy of the product authorisation	17
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 480 (formulation code: Mesotrione 480 SC), containing 480 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 480 (MESOTRIONE 480 SC) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of TEMSA 480 (MESOTRIONE 480 SC) 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 480 (MESOTRIONE 480 SC).

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 480 (MESOTRIONE 480 SC) 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 first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

The present application (2016-2055) 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's assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009², implementing regulations, and French regulations.

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

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011³, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

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

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

1.2 Letters of Access

The applicant has provided equivalent studies to those essential for renewal of active substance via data matching table (DMT) and 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 a new product that has never been authorized in the EU. 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” [sic].*

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of TEMSA 480 (Mesotrione 480 SC), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7. Details of the authorisation decision

1.5 Product identity

Product code	Mesotrione 480 SC
Product name in MS	TEMSA 480
Authorisation number	2190080
Low risk (article 47)	No
Function	Herbicide
Applicant	Globachem NV
Active substance(s) (incl. content)	Mesotrione, 480 g/L
Formulation type	Suspension concentrate [SC]
Packaging	HDPE (100 mL, 150 mL, 250 mL, 500 mL, 1 L, 2 L, 3 L, 5 L, 10 L, 20 L) Professional user
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

1.6 Conclusion

The evaluation of the application for TEMSA 480 (MESOTRIONE 480 SC) resulted in the Decision to grant the authorisation.




1.7 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

1.8 Classification and labelling

1.8.1 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 irritation, Hazard Category 2 Reproductive toxicity, Hazard Category 2 Specific target organ toxicity — Repeated exposure, Hazard Category 2 Hazardous to the aquatic environment, Acute Hazard, Category 1 Hazardous to the aquatic environment, Chronic Hazard, Category 1
Hazard pictograms:	   GHS07 GHS08 GHS09
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H319 : Causes serious eye irritation. H361d: Suspected of damaging the unborn child H373: May cause damage to eyes and the nervous system through prolonged or repeated exposure H400 : Very toxic to aquatic life. H410 : Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statement(s):	<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]
	Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. May produce an allergic reaction. [EUH208].

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

1.8.2 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

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

None.

1.9 Risk management

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

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

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

Finally, the French Order of 26 March 2014⁵ 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.

1.9.1 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 an unsprayed buffer zone of 20 metres with a 20-metre permanent planted buffer strip to surface water bodies for application on soils with a pH ≤ 5.1 (1 x 144 g/ha).

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

⁵ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>

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

SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres with a 5-metre permanent planted buffer strip to surface water bodies for application on soils with a pH > 5.1 (1 x 144 g/ha).
SPe 3	To protect non-target plants, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres to non-agricultural land for uses (1 x 144 g/ha).
Other specific restrictions	
Re-entry period	48 hours
Bystander and resident protection	Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present

1.9.2 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 1.9.1 (mandatory labelling):

None.

1.10 Intended uses (only NATIONAL GAP)

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

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

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

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

PPP (product name/code): Mesotrione 480 SC / TEMSA 480
Mesotrione: mesotrione
Applicant: Globachem NV
Zone(s): southern ^(d)
Verified by MS: **Yes**
Field of use: herbicide

GAP rev. 1, date: 2021-05
Formulation type: Suspension concentrate (SC) ^(a, b)
Conc. of a.s. 1: 480 g/L ^(c)
Professional use: ☒
Non-professional use: ☐

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destina- tion/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmen- tal stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (f)
					Meth- od/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 a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Wa- ter L/ha min/ma x		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Maize, millet, mis- canthus, panic and sorghum	F	Weeds (annual grass and dicotyledonous weeds)	Downward spraying	BBCH 00-08	a) 1 b) 1	/	a) 0.3 b) 0.3	a) 144 b) 144	130- 300	F*	Not acceptable (efficacy, selectivity for sorghum)
1	FR	Maize, millet, mis- canthus and panic	F	Weeds (annual grass and dicotyledonous weeds)	Downward spraying	BBCH 12-18	a) 1 b) 1	/	a) 0.3 b) 0.3	a) 144 b) 144	130- 300	F	Acceptable
1	FR	Sorghum (SORVU)	F	Weeds (annual grass and dicotyledonous weeds)	Downward spraying	BBCH 12-18	a) 1 b) 1	/	a) 0.3 b) 0.3	a) 144 b) 144	130- 300	N/A	Not acceptable (selectivity)

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

Part A - National Assessment

FRANCE

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

2 Background of authorisation decision and risk management

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

MESOTRIONE 480 SC is a suspension concentrate. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is that of a uniform cream/off-white opaque liquid, with a sweet odour similar to polyvinyl acetate (PVA) glue. It is not explosive, has no oxidising properties and is not flammable. It has a self-ignition temperature above 400 °C. In aqueous solution (1 % dilution), it has a pH value around 3.5 at 20.1 °C. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after seven days at 0 °C and 14 days at 54 °C, neither the active substance content nor the technical properties were changed. The accelerated storage stability data indicate a provisional shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in HDPE packaging material. The technical characteristics are acceptable for a suspension concentrate formulation.

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

2.2 Efficacy (Part B, Section 3)

2.3 Efficacy data

Considering the data submitted:

- The efficacy level of TEMSA 480 (MESOTRIONE 480 SC) is considered satisfactory for all the requested uses when applied post emergence.
- The evaluation of efficacy level of TEMSA 480 (MESOTRIONE 480 SC) for all the requested uses when applied pre-emergence is not finalised, because of the high variability of results in the trials and because of the limited data set.
- The selectivity level of TEMSA 480 (MESOTRIONE 480 SC) is considered acceptable for the use on maize but not on sorghum. The evaluation of selectivity on this latter crop cannot be finalised.
- The risks of negative impact on yield, quality, propagation and adjacent crops are considered acceptable, except for sorghum, for which no data were supplied. Considering the high number of in-breed lines for seed production, the absence of negative effect cannot be checked on all the lines. Therefore it is recommended to the user to take advice from specific seed-producing institutes and/or to follow the recommendation of the seed production company.
- The risk of negative impact on succeeding crops is considered acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible following and replacing crops.
- The risk of resistance developing or appearing to mesotrione does not require monitoring for the requested uses.

2.4 Methods of analysis (Part B, Section 5)

2.4.1 Analytical method for the formulation

Analytical methodology for the determination of the active substance mesotrione is available and validated.

2.4.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report (DAR)/this dossier and validated for the determination of residues of mesotrione in plants (dry commodities), 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 residues of mesotrione in tissues and body fluids.

2.5 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active substance: mesotrione			
ADI	0.01 mg kg bw/d		EU (2017)
ARfD	0.02 mg/kg bw/d		
AOEL	0.005 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on the formulation:		
		Concentrate (tested) 480 g/L	Diluted formulation (tested) 0.48 g/L
	<i>In vitro</i> (human) %	3	10
		Concentrate (used in formulation) 480 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.48 g/L
	Dermal absorption endpoints %	3	10
Oral absorption	70 %		

2.5.1 Acute toxicity

TEMSA 480 (Mesotrione 480 SC), containing 480 g/L mesotrione, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or a skin sensitizer, but is irritating to the eye.

For the classification under Regulation (EC) No 1272/2008, see Section 2.4.1.

2.5.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop type	F/G ⁷	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate g a.s./ha (vol. product/ha)	Minimum volume water (L/ha)
Maize	F	Vehicle-mounted <i>Downward spraying</i>	144 (0.3 L/ha)	130

Considering the proposed use, 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	15.1

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using Mesotrione 480 SC 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.

2.5.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model. Exposure is estimated to be 40.3 % 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.

2.5.4 Bystander and resident exposure

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

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

Residential exposure was assessed according to the EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child) without risk mitigation measures such as drift reduction technology or buffer zone:

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL mesotrione
Resident (children)	97.5
Resident (adults)	34.4

⁷ Open field or glasshouse

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

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

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

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

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

Summary for mesotrione

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?
1	Maize (grain and forage)	Yes	Yes (9 N + 8 S)	yes	Yes	Yes	No	No

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

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

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

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 are therefore not necessary.

Summary for Mesotrione 480 SC

Crop	PHI for Mesotrione 480 SC requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for mesotrione	PHI for Mesotrione 480 SC proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
Maize (grain and forage)	n.a. (BBCH 18)	Yes	F** (BBCH 18)	

* 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).

Waiting periods before planting succeeding crops: Not relevant.

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

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of

Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate predicted environmental concentration (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 the active substance 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.

2.8 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

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

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

The risk from the application of Mesotrione 480 SC is acceptable for all aquatic organisms when the following mitigation measure are applied in maize (1 x 144 g/ha) to surface water bodies:

- a 5 metres no-spray buffer zone and 5 metres planted buffer strip for pre-emergence application and for post-emergence application on soils with a pH > 5.1;
- a 20 metres no-spray buffer zone and 20 metres planted buffer strip, for post-emergence application on soils with a pH ≤ 5.1.

The risk is acceptable to non-target terrestrial plants with an unsprayed buffer zone of 20 metres to non-agricultural land.

2.9 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

Not relevant.

3 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.

4 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”.

4.1.1 Post-authorisation monitoring

None.

4.1.2 Post-authorisation data requirements

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

- The two years shelf-life study.
- The particule size distribution according to the FAO manual.

Appendix 1 Copy of the product authorisation



Décision relative à une demande d'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 d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **TEMSA 480***

de la société GLOBACHEM NV

enregistrée sous le n° 2016-2055

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

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

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

Avertissement :

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



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	TEMSA 480
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	GLOBACHEM NV Brustem Industriepark - Lichtenberglaan 2019 3800 SINT-TRUIDEN Belgique
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	480 g/L - mésotrione
Numéro d'intrant	592-2016.01
Numéro d'AMM	2190080
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

26 MAI 2021

Le Directeur Général

Roger GENET





ANNEXE I : 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	100 mL ; 150 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L ; 2 L
Bidons en polyéthylène haute densité	3 L ; 5 L ; 10 L ; 20 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Toxiques pour la reproduction - Catégorie 2	H361d : Susceptible de nuire au fœtus
Toxicité spécifique pour certains organes cibles après une exposition répétée - Catégorie 2	H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one . Peut produire une réaction allergique	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
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. 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
15555901 Mais*Désherbage	0,3 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 18	F (BBCH 18)	20 (dont DVP 20)	-	20	-
	Uniquement sur maïs, millet, miscanthus et moha. Uniquement pour des applications sur des sols à pH inférieur ou égal à 5,1. L'usage sur sorgho est refusé car les données disponibles ne permettent pas de démontrer la sélectivité du produit. Les applications en pré-levée sont refusées car les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit							
	0,3 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 18	F (BBCH 18)	5 (dont DVP 5)	-	20	-
Uniquement sur maïs, millet, miscanthus et moha. Pour des applications sur des sols à pH supérieur à 5,1. L'usage sur sorgho est refusé car les données disponibles ne permettent pas de démontrer la sélectivité du produit. Les applications en pré-levée sont refusées car les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit.								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

TEMSA 480
AMM n°2190080



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.
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)

Pour le travailleur, porter

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

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

- 48 heures.



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

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

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

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

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

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

Protection de l'eau

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

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour des applications sur des 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 des applications sur des sols à pH inférieur ou égal à 5,1.

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

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)	Récurrence (mois)
Fournir les résultats de l'étude en cours de réalisation, concernant la stabilité au stockage pendant 2 ans, à température ambiante.	24	-
Fournir les résultats du test de distribution de taille des particules.	24	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

- 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

Projet d'étiquette: TEMSA® 480

TEMSA® 480
Herbicide utilisable sur maïs
 Contient 480 g/l de mésotrione sous forme de Suspension Concentrée (SC)
 A.M.M. n° xxxxxxxx

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

TEMSA® 480 Mesotrione 480 g/L Suspension concentrée	
 ATTENTION	<p>H319 : Provoque une sévère irritation des yeux. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. 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. Continuer à rincer. P337+313 : Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin. P391 : Recueillir le produit répandu. P501 : Eliminer le contenu/réceptacle dans le lieu d'élimination conformément à la réglementation locale.</p> <p>SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Spe3: Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 10 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.</p> <p>Délai de rentrée : 24 heures (selon arrêté).</p> <p>EUH401 : Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement</p>
CONSERVER A L'ABRI DU GEL BIEN AGITER AVANT L'EMPLOI	
N° du lot et date de fabrication : voir emballage Contenu : 0.1/0.15/0.25/0.5/1/2/3/5/10/20 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

Distribué par :

XXX

Fiche de données de sécurité disponible sur le site www.quickfds.com

En cas d'urgence

En cas d'intoxication humaine, appeler le 15 (depuis un téléphone fixe) ou le 112 (depuis un téléphone mobile) ou le centre antipoison et consulter la Fiche de Données de Sécurité puis signalez vos symptômes au réseau   (appel gratuit depuis un poste fixe).

GENERALITES

TEMSA® 480 est un herbicide à action racinaire et foliaire contenant de la mésotrione, matière active de la famille des Callistémones (groupe HRAC F2). TEMSA® 480 est transféré dans la plante par systémie ascendante. La photosynthèse est perturbée et l'action sur la chlorophylle provoque le blanchiment puis la destruction des adventices. Il agit sur de nombreuses dicotylédones annuelles et certaines graminées annuelles.

USAGES ET DOSES D'EMPLOI

Usages autorisés	Cultures cibles recommandées	Cible	Dose autorisée	Nombre d'applications max/an	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte
Mais * Désherbage	Maïs	Adventices annuelles	0.15-0.3 L/ha en fonction de la flore présente	1	Jusqu'au stade BBCH 19	F (BBCH 19)

L'utilisation de TEMSA® 480 sur ses usages autorisés n'est recommandée que sur les cultures et cibles mentionnées dans le tableau ci-dessus. Le distributeur 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® 480 est sélectif des maïs grain et ensilage.

La sensibilité des lignées de semences aux herbicides est très variable. Avant toute utilisation de TEMSA® 480 en production de semences, consultez votre semencier pour vous assurer de la possibilité d'usage.



TEMSA®480 s'utilise en prélevée ou en postlevée du maïs, jusqu'au stade BBCH 19 (9 feuilles étalées).

Pour les applications de prélevée, TEMSA® 480 devra être associé à des antigraminées spécifiques de prélevée afin d'élargir son spectre d'activité. Grâce à son activité anti germinative, TEMSA® 480 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® 480, 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®480 : 0,15 L/ha.

Dicotylédones développées : TEMSA®480 : 0,2 L/ha.

Graminées : espèces sensibles (jusqu'au stade 3 feuilles) : TEMSA®480 : 0,2 à 0,3 L/ha.

En mélange et en programme, TEMSA®480 peut s'appliquer de 0,08 L/ha à 0,2 L/ha, en application unique ou fractionnée. Adapter la dose en fonction des adventices à contrôler et des partenaires associés.

Demandez conseil à votre distributeur.

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® 480.

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 130 et 300 L/ha. Bien atteindre la végétation à détruire.

Pression : Entre 1 et 2 bars

Délai sans pluie : 1 heure

COMPATIBILITE

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels. Nous attirons votre attention sur la nécessité de faire un test de compatibilité physique et biologique en procédant à une pulvérisation sur une surface significative de la culture.

En cas de mélange avec un produit à base de nicosulfuron, introduire TEMSA® 480 en dernier dans la cuve du pulvérisateur.



GESTION DU RISQUE DE 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.

En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité de cette préparation liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, le distributeur et Globachem N.V. déclinent toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

Consultez votre distributeur pour connaître les cas avérés de résistance au niveau de votre région.

PROTECTION DE L'OPERATEUR ET DU TRAVAILLEUR

A ajouter sur base de la décision

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

Avant l'application :

- Conserver le produit uniquement dans l'emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur et fermé à clé, à l'abri de l'humidité, du gel, dans un endroit frais, aéré et ventilé, à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.
- Conserver hors de la portée des enfants.

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

- Ne pas manger, boire, fumer.
- Porter un vêtement de protection approprié et des gants. (cf paragraphe « Protection de l'opérateur et du travailleur »)
- Vérifier régulièrement et maintenir le bon état et le réglage du matériel d'application, en conformité avec la législation.
- Surveiller le remplissage de la cuve du pulvérisateur et ajuster le volume de bouillie (clapet anti-retour, dispositif de surverse).
- Ne pas souffler dans les buses pour tenter de les déboucher.
- En cas de contact avec la peau et les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
- En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
- Ne pas respirer les vapeurs, ni le brouillard de pulvérisation.
- Ne pas pulvériser à proximité des points d'eau (mares, cours d'eau, fossés...).
- Ne pas traiter en présence de vent (selon la réglementation en vigueur). Éviter la formation d'embruns qui pourraient affecter les cultures voisines : betteraves, épinards, pois, soja, trèfle, cultures légumières sont sensibles à des dérives très faibles.

Après application :

- Eliminer les fonds de cuve et les eaux de rinçage conformément à la réglementation en vigueur.
- Ne pas conserver la bouillie de pulvérisation dans la cuve plus de 48 heures.
- Nettoyer très soigneusement avec un produit adapté (type Phytinet) et rincer le pulvérisateur aussitôt après le traitement conformément à la réglementation en vigueur.



- Immédiatement après l'application, nettoyer les équipements de protection, se laver les mains à l'eau savonneuse, prendre une douche et changer de vêtements.

ELIMINATION DU PRODUIT ET DES EMBALLAGES :

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 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 et les recommandations de votre distributeur en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces, la pression parasitaire,...
- Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente du Ministère de l'Agriculture.
- Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

GARANTIE

Le fabricant ne donne aucune garantie, explicite ou implicite, relative à l'utilisation du produit d'une autre manière que celle indiquée sur l'étiquette. L'utilisateur sera responsable des risques liés à l'utilisation et/ou la manipulation et/ou l'entreposage de ce produit en cas de non-respect des recommandations de l'étiquette.

RESPONSABILITES - En cas de non-respect de la garantie ou de négligence, le recours de l'utilisateur sera limité au remboursement de dommages et intérêts, à concurrence du prix d'achat, à l'exclusion de tout autre dommage.

Toute reproduction du présent texte est interdite.

Appendix 3 Letter of Access

Provided upon request.