

## **REGISTRATION REPORT**

### **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: A5089H**

**Product name: TEROX**

**Active Substance:**

**Dimethachlor, 500 g/L**

**COUNTRY: FRANCE**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(new application)**

**Applicant: SYNGENTA FRANCE S.A.S.**

**Date: 2018/12/21**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>DETAILS OF THE APPLICATION.....</b>	<b>3</b>
1.1	APPLICATION BACKGROUND .....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH.....	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS.....	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS .....	5
<b>2</b>	<b>DETAILS OF THE AUTHORISATION .....</b>	<b>5</b>
2.1	PRODUCT IDENTITY .....	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING .....	5
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC .....</i>	<i>5</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008 .....</i>	<i>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011 .....</i>	<i>7</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation .....</i>	<i>7</i>
2.3	PRODUCT USES.....	8
<b>3</b>	<b>RISK MANAGEMENT.....</b>	<b>10</b>
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	10
3.1.1	<i>Physical and chemical properties .....</i>	<i>10</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis .....</i>	<i>10</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>10</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure .....</i>	<i>12</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>12</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>13</i>
3.1.7	<i>Efficacy .....</i>	<i>13</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT .....	13
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING .....	13
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION .....	13
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring .....</i>	<i>14</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements .....</i>	<i>14</i>
3.4.3	<i>Label amendments (see label in Appendix 2):.....</i>	<i>14</i>
	<b>APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION .....</b>	<b>15</b>
	<b>APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT .....</b>	<b>21</b>
	<b>APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS .....</b>	<b>30</b>

## PART A – Risk Management

The company SYNGENTA FRANCE S.A.S. has requested marketing authorisation in France for the product TEROX (formulation code: A5089H), containing 500 g/L dimethachlor for use as a herbicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU review. It also includes assessment of data and information relating to TEROX (A5089H) where that data have not been considered in the EU review process. Otherwise assessments for the safe use of TEROX (A5089H) have been made using endpoints agreed in the EU review of dimethachlor.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of TEROX (A5089H).

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

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

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

## 1 DETAILS OF THE APPLICATION

### 1.1 Application Background

The present registration report concerns the evaluation of SYNGENTA France S.A.S.'s application to market TEROX (A5089H) 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.

### 1.2 Active substance approval

#### Dimethachlor

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

Specific provisions of regulation were as follows :

#### PART A

Only uses as herbicide may be authorised.

#### PART B

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on dimethachlor, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 26 February 2009 shall be taken into account.

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

- the operator safety and ensure that conditions of use prescribe the application of adequate personal protective equipment,
- the protection of aquatic organisms and non-target plants; in relation to these identified risks, risk mitigation measures, such as buffer zones, shall be applied where appropriate,
- the protection of the groundwater, when the active substance is applied in regions with vulnerable soil and/or climatic conditions.

Conditions of authorisation shall include risk mitigation measures and monitoring programmes shall be initiated to verify potential groundwater contamination from metabolites CGA 50266, CGA 354742, CGA 102935 and SYN 528702 in vulnerable zones, where appropriate.

The Member States concerned shall:

— ensure that the notifier submits to the Commission further studies on the specification by 1 January 2010.

If dimethachlor is classified as carcinogenic category 2 in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008, the Member States concerned shall request the submission of further information on the relevance of the metabolites CGA 50266, CGA 354742, CGA 102935 and SYN 528702 with respect to cancer and ensure that the notifier provides that information to the Commission within six months from the notification of the classification decision concerning that substance.

An EFSA conclusion is available (EFSA Scientific Report (2008), 169, 1-111).

A Review Report is available (SANCO/177/08 - final, 9 July 2010).

### 1.3 Regulatory Approach

The present application (2017-0845) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)<sup>1</sup> in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)<sup>2</sup> – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

The French Order of 4th May 2017<sup>3</sup> provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 m;
- 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.

The current document (RR) based on Anses’ assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009<sup>4</sup> 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 regulatory compliance are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011<sup>5</sup>, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

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

<sup>1</sup> French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

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

<sup>3</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte>

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

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

Finally, the French Order of 26 March 2014<sup>6</sup> provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation<sup>7</sup> is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

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

## 1.4 Data Protection Claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of TEROX (A5089H), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

## 1.5 Letter(s) of Access

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

# 2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

## 2.1 Product Identity

<b>Product name (code)</b>	TEROX (A5089H)
<b>Authorisation number</b>	2180694
<b>Function</b>	Herbicide
<b>Applicant</b>	SYNGENTA FRANCE S.A.S.
<b>Composition</b>	500 g/L dimethachlor
<b>Formulation type (code)</b>	Emulsifiable concentrate [Code: EC]
<b>Packaging</b>	5 or 20 L high density polyethylene/polyamide (HDPE/PA) containers

## 2.2 Classification and Labelling

### 2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not applicable after 1st June 2015.


For information:

<sup>6</sup> <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRG1407093A/jo>

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

<b>Physical hazards</b>	-	
<b>Health hazards</b>	Xi	Irritant
<b>Environmental hazards</b>	N	Dangerous for the environment
<b>Risk phrases</b>	R38	Irritating to skin
	R43	May cause sensitisation by skin contact
	R50/53	Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
<b>Safety phrases</b>	S36/37	Wear suitable protective clothing and gloves
	S60	This material and its container must be disposed of as hazardous waste
	S 61	Avoid release to the environment. Refer to special instructions/safety data sheets.

## 2.2.2 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008

<b>Physical hazards</b>	-	
<b>Health hazards</b>	Asp. Tox. 1, Skin Irrit. 2, Skin Sens. 1	
<b>Environmental hazards</b>	Aquatic Chronic 1; Aquatic Acute 1	
<b>Hazard pictograms</b>		
<b>Signal word</b>	Warning	
<b>Hazard statements</b>	H304	May be fatal if swallowed and enters airways
	H315	Causes skin irritation.
	H317	May cause an allergic skin reaction.
	H400	Very toxic to aquatic life
	H410	Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
<b>Precautionary statements –</b>	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	

<b>Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)</b>		
--	--	--

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

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

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
SPe 1	To protect groundwater, do not apply TEROX (A5089H) or any other product containing dimethachlor more than once every third year.
SPe 2	To protect aquatic organisms, do not apply to artificially drained soils with clay content higher than or equal to 45%.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres <sup>8</sup> with 5-metre permanent vegetative strip to surface water bodies.
SPe 3	To protect non-target plants, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to non-agricultural land.

### 2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment <sup>9</sup> : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period <sup>10</sup> : 48 hours
Pre-harvest interval <sup>11</sup> : F - The latest time of application is BBCH 08.
Other mitigation measures: <ul style="list-style-type: none"> <li>- The preparation should not be stored at temperatures below 10 °C.</li> <li>- In the case of crop failure, only cereals or oilseed crops may be sown as replacement crops.</li> </ul>
The label must reflect the conditions of authorisation.

<sup>8</sup> The legal basis for this is **Titre III Article 11** of the French Order of 12 September 2006 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

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

<sup>10</sup> The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 12 September 2006 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

<sup>11</sup> According to the French Order of 12 September 2006, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

## 2.3 Product uses

**Please note:**

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

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

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

GAP rev. 2, date: 2018-12-21

PPP (product name/code) **TEROX (A5089H)**  
active substance 1 **dimethachlor**

Formulation type: **EC**  
Conc. of a.s. 1: **500 g/L**

Applicant: **SYNGENTA FRANCE S.A.S.**  
Zone(s): **southern EU**

professional use ☒  
non professional use ☐

Verified by MS: **yes**

Crop and/ or situation  (a)	Country	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled  (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days)  (l)	Remarks:  (m)
					Type	Conc. of as	method kind	growth stage & season	number min max	interval between applications (min)	kg as/hL  min max	water L/ha  min max	kg as/ha  min max		
					(d-f)	(i)	(f-h)	(j)	(k)						

Winter Oilseed Rape	France	A5089H	F	grasses and broad- leaved weeds	EC	500 g/L dimethachlor	broadcast spray application	pre- and to emergence Crop- BBCH 00-14 autumn	1 every 3 <sup>rd</sup> year	n/a	<b>0.19-0.94</b> (dimethachlor)	80- 400	<b>0.75</b> (dimethachlor)	<b>F BBCH 14</b>	<b>Not Acceptable</b> (1.5 L product/ha) Efficacy not demonstrated
---------------------------	--------	--------	---	---	----	-------------------------	-----------------------------------	--	---------------------------------------	-----	------------------------------------	------------	-------------------------------	--------------------------	---



Winter Oilseed rape	France	A5089H	F	Grass and dicots weeds	EC	500 g/L dimethachlor	Foliar broadcast	Pre-emergence BBCH 00-08	1 every 3 <sup>rd</sup> year	n/a	0.19-0.94 (dimethachlor)	100-400	0.75 (dimethachlor)	F (BBCH 08)	<b>Acceptable</b> (1.5 L product/ha)
Winter Oilseed rape	France	A5089H	F	Grass and dicots weeds	EC	500 g/L dimethachlor	Foliar broadcast	Post-emergence BBCH 08-14	1 every 3 <sup>rd</sup> year	n/a	0.19-0.94 (dimethachlor)	100-400	0.75 (dimethachlor)	F	<b>Not Acceptable</b> (1.5 L product/ha) Absence of efficacy and selectivity data

**Remarks:**

- (a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (*e.g.* fumigation of a structure)
- (b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)
- (c) *e.g.* biting and suckling insects, soil born insects, foliar fungi, weeds
- (d) *e.g.* wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
- (e) GCPF Codes - GIFAP Technical Monograph No 2, 1989
- (f) All abbreviations used must be explained
- (g) Method, *e.g.* high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
- (h) Kind, *e.g.* overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants  
- type of equipment used must be indicated

- (i) g/kg or g/l
- (j) Growth stage at 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
- (k) The minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided
- (l) PHI - minimum pre-harvest interval
- (m) Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

### **3 RISK MANAGEMENT**

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

##### **3.1.1 Physical and chemical properties**

The formulation TEROX (A5089H) is emulsifiable concentrate (EC). All studies have been performed in accordance with the current requirements. The appearance of the formulation is that of clear, brown liquid with thymol-like odour. It is not explosive and has no oxidising properties. It has a self-ignition temperature of 450 °C and a flash point of 65 °C. In aqueous solution (1 % w/v), its pH is 5.3 at ambient temperature. Stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature (HDPE-PA packaging). Its technical characteristics are acceptable for an EC formulation.

The formulation is classified H304 cat.1.

The formulation must be stored at a temperature above 10 °C.

##### **3.1.2 Methods of analysis**

Analytical methods for the determination of active substance and relevant impurity in the formulation are available and validated.

###### **3.1.2.1 Analytical method for the formulation**

Analytical methods for the determination of active substance and relevant impurity (2,6-dimethylaniline) in the formulation are available and validated.

As the relevant impurity is a by-product of the manufacturing process for dimethachlor and as such cannot be formed by storage of the formulation, an analytical method for its determination in the formulation is not necessary.

###### **3.1.2.2 Analytical methods for residues**

Analytical methods are available in the monograph [draft assessment report]/this dossier and validated for the determination of residues of dimethachlor in plants (high fat content), soil, water (surface and drinking) and air. Analytical methods for the determination of residues of dimethachlor in foodstuffs of animal origin are not necessary for use on rape seed (EFSA Scientific Report (2008) 169, 1-111).

The active substance is neither toxic nor very toxic hence no analytical method is required for the determination of residues in biological fluids and tissues.

#### **3.1.3 Mammalian Toxicology**

##### **3.1.3.1 Acute Toxicity**

TEROX (A5089H), has low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is irritating to the rabbit skin but not irritating to the eye, and is a skin sensitiser.

##### **3.1.3.2 Operator Exposure**

Operator exposure was assessed against the AOEL agreed in the EU review of dimethachlor. Data on dermal absorption of TEROX (A5089H) were provided and are considered acceptable.

Endpoint used in assessment for TEROX (A5089H)	
Dimethachlor	
Systemic AOEL :	0.1 mg/kg bw/d
Dermal absorption of undiluted product:	3 %
Dermal absorption of diluted product:	10 %

Operator exposure for the oilseed rape use has been assessed with the BBA models.

Application equipment	Crop (indoor / field)	Application rate product	Application rate (g/ha) dimethachlor/ha	Spray dilution (L/ha)	Number applications
Tractor-mounted, low crop	Oil seed rape	2 L/ha	1000	80-400	1

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using TEROX (A5089H) on field crops is acceptable with the use of personal protective equipment and a working coverall (90 % protection factor).

The following personal protective equipment is recommended by the applicant:

During mixing/loading:

- Gloves (nitrile, EN 374-3);
- Working coveralls 65 % polyester / 35 % cotton; minimum 230 g/m<sup>2</sup>; with water-repellent treatment;
- Long-sleeved aprons of Category III Type 3;

During application

*If application with tractor without cab*

- Working coveralls 65 % polyester / 35 % cotton; minimum 230 g/m<sup>2</sup>; with water-repellent treatment;
- Disposable nitrile gloves during application and in the case of an intervention on application equipment;

*If application with tractor with a cab*

- Working coveralls 65 % polyester / 35 % cotton; minimum 230 g/m<sup>2</sup>; with water-repellent treatment;
- Disposable nitrile gloves in the case of an intervention on application equipment, but not inside the cab. In the case of an intervention on application equipment, it should be noted that gloves should be worn only outside the tractor cab and stored after use outside the cab;

For equipment cleaning

- Gloves (nitrile, EN 374-3) ;
- Working coveralls 65 % polyester / 35 % cotton; minimum 230 g/m<sup>2</sup>; with water-repellent treatment;
- Long-sleeved aprons of Category III Type 3.

### 3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure was assessed according to the EUROPOEM II model. It is concluded that there is no undue risk of the bystander after incidental short-term exposure to TEROX (A5089H).

### 3.1.3.4 Worker Exposure

TEROX (A5089H) is used as herbicidal treatment on several crops where there is no need to re-enter the treated area after application. Worker exposure is considered not relevant.

Nonetheless, working coveralls 65 % polyester / 35 % cotton; minimum 230 g/m<sup>2</sup>; with water-repellent treatment for any workers entering treated areas are recommended, and, if in contact with treated crops, nitrile-type gloves.

### 3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Primary crop metabolisms were sufficiently investigated to define residue of dimethachlor for enforcement and risk assessment in crops under consideration (oilseed rape).

#### 3.1.4.1 Residues

Regarding the magnitude of residues in oilseed rape, a sufficient number of residue trials are available to support the intended GAPs in France. These data allow it to be considered that no quantifiable residues of dimethachlor will be present in seed, and to confirm that no MRL exceedence will result from the intended uses (BBCH 14).

As residues of dimethachlor do not exceed the trigger value of 0.1 mg/kg in oilseed rape, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated. **After an application of dimethachlor, only cereals or oilseed crops may be sown after a crop failure.**

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.

#### 3.1.4.2 Consumer exposure

The toxicological profile of dimethachlor was evaluated at EU level, which resulted in the proposal of ADI (0.1 mg/kg bw/d) and ARfD (0.5 mg/kg bw/d) that were considered in the context of this evaluation.

Chronic consumer exposure resulting from the uses proposed in the framework of this application was calculated for dimethachlor. Based on EFSA PRIMo (rev2), chronic and acute exposures were considered acceptable for all groups of consumers.

### 3.1.5 Environmental fate and behaviour

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

The PEC of dimethachlor and its metabolites in soil, surface water and groundwater has 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 review or agreed in the assessment based on new data provided.

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

In the answer to the request of data complement, the applicant proposed a reduction of the dose rate at 1.5 L/ha. The PEC<sub>gw</sub> were estimated for 1 application every third year. PEC<sub>gw</sub> for dimethachlor do not exceed the trigger of 0.1 µg/L. PEC<sub>gw</sub> for some of the non-relevant metabolites of dimethachlor exceed the trigger of 10 µg/L. However,

based on monitoring data in France of dimethachlor and its metabolites submitted by the applicant, no exceedence of the trigger 10 µg/L is expected for the non-relevant metabolites in real conditions of use. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the use in winter oilseed rape (1.5 L/ha, 1 application every third year).

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT<sub>50</sub> calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

SPe1: To protect groundwater, do not apply TEROX (A5089H), or any other product containing dimethachlor more than once every third year at a maximum dose rate of 750 g dimethachlor/ha.

### 3.1.6 Ecotoxicology

Use of TEROX (A5089H) at the proposed label rates and according to good agricultural practice poses an acceptable risk to birds, mammals, bees, non-target arthropods and soil macro-organisms. When considering higher-tier aquatic data (mesocosm and recovery studies), the following mitigation is required to address the potential risk to aquatic algae and plants: *an unsprayed buffer zone of 5 metres with 5-metre permanent vegetative strip to surface water bodies*. Furthermore, an acceptable risk can be ensured by a recommendation such as “do not apply on artificially drained soils with clay content higher than or equal to 45%”.

The use of a 5 m buffer zone is recommended to protect terrestrial non-target plants.

### 3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

- the efficacy level of TEROX (A5089H) applied in pre-emergence is considered as acceptable to control broadleaved and grasses weeds for the claimed use. **Given the absence of data or possible extrapolation for the claimed use in post-emergence, evaluation of this use can't be considered as acceptable.**
- the selectivity level of TEROX (A5089H) is considered as acceptable for the claimed use in pre-emergence application. **Given the absence of data or possible extrapolation for the claimed use in post-emergence, evaluation of this use can't be considered as acceptable.**
- the risks of negative impact on yield, quality, propagation, adjacent crops are considered as acceptable concerning pre-emergence application. **Given the absence of data or possible extrapolation for the claimed use in post-emergence, evaluation of this use can't be considered as acceptable.**
- 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 resistance development or appearance to dimethachlor does not require a monitoring for the claimed uses.

## 3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation can be granted. A copy of the decision issued can be found in Appendix 1 – Copy of the product decision.

## 3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

## 3.4 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and

## **restrictions associated with the authorisation**

### **3.4.1 Post-authorisation monitoring**

The existing monitoring of metazachlor and its metabolites has to be continued. An annual report on this topic is required -

### **3.4.2 Post-authorisation data requirements**

No further information is required.

### **3.4.3 Label amendments (see label in Appendix 2):**

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

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

Add on the label: “In the case of crop failure, only cereals or oilseed crops may be sown as replacement crops.”

## Appendix 1 – Copy of the French decision



### 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 et les demandes associées du produit phytopharmaceutique **TEROX***

*de la société SYNGENTA FRANCE SAS*

*enregistrées sous les n°2017-0845, 2018-0064, 2018-0366 et 2018-1187*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 22 octobre 2018,*

*Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 21 décembre 2018,*

*Vu le recours gracieux formé le 19 février 2019 par la société SYNGENTA France SAS,*

*Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 11 Avril 2019,*

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision **abroge et remplace la décision du 21 décembre 2018** et 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	TEROX RETOX COLZOR UNO
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SYNGENTA FRANCE SAS 12 Chemin de l'Hobit 31790 Saint Sauveur France
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	500 g/L - diméthachlore
Numéro d'intrant	9981-2017.01
Numéro d'AMM	2180694
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 décembre 2022.

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,

14 MAI 2019

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

TEROX  
AMM n°2180694

Page 2 sur 6





## 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
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	5 L ; 20 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Danger par aspiration - Catégorie 1	H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
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.	
<b>Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.</b>	



Liste des usages autorisés							
En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.							
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)
15205901 Crucifères oléagineuses* Désherbage	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 08	F (BBCH 08)	5 (dont DVP 5)	-	5
Diminution du stade maximum d'application de BBCH 20 à BBCH 08 en raison de l'absence de données d'efficacité et de sélectivité pour des applications en post levée.					Mention abeilles		

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

TEROX  
AMM n°2180694

Page 4 sur 6





## Conditions d'emploi du produit

### Stockage et manipulation du produit

- Ne pas stocker le produit dans un local où la température est inférieure à 10°C.

### Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

#### **Pour l'opérateur, porter**

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

##### **• pendant le mélange/chargement**

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

##### **• pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**

*Si application avec tracteur avec cabine*

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

*Si application avec tracteur sans cabine*

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

##### **• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

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

#### **Pour le travailleur, porter**

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

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

- 48 heures.

#### **Respect des limites maximales de résidus (LMR)**

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

En cas d'accident cultural, seules des céréales ou des crucifères oléagineuses pourront être semées en culture de remplacement.





### **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.

- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du diméthachlore plus d'une fois tous les trois ans.

#### ***Protection de la faune***

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.

#### ***Protection de la flore***

- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

### **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	Date limite	Récurrence (mois)
Poursuivre le suivi du diméthachlore et de ses métabolites non pertinents dans les eaux souterraines. Fournir un rapport annuel synthétisant les résultats additionnels.	21/12/2019	12

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

TEROX®

**Appel en cas d'urgence : 15 ou centre anti-poison puis**  
signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude (appel gratuit depuis un poste fixe).

**N° Vert 0 800 887 887**

**Numéro d'urgence Syngenta : N° Vert 0 800 803 264**

**Renseignements techniques : N° Indigo 0 825 00 05 52**

**En cas d'accident de transport : 06 11 07 32 81**

**500 g/l (47,6%) de diméthachlore - Concentré émulsionnable**  
 AMM n° 000000

CULTURE AUTORISÉE, UNIQUEMENT :	CIBLES	DOSE AUTORISÉE	STADE D'APPLICATION
Colza	Dicotylédones et graminées annuelles	1,5 l/ha*	Pré-levée BBCH 00-09 Post-levée Précoce BBCH 10-20

\* Ne pas dépasser la dose de 750 g/ha de diméthachlore sur une période de 3 ans.



**Danger**

**H304 - Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.**

**H315 - Provoque une irritation cutanée.**

**H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.**

**H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.**

P102 - Tenir hors de portée des enfants.

P261 - Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection.

P301 + P310 - EN CAS D'INGESTION : appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

P331 - NE PAS faire vomir.

P302 + P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau.

P391 - Recueillir le produit répandu.

P501 - Éliminer le contenu/le conteneur dans une installation d'élimination des déchets agréée.

**Informations supplémentaires santé humaine :**  
 Délai de rentrée sur les parcelles traitées : 48 heures.  
 Contient du diméthachlore et mélange d'hydrocarbures aromatiques.

**Informations supplémentaires environnement :**  
 Spe3 - Ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés contenant plus de 45% d'argile.  
 Spe3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent en bordure des points d'eau pour les applications en pré-levée (BBCH 00-09) et de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent en bordure des points d'eau pour les applications en post-levée (BBCH 10-20).  
 Sp1 - Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

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

*Autres conditions d'utilisation et précautions d'usage : lire attentivement le livret.*

PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS
www.syngenta.fr



## Sommaire

Pages

<b>Caractéristiques du produit</b> .....	3
<b>Préconisations d'emploi</b> .....	3
Tableau des usages .....	3
Tableau de sensibilité des adventices .....	4
Sensibilité des cultures.....	5
Mise en oeuvre de la zone non traitée.....	5
Période d'application.....	6
Mélanges .....	6
<b>Recommandations pour de bonnes pratiques agricoles</b> .....	6
Recommandations générales .....	6
Recommandations d'utilisation .....	7
Sécurité de l'applicateur .....	7
Premiers soins en cas d'incident .....	8
Préparation du traitement .....	8
Réalisation du traitement .....	9
Après l'application .....	10
Stockage des produits .....	10
Gestion des emballages .....	11
Bonnes pratiques phytopharmaceutiques .....	12-13

## CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

TEROX® est un concentré émulsionnable qui contient du diméthachlore, de la famille des chloroacétamides.

Le diméthachlore agit en bloquant la germination des adventices.

Il peut s'utiliser en post semis – pré-émergence et/ou en post-émergence du colza (10 feuilles maxi).

## PRÉCONISATIONS D'EMPLOI

### TABLEAU DES USAGES

**Nouveau catalogue des usages** (arrêté du 26 mars 2014) :

L'utilisation de ce produit est préconisée uniquement sur les cultures et cibles ci-dessous.

Syngenta France SAS décline en conséquence toute responsabilité en cas d'utilisation du produit sur des cultures ou pour des cibles non préconisées.

CULTURE AUTORISÉE, UNIQUEMENT :	CIBLES	DOSE AUTORISÉE	NOMBRE D'APPLICATION	STADE D'APPLICATION	DVP**
Colza	Dicotylédones et graminées annuelles	1,5 l/ha*	1	Pré-levée BBCH 00-09	5 m
				Post-levée Précoce BBCH 10-20	20 m

\* Ne pas dépasser la dose de 750 g/ha de diméthachlore sur une période de 3 ans.

\*\* Dispositif Végétalisé Permanent en bordure d'un point d'eau.

Les limites maximales de résidus sont consultables à l'adresse suivante :

<http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>



## TABLEAU DE SENSIBILITE DES ADVENTICES

Sensibilité à TEROX à la dose 1,5 l/ha.

### Graminées et dicotylédones annuelles

ADVENTICES	SENSIBILITE DES ADVENTICES	
	EN PRÉ	EN POST
Vulpin	MS	I
Agrostis des champs	TS	MS
Ray-grass	MS	
Pâturin	TS	S
Repousses de céréales	PS	
Bourse à pasteur	MS	PS
Chenopode	MS	PS
Gaillet gratteron	PS	PS
Géranium mou	MS	PS
Lamier pourpre	S	I
Matricaire	S	PS
Myosotis des champs	TS	
Coquelicot	PS	I
Renouée liseron	MS	
Sisymbre	PS	I
Laiteron rude	TS	
Stellaire	MS	PS
Véronique agreste	S	PS
Véronique à feuilles de lierre	S	PS
Véronique de Perse	S	PS
Pensée des champs	PS	I

TS : Très sensible (efficacité > 95%). S : Sensible (efficacité de 85 à 95%).

MS : Moyennement sensible (efficacité de 70 à 84%).

PS : Peu sensible (efficacité de 50 à 69%). I : Insuffisant (efficacité < 50%).

## SENSIBILITE DES CULTURES

**Sensibilité des végétaux traités** : en cas de fortes précipitations et ou de températures très basses dans les quelques jours suivant l'application, un freinage ou une décoloration de la culture peut parfois être observé.

Les symptômes sont passagers, le développement final de la culture et le rendement ne sont pas affectés.

**Cultures voisines** : pas de cultures sensibles connues en cas de dérive.

### Cultures de remplacement en cas de destruction accidentelle :

- Avant l'hiver, après labour et en semant plus dru : blé tendre, blé dur, orge
- Au printemps suivant : orge de printemps, blé de printemps, maïs, sorgho, tournesol, pomme de terre, pois, haricot, betterave.

**Cultures suivantes dans le cadre de la rotation** : pas de restriction.

## PERIODES D'APPLICATION

TEROX peut s'appliquer du stade post-semis, prélevée du colza jusqu'au stade post-levée du colza, sans dépasser le stade 10 feuilles du colza et 2 feuilles maximum pour les adventices.

## MÉLANGES

Respecter la réglementation en vigueur selon l'arrêté du 7 avril 2010 modifié par l'arrêté du 12 juin 2015.



## RECOMMANDATIONS POUR DE BONNES PRATIQUES AGRICOLES

### RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

Le désherbage des cultures fait partie des mesures de protection raisonnée qui s'intègrent elles-mêmes dans un schéma de production raisonnée prenant en compte l'ensemble de l'exploitation agricole et des techniques de culture.

Pour entreprendre de manière raisonnée le désherbage des cultures, il convient de mettre en oeuvre un ensemble de moyens :

- 1) mesures préventives visant à limiter la nuisibilité potentielle des adventices, et en particulier :
  - connaissance du territoire et des flores nuisibles,
  - organisation de l'assolement et de la rotation des espèces cultivées,
  - gestion des flores adventices durant l'interculture grâce à des moyens de lutte mécanique (façons culturales) ou chimiques appropriés,
  - pratique éventuelle de cultures intercalaires...
- 2) systèmes d'aide à la décision mis en oeuvre en fonction de la nature des problèmes à résoudre, par exemple : suivi des cultures durant la saison, outils pour la reconnaissance des espèces adventices et de leur nuisibilité, recours à des experts extérieurs...
- 3) méthodes d'intervention directe soumises à un choix raisonné destiné à éviter que les adventices ne causent des dommages économiques inacceptables : techniques culturales, stratégies herbicides...

6

Cette démarche doit être entreprise dans le respect de la législation et des réglementations régionales en vigueur.

L'objectif du désherbage est d'empêcher la concurrence des espèces adventices pouvant être préjudiciables au rendement ou à la valeur alimentaire des productions.

Cet objectif est atteint grâce à l'utilisation de moyens de lutte indirects résumés ci-dessus, complétés par la mise en oeuvre d'une stratégie de lutte directe spécifiquement adaptée à la parcelle considérée.

### RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

#### Avant-propos :

Notre spécialité ne pouvant être testée sur toutes les variétés existantes, nous vous recommandons vivement de réaliser un test de sélectivité sur un échantillon des espèces susceptibles de recevoir le traitement avant de le généraliser, ou de consulter notre service technique.

*Procéder à l'utilisation du produit en respectant les 10 gestes responsables et professionnels recommandés par la profession (voir détails en fin de livret).*

#### ✓ **Sécurité de l'applicateur :**

Choisir les équipements de protection adaptés selon les risques de contact encourus (lunettes de protection, masque avec cartouche A2P3, vêtement couvrant les bras et les jambes au besoin combinaison étanche de type 5/6, gants en nitrile, bottes).

Ne pas porter à la bouche les mains ou les gants souillés, ne pas déboucher une buse en soufflant.

7

Après l'application, rincer les équipements de protection, se laver les gants puis les mains, prendre une douche.

✓ **Premiers soins en cas d'incident :**

- **En cas d'ingestion :** appeler immédiatement un centre antipoison ou un médecin, et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. Ne pas faire vomir.
- **En cas de contact cutané :** enlever tout vêtement souillé et rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet.
- **En cas de projection dans les yeux :** rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau tiède, paupières ouvertes et consulter un spécialiste.
- **En cas d'inhalation :** amener la personne à l'air libre.

Pour des informations complémentaires, se référer à la section 4 de la fiche de données de sécurité.

✓ **Préparation du traitement :**

- 1) Utiliser un matériel de pulvérisation en bon état et vérifié régulièrement.
- 2) Ne préparer que la quantité de bouillie nécessaire à la superficie à traiter de façon à éviter les surplus difficiles à éliminer.
- 3) Remplir le pulvérisateur sur une aire étanche sur laquelle les écoulements accidentels peuvent être récupérés ; veiller à éviter tout retour de bouillie vers la source d'eau en utilisant une cuve intermédiaire, et/ou un clapet anti-retour et/ou une vanne programmable.

- 4) Remplir le pulvérisateur à moitié d'eau et mettre l'agitation en marche. Introduire la dose nécessaire de TEROX, compléter le remplissage de la cuve avec de l'eau sous agitation jusqu'à la fin de l'application. Volume d'eau : 150 à 400 l/ha.

- 5) Rincer les emballages vides trois fois et vider l'eau de rinçage dans la cuve.

✓ **Réalisation du traitement :**

- 1) Consulter les prévisions météorologiques et ne pas traiter en cas de conditions défavorables (vent supérieur à 3 sur l'échelle de Beaufort, précipitations prévues à court terme).
- 2) Eviter les dérives d'embruns de pulvérisation sur les cultures voisines et l'environnement. L'utilisation de buses à limitation de dérive est recommandée. La mise en place de haies pour protéger les zones vulnérables avoisinantes (point d'eau, bâtiments) est également très efficace pour limiter la dérive.
- 3) Lorsque des risques de ruissellement existent sur une parcelle (parcelle en pente, sol battant...), mettre en place une bande enherbée, une haie ou un talus pour faire obstacle au ruissellement qui peut entraîner du produit vers les points d'eau.
- 4) Adopter une vitesse d'avancement réduite, et utiliser une pression faible, par exemple 2 bars maximum pour les buses à fente.

✓ **Après l'application :**

- 1) Diluer au moins 5 fois le fond de cuve et pulvériser le mélange sur la parcelle déjà traitée.
- 2) Le volume du fond de cuve restant, dilué mais non pulvérisable, peut être vidangé sur une parcelle ou réutilisé pour la préparation d'une autre bouillie sous conditions spécifiées dans l'arrêté du 12 septembre 2006.
- 3) Lorsque le pulvérisateur est nettoyé sur le siège de l'exploitation, il est recommandé de le faire sur une zone spécialement équipée pour recueillir et confiner les eaux de lavage.
- 4) Les effluents phytopharmaceutiques générés lors de ces manipulations et non épandus (fonds de cuve non épandus, eaux de lavage et de rinçage, écoulements accidentels, etc.), doivent être traités selon les conditions spécifiées dans l'arrêté du 12 septembre 2006 : utilisation d'un système de traitement des effluents reconnu par le ministère de l'écologie (exemple : HélioSec®)

✓ **Stockage des produits :**

- 1) Toujours conserver les produits dans leur emballage d'origine.
- 2) Les stocker dans un local réservé à cet usage, frais, sec, bien ventilé et fermant à clé. A l'abri du gel et de la chaleur.

✓ **Gestion des emballages :**


Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Réemploi de l'emballage interdit. Rincer soigneusement le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur (ou dans la cuve de rinçage pour l'injection directe).

Éliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique. (Exemple : Adivalor).

## Bonnes Pratiques Phytopharmaceutiques

### 10 gestes responsables et professionnels

#### AVANT L'APPLICATION

-  **1** ▶ Stocker les produits dans un local phytopharmaceutique conforme et fermé à clé.
-  **2** ▶ Bien lire l'étiquette et les précautions d'emploi avant utilisation.
-  **3** ▶ Se protéger efficacement (gants, lunettes, masque, combinaison, bottes).
-  **4** ▶ Vérifier régulièrement et maintenir le bon état et le réglage du matériel d'application.
-  **5** ▶ Surveiller le remplissage de la cuve du pulvérisateur et ajuster le volume de bouillie (clapet anti-retour, dispositif de surverse).
-  **6** ▶ Rincer les emballages trois fois, vider l'eau de rinçage dans la cuve, ou utiliser l'incorporeur.

12

#### PENDANT L'APPLICATION



**7** ▶

Ne pas traiter les cours d'eau et fossés en eau. Appliquer la bouillie dans les cultures par temps calme, sans vent fort pour éviter toute dérive de pulvérisation vers les fossés, cours d'eau, chemins, abords de ferme ou bâtiments.

#### APRÈS L'APPLICATION



**8** ▶

Appliquer après dilution les fonds de cuve et les eaux de rinçage sur la parcelle.



**9** ▶

Nettoyer les équipements de protection. Se laver les mains. Prendre une douche.



**10** ▶

Recycler les emballages en contact direct avec le produit dans le cadre des collectes ADIVALOR.

13

**IMPORTANT : PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS.** 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 les 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 conformité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine à l'autorisation de mise sur le marché du Ministère de l'Agriculture. Compte tenu de la diversité des législations existantes, il appartient à l'utilisateur, 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. Syngenta France S.A.S. ne saurait être tenu en aucun cas responsable des conséquences inhérentes à toute copie de cette étiquette, totale ou partielle et à la diffusion ou à l'utilisation non autorisée de cette dernière.

**Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter  
le centre de renseignements techniques de Syngenta  
► N°Indigo 0 825 00 05 52 et/ou consulter nos notices sur le  
site : [www.syngenta.fr](http://www.syngenta.fr)**

**Appendix 3 – Letter(s) of Access**

Not applicable