

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: BAS 098 00 W

Product name: TERPAL

Active substances:

mepiquat, 305 g/L

ethephon, 155 g/L

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(authorisation renewal)

Applicant: BASF FRANCE SAS

Date: 2020-12-03

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	6
2.1	PRODUCT IDENTITY	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008</i>	6
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	6
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	7
2.3	PRODUCT USES.....	8
3	RISK MANAGEMENT.....	10
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>	10
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	10
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	10
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	12
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	13
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	14
3.1.7	<i>Efficacy</i>	14
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	15
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	15
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	15
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring</i>	15
3.4.2	<i>Label amendments</i>	15
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	16
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	23
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	28

PART A – Risk Management

The company BASF FRANCE SAS has requested renewal of the marketing authorisation in France for the product TERPAL (product code: BAS 098 00 W; marketing authorisation n° 7900108), containing 305 g/L mepiquat and 155 g/L ethephon, for use as a plant growth regulator.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to TERPAL (BAS 098 00 W) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of TERPAL (BAS 098 00 W) have been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of both mepiquat and ethephon.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of TERPAL (BAS 098 00 W).

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 BASF FRANCE SAS's application to market TERPAL (BAS 098 00 W) in France as a plant growth regulator (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the renewal of authorisation after approval of the active substance mepiquat of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Mepiquat

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 substances¹.

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

PART A

Only uses as plant growth regulator may be authorised.

PART B

In assessing applications to authorise plant protection products containing mepiquat for uses other than in barley, Member States shall pay particular attention to the criteria in Article 4(3) of Regulation (EC) No 1107/2009, and shall ensure that any necessary data and information is provided before such an authorisation is granted.

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009,

¹ As amended by Commission Implementing Regulation (EU) 2019/168 of 31 January 2019 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the extension of the approval periods of the active substances abamectin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) Strain QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, *Beauveria bassiana*, benfluralin, clodinafop, clopyralid, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, epoxiconazole, fenpyroximate, fluazinam, flutolanil, fosetyl, *Lecanicillium muscarium*, mepanipyrim, mepiquat, *Metarhizium anisopliae* var. *Anisopliae*, metconazole, metrafenone, *Phlebiopsis gigantea*, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* strain: MA 342, pyrimethanil, *Pythium oligandrum*, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61, thiadiazolidine, tolclofos-methyl, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*, triclopyr, trinexapac, triticonazole, *Verticillium albo-atrum* and ziram.

the conclusions of the review report on mepiquat, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 20 May 2008 shall be taken into account. The Member States must pay particular attention to the residues in food of plant and animal origin and evaluate the dietary exposure of consumers.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal (2008) 146, 1-73

A Review Report is available (SANCO/106/08 rev. 2, 20 May 2008).

Ethepron

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 substances².

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

PART A

Only uses as plant growth regulator 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 ethepron, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 14 July 2006 shall be taken into account.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal (2008) 174, 1-65

A Review Report is available (SANCO/10037/2006 rev. 3, 2 December 2008).

1.3 Regulatory approach

The present application (2014-1719) was evaluated by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the voluntary zonal procedure for all Member States of the Southern zone taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)³. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

The French Order of 4 May 2017⁴ provides that:

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

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

² As amended by Commission Implementing Regulation (EU) 2019/168 of 7 May 2019 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the extension of the approval periods of the active substances alpha-cypermethrin, beflubutamid, benalaxyl, benthiavalicarb, bifenzazole, boscalid, bromoxynil, captan, cyazofamid, desmedipham, dimethoate, dimethomorph, diuron, ethepron, etoxazole, famoxadone, fenamiphos, flumioxazine, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanate, metalaxyl-m, methiocarb, metribuzin, milbemectin, Paecilomyces lilacinus strain 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-methyl, propamocarb, prothioconazole, s-metolachlor and tebuconazole.

³ 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

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

mentioned French Order.

The current document (RR) based on Anses's assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009⁵, 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 546/2011⁶, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁷ 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 extrapolation⁸ 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 TERPAL (BAS 098 00 W), 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 is the owner of the active substance mepiquat and PPP data.

The applicant has provided letter of access for the active substance ethephon.

⁵ 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

⁶ 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

⁷ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRG1407093A/jo>

⁸ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	TERPAL (BAS 098 00 W).
Authorisation number	7900708
Function	Plant growth regulator.
Applicant	BASF FRANCE SAS.
Composition	305 g/L mepiquat 155 g/L ethephon.
Formulation type (code)	Soluble concentrate (SL).
Packaging	HDPE or PA/PE (0.15 L and 10 L).

2.2 Classification and labelling

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

Physical hazards	-	
Health hazards	Acute toxicity (oral), Hazard Category 4 Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2	
Environmental hazards	Hazardous to the aquatic environment, Chronic Hazard, Category 1.	
Hazard pictograms		
Signal word	Warning.	
Hazard statements	H302	Harmful if swallowed.
	H319	Causes serious eye irritation.
	H410	Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)	EUH071	Corrosive to the respiratory tract

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

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

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres ⁹ to surface water bodies.

2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment¹⁰: refer to the Decision in Appendix 1 for the details

The applicant is required to comply with the current applicable standard for clothing type PPE (ISO EN 27065)¹¹.

Re-entry period¹²: 24 hours.

Pre-harvest interval¹³:

Winter wheat, triticale : 56 days

Winter barley: 52 days

Spring barley: F - Application must be made at growth stage BBCH 39 at the latest.

Other mitigation measures: -

The label may include the following recommendations:

-

The label must reflect the conditions of authorisation.

⁹ The legal basis for this is **Titre III Article 12** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

¹⁰ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

¹¹ *Protective clothing – Performance requirements for protective clothing worn by operators applying pesticides and for re-entry workers. EN ISO 27065:2017*

¹² The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

¹³ According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, 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.

GAP rev. 1, date: 2020-12-03

PPP (product name/code)	TERPAL (BAS 098 00 W)		Formulation type:	SL
active substance 1	mepiquat		Conc. of a.s. 1:	305 g/L
active substance 2	ethephon		Conc. of a.s. 2:	155 g/L
safener nc			Conc. of safener:	nc
synergist	nc		Conc. of synergist:	nc
Applicant:	BASF FRANCE SAS		professional use	<input checked="" type="checkbox"/>
Zone(s):	southern		non-professional use	<input type="checkbox"/>
Verified by MS:	yes			

Crop and/or situation (a)	Zone	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 (d-f)	Conc. of a.s. (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	g a.s./hL min max	water L/ha min max	g a.s./ha min max			

Soft Winter wheat	France	BAS 098 00 W	F	Stem stabilisation	SL	305** 155***	SP	31- 49-39	1	-	762.5** 387.5***	100-400	610** 310***	F	Acceptable
Winter barley	France	BAS 098 00 W	F	Stem stabilisation	SL	305** 155***	SP	32-39	1	-	762.5** 387.5***	100-400	762.5** 387.5***	F	Acceptable
Durum Winter wheat, Triticale	France	BAS 098 00 W	F	Stem stabilisation	SL	305** 155***	SP	31-39	1	-	762.5** 387.5***	100-400	762.5** 387.5***	F	Acceptable
Spring barley	France	BAS 098 00 W	F	Stem stabilisation	SL	305** 155***	SP	32-39	1	-	457.5** 232.5***	100-400	457.5** 232.5***	F	Acceptable
Sunflower	France	BAS 098 00 W	F	Stem stabilisation	SL	305** 155***	SP	-	-	-	-	-	457.5** 232.5***	-	Use not supported

Flax	France	BAS 098 00 W	F	Stem stabilisation	SL	305** 455***	SP	-	-	-	-	-	915** 465***	-	Use not supported
------	--------	--------------	---	-----------------------	----	-----------------	----	---	---	---	---	---	-----------------	---	----------------------

** mepiquat chloride, ***ethephon

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 sucking 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

TERPAL (BAS 098 00 W) is a soluble concentrate (SL). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is a liquid, with aromatic odour. It is not explosive, has no oxidising properties and is not flammable. It has a self-ignition temperature of 415 °C. In aqueous solution (1 %), it has a pH value of 2.1 at room temperature. 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 substances' content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in HDPE. As the formulation is SL, the PE/PA packaging may be considered acceptable too. The technical characteristics are acceptable for a SL formulation.

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

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the active substances mepiquat chloride and ethephon and the relevant impurities (mono 2-chloroethyl ester, 2-chloroethyl phosphonic acid [MEPHA] and 1,2-dichloroethane for ethephon) in the formulation are available and validated.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

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

3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment

Active substance: mepiquat chloride			
ADI	0.2 mg/ kg bw/d	EU (2009)	
ARfD	0.3 mg/kg bw		
AOEL	0.3 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):	Concentrate (tested) g/L	Diluted formulation (tested) g/L
	<i>In vivo (rat) %</i>		
		Concentrate (used in formulation) 305 g/L	Spray dilution (used in formulation) 1.82 g/L
	Dermal absorption endpoints %*	25	75
Oral absorption (%)	85		

*Note: The dermal absorption study presented in the dRR was conducted on a different product (BAS 083 52 W, an aqueous solution of mepiquat chloride) and this product did not contain ethephon. Ethephon has a harmonised

classification as corrosive to skin (Skin Corr. 1C - H314) and can have an influence on the dermal absorption of mepiquat chloride in the product BAS 098 00 W (TERPAL). According to guidance on dermal absorption (EFSA 2012), both products cannot be considered similar regarding irritant properties. Default values of 25 % (for the concentrate) and 75 % (for the dilution) are thus proposed for mepiquat chloride in TERPAL (BAS 098 00 W).

Active substance: ethephon					
ADI	0.03 mg/ kg bw/d	EU			
ARfD	0.05 mg/kg bw				
AOEL	0.03 mg/kg bw/d				
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> rat/human study performed on a similar formulation according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):				
	Concentrate (tested) 480 g/L	Diluted formulation (tested) 48 g/L	Diluted formulation (tested) 4.8 g/L	Diluted formulation (tested) 0.48 g/L	
<i>In vivo</i> (rat) %	na	4.27	na	4.04	
<i>In vitro</i> (rat) %	77	53	16	19	
<i>In vitro</i> (human) %	93	57	11	3.4	
	Concentrate (used in formulation) 155 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.969 g/L			
Dermal absorption endpoints %**	93	5			
Oral absorption (%)	80				

** Note: The study presented in the dRR is performed with a SL formulation containing 480 g/L of ethephon which is the representative preparation in the RAR of ethephon. Proposals of the RMS of ethephon (Netherlands) are 93 % for the concentrate product and 5 % for the in-use dilution (0.9-1 g/L maximum in-use dilution). During discussion in the pesticides peer review meeting (Nov. 2018), it was agreed that high absorption of concentrate *in vitro* (93 %) is due to the corrosive nature and this dermal absorption value will be used for mixing and loading activities by operators. Since workers and residents are not expected to be exposed at such levels, but rather to the diluted amount of the active, the 5 % dermal absorption value for dilution is considered appropriate for exposure estimates for workers, residents and bystanders.

The zRMS, France, is of the opinion that dermal absorption data for the representative SL formulation of the RAR of ethephon can be considered as a worst case based on coformulants and therefore dermal absorption values can be extrapolated to TERPAL (BAS 098 00 W).

Dermal absorption proposed for ethephon in TERPAL (BAS 098 00 W):

Concentrate (only M/L for operator): 93 %.

In-use spray dilution (application operator, worker, resident, bystander): 5 %.

3.1.3.1 Acute Toxicity

TERPAL (BAS 098 00 W), containing 305 g/L mepiquat and 155 g/L ethephon, has a high acute oral toxicity, a low inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitisier.

The classification proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 is shown in Section 2.2.

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop type	F/G ¹⁴	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate g a.s. /ha	Minimum volume water (L/ha)
Cereals	F	Vehicle-mounted <i>Downward spraying</i>	762.5 g mepiquat/ha 387.5 g ethephon/ha	100

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the German BBA model:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL mepiquat	% AOEL ethephon
Cereals	Vehicle-mounted <i>Downward spraying</i>	No PPE	155	862
		Working coverall and gloves during mixing/loading and application	18.5	87

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using TERPAL (BAS 098 00 W) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

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

3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be 1.4 % of the AOEL of mepiquat and 1 % of the AOEL of ethephon.

3.1.3.4 Worker Exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/harvesting activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be 95 % of the AOEL of mepiquat and 32 % of the AOEL of ethephon, without PPE.

It may be concluded that without taking into account a re-entry period, there is no unacceptable risk anticipated for workers not wearing PPE when re-entering crops treated with TERPAL (BAS 098 00 W).

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

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment. Any exceedence of the current MRLs for mepiquat chloride and ethephon as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic and short-term intakes of mepiquat chloride and ethephon residues are unlikely to present a public health concern. As far as consumer health protection is concerned, France as zRMS agrees with the continued

¹⁴ Open field or glasshouse

authorisation of the intended uses.

According to the available data, no specific mitigation measures should apply.
Data gaps: none.

Data required post-authorisation: none.

Summary for TERPAL (BAS 098 00 W)

Table 1: Information on TERPAL (BAS 098 00 W) (KCA 6.8)

Crop	PHI for TERPAL (BAS 098 00 W) requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for		PHI for TERPAL (BAS 098 00 W) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Mepiquat chloride	ethephon		
Winter wheat	56	Yes	Yes	F (BBCH 32-39)	
Winter barley	52	Yes	Yes	F (BBCH 32-39)	
Spring barley	F (BBCH 32-39)	Yes	Yes	F (BBCH 32-39)	
Triticale	F (BBCH 32-39)	Yes	Yes	F (BBCH 32-39)	

** 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.

3.1.5 Environmental fate and behaviour

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 substances 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 mepiquat chloride and ethephon 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.

PECsoil and PECsw values derived for the active substances are used for the ecotoxicological risk assessment.

PECgw values for mepiquat chloride and ethephon do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000 on the relevance of metabolites in groundwater. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

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

3.1.6 Ecotoxicology

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

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

3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

- The efficacy level of TERPAL (BAS 098 00 W) is considered satisfactory for the requested uses. On soft winter wheat, the maximum dose rate is modified in the GAP table in order to correspond to the requested dose rate mentioned in the national application form. **The latest crop growth stage of BBCH 49 on soft winter wheat is too late for optimal efficacy of the product, and possibly associated with a risk of phytotoxicity to the crop; it is changed to BBCH 39.**
- The selectivity level and the risk of impact on quality and yield are considered acceptable in the conditions described in the table below. However, as with other plant growth regulators (PGRs), the product can induce a reduced vigour of the crop and even yield losses, in particular in situations of stressed crops. Application should be avoided in these situations.
- The risks of negative impact on transformation processes (bread-making, brewing) and propagation are considered negligible.
- The risk of negative impact on succeeding crops and adjacent crops are considered negligible.
- The assessment of the resistance risk is considered to be not relevant for a plant growth regulator.

3.2 Conclusions arising from French assessment

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

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

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

3.4.1 Post-authorisation monitoring

No further information is required.

3.4.2 Label amendments

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

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

Appendix 1 – Copy of the French Decision



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

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

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

Vu la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique TERPAL

de la société BASF FRANCE SAS
enregistrée sous le n°2014-1719

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 2 mars 2020,

Vu le courrier de l'Anses du 29 mai 2020 d'intention de retrait d'usages de l'autorisation de mise sur le marché du produit TERPAL,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 6 juillet 2020,

Vu le recours gracieux formé le 27 août 2020 par la société BASF France SAS,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 9 octobre 2020,

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

La présente décision abroge et remplace la décision du 6 juillet 2020 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

Nom du produit	TERPAL
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BASF FRANCE SAS Division Agro 21 chemin de la Sauvegarde 69134 ECULLY CEDEX France
Formulation	Concentré soluble (SL)
Contenant	155 g/L - éthéphon 305 g/L - chlorure de mépiquat
Numéro d'intrant	7900708
Numéro d'AMM	7900708
Fonction	Régulateur de croissance
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 qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 28 février 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,

03 DEC. 2020

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



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène / polyamide	0,15 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité	0,15 L
Bidons en polyéthylène / polyamide	10 L
Bidons en polyéthylène haute densité	10 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité aiguë par voie orale - Catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
EUH071 : Corrosif pour les voies respiratoires	
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
15103808 Blé*Trit Part,Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	-	-
			Uniquement sur blé tendre d'hiver. 1 application maximum par an et par parcelle. Modification du stade limite d'application de BBCH 49 à BBCH 39, en cohérence avec la pratique agronomique. Modification du délai avant récolte, en cohérence avec la pratique agronomique.					
15103808 Blé*Trit Part,Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	2,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	-	-
			Uniquement sur blé dur d'hiver et triticale. 1 application maximum par an et par parcelle. Modification du délai avant récolte, en cohérence avec la pratique agronomique.					
15103809 Orge*Trit Part,Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	2,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 32 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	-	-
			Uniquement sur orge d'hiver. 1 application maximum par an et par parcelle. Modification du délai avant récolte, en cohérence avec la pratique agronomique.					
15103809 Orge*Trit Part,Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 32 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	-	-
			Uniquement sur orge de printemps. 1 application maximum par an et par parcelle.					

TERPAL
AMM n°7900708



Liste des usages retirés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Date limite pour la vente et la distribution	Date limite pour le stockage et l'utilisation des stocks
15503801 Lin Ttr Part.Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	3 L/ha	-	-	6 janvier 2021	6 janvier 2022
Motivation du retrait : L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit phytopharmaceutique.					
15903801 Tournesol*Ttr Part.Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	1,5 L/ha	-	-	6 janvier 2021	6 janvier 2022
Motivation du retrait : L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit phytopharmaceutique.					



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Les équipements de protection individuelle ci-après sont applicables à tous les usages du produit.

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

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

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/chargement

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

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

Pour le travailleur, porter

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

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

- 24 heures.



Respect des limites maximales de résidus (LMR)

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

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

Protection de l'eau

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

Protection de la faune

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

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

Terpal®

Régulateur de croissance blé tendre et blé dur d'hiver, orge d'hiver et de printemps, et triticale.

Concentré soluble contenant :

305 g/l de mépiquat-chlorure
155 g/l d'éthéphon

Autorisation de vente n° 7900708

Usages et doses autorisés, nombre maximum d'applications, délai d'emploi avant récolte et zone non traitée par rapport aux points d'eau :

Cultures	Usages	Doses	Nbre applic.	Stade d'application	ZNT
Blé dur d'hiver	Limitation de la croissance des organes aériens	2,5 l/ha	1	BBCH 31-39 (1er noeud à dernière feuille étallée)	5 m
Orge d'hiver		2,5 l/ha	1		5 m
Triticale		2,5 l/ha	1		5 m
Blé tendre d'hiver		2,0 l/ha	1		5 m
Orge de printemps		1,5 l/ha	1		5 m

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

5 litres

**BASF Agro
21 Chemin de la Sauvegarde
69134 ECULLY cedex
Tel 04.72.32.45.45**

Terpal renforce les tiges, limite la croissance des organes aériens et permet d'augmenter la résistance à la versation physiologique.

Usages et doses autorisés, nombre maximum d'applications, délai d'emploi avant récolte et zone non traitée par rapport aux points d'eau :

Cultures	Usages	Doses	Nbre d'applic.	Stade d'application	ZNT
Blé dur d'hiver	Limitation de la croissance des organes aériens	2,5 l/ha	1	BBCH 31-39 (1er noeud à dernière feuille étallée)	5 m
Orge d'hiver		2,5 l/ha	1		5 m
Triticale		2,5 l/ha	1		5 m
Blé tendre d'hiver		2,0 l/ha	1		5 m
Orge de printemps		1,5 l/ha	1		5 m

- Limite maximale de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne (consultables à l'adresse : http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm)

CONDITIONS D'APPLICATIONS

*** Blé tendre d'hiver**

- Traitement unique : appliquer TERPAL à la dose de 2 l/ha du stade 1 noeud (BBCH 31) au stade apparition dernière feuille (BBCH 37).
- Traitement en séquences : appliquer un raccourcisseur de type C3 ou C5 au stade épi 1 cm (BBCH29) puis TERPAL à la dose de 1,5 l/ha, du stade 1 noeud (BBCH 31) au stade dernière feuille entièrement développée (BBCH 39).

*** Blé dur d'hiver et triticale**

- Traitement unique : appliquer TERPAL à la dose de 2,5 l/ha du stade 1 noeud (BBCH 31) au stade de développement sortie de la dernière feuille (BBCH 39).

*** Orge d'hiver et escourgeon**

- Traitement unique : appliquer TERPAL à la dose de 2,5 l/ha du stade 1 noeud (BBCH 31) au stade apparition dernière feuille (BBCH 37).
- Traitement en séquences : appliquer TERPAL à la dose de 1,5 l/ha, du stade 1 noeud (BBCH 31) au stade 2 noeuds (BBCH 32) puis un produit à base d'éthéphon du stade apparition dernière feuille (BBCH 37) au stade dernière feuille entièrement développée (BBCH 39) avant apparition des barbes à la dose de 360 g/ha de substance active.

*** Orge de printemps**

- Traitement unique : appliquer TERPAL à la dose de 1,2 à 1,5 l/ha du stade 1 noeud (BBCH 31) au stade dernière feuille entièrement développée (BBCH 39).

Attention : en cas de recours à des techniques culturales nouvellement mises en œuvre par l'utilisateur ou représentant une quelconque spécificité, l'utilisateur doit en informer son fournisseur avant toute utilisation du produit, afin que ce dernier puisse en vérifier la faisabilité avec le fabricant du produit.

APPLICATION

Régler la rampe du pulvérisateur à une hauteur convenable de façon à mouiller uniformément l'ensemble du feuillage, y compris les feuilles les plus hautes.

CONDITIONS DU MILIEU

TERPAL intervient dans les mécanismes de croissance du végétal les plus intimes. Il convient donc de l'appliquer sur une plante en bon état végétatif et sanitaire, en absence de stress (forte chaleur, gel nocturne, déficit hydrique..)

NB : Nous rappelons que toute utilisation pour un usage non autorisé à la vente et non conforme à nos préconisations est interdite.

COMPATIBILITÉ

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels. Consulter le site <http://e-phy.agriculture.gouv.fr>

TERPAL ne doit pas être employé en mélange avec les herbicides ou des engrangements foliaires contenant du cuivre.

TERPAL est incompatible avec les spécialités contenant du cuivre ou du bénomyl.

PRÉPARATION DE LA BOUILLIE

Remplir la cuve aux $\frac{3}{4}$ du volume d'eau nécessaire.

Mettre l'agitation en marche et bien agiter le bidon de TERPAL avant de verser la quantité nécessaire, puis compléter avec de l'eau jusqu'au volume final.

Dans le cadre des bonnes pratiques agricoles, rincer 3 fois les emballages à l'eau claire et verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Laisser l'agitateur en fonctionnement pendant le trajet et jusqu'à la fin de la pulvérisation.

La bouillie doit être utilisée immédiatement après sa préparation. Ne préparer que la quantité nécessaire à la surface à traiter.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.

Pendant le stockage :

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

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

- Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux et du visage.
- En cas de contact avec la peau et les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
 - Ne pas respirer les vapeurs, ni le brouillard de pulvérisation.

Eviter les rejets dans l'environnement :

- Ne pas pulvériser à moins de 5 mètres des points d'eau (mares, cours d'eau, fossés...).
- Ne pas traiter en présence de vent afin de respecter les cultures voisines.
- Eliminer les fonds de cuve et les eaux de rinçage conformément à la réglementation en vigueur.

Après application :

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

ELIMINATION DES EMBALLAGES

Réutilisation interdite. Lors de l'utilisation du produit, rincer le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur.

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. BASF Agro est partenaire de la filière A.D.I.VALOR.

Toute reproduction du présent texte est interdite.

IMPORTANT :

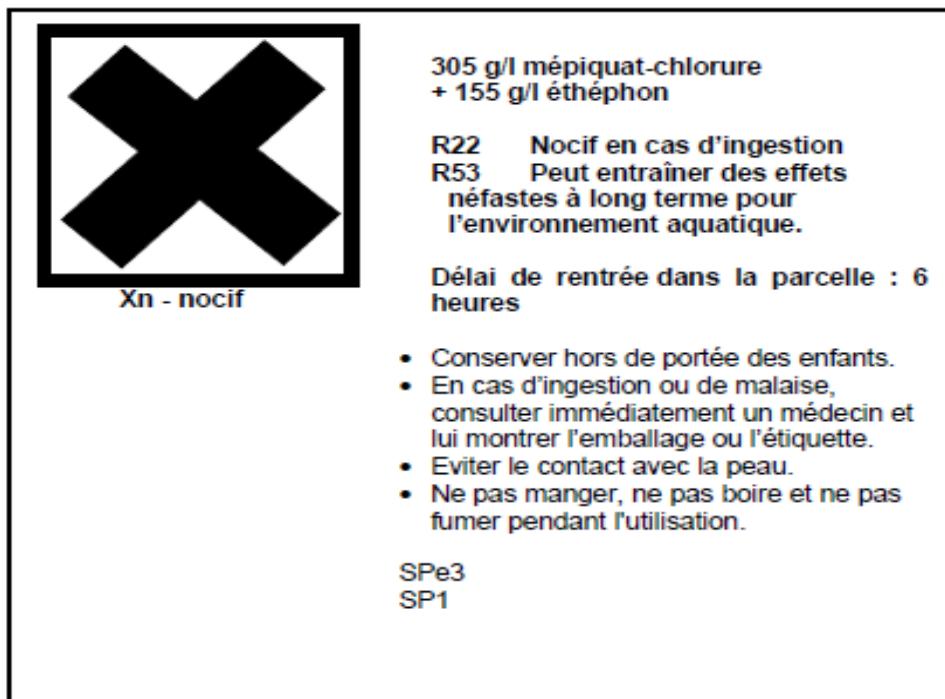
Respectez les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage, qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduisez sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole,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

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.

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.

Toute reproduction du présent texte est interdite.

® = Marque déposée BASF
®1= Marque déposée American Cyanamid Company



Appendix 3 – Letter(s) of Access

Provided upon request.