

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: AG-F5-200 EC

Product name(s): TOMIGAN 200

Active substance:

fluroxypyr, 200 g/L

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new authorisation)

Applicant: ADAMA France S.A.S

Date: 2021/02/04

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) No1272/2008</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>7</i>
2.3	PRODUCT USES.....	8
3	RISK MANAGEMENT.....	11
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	11
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>11</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>11</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology</i>	<i>11</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>12</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour</i>	<i>15</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>15</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>15</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	16
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	16
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	16
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring</i>	<i>16</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	<i>16</i>
3.4.3	<i>Label amendments</i>	<i>16</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	17
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	24
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	29

PART A – Risk Management

The company ADAMA France S.A.S has requested a marketing authorisation in France for the product TOMIGAN 200 (product code: AG-F5-200 EC), containing 200 g/L fluroxypyr for use as an herbicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to TOMIGAN 200 (AG-F5-200 EC) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of TOMIGAN 200 (AG-F5-200 EC) have been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of fluroxypyr.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of TOMIGAN 200 (AG-F5-200 EC).

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 ADAMA France S.A.S's application to market TOMIGAN 200 (AG-F5-200 EC) in France as an herbicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Fluroxypyr

Commission Implementing Regulation (EU) 2017/856 of 18 May 2017 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the conditions of approval of the active substance fluroxypyr.

Specific provisions of Regulation (EU) No 736/2011 were as follows :

‘PART A

Only uses as herbicide may be authorised.

PART B

For the implementation of the uniform principles referred to in Article 29(6) of Regulation

(EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on fluroxypyr, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed on 23 March 2017 shall be taken into account.

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

— the potential contamination of groundwater by metabolite fluroxypyr pyridinol, when the active substance is applied in regions with alkaline or vulnerable soil or with vulnerable climatic conditions;

— the risk to aquatic organisms.

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

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2011; 9(3): 2091) and a Technical Report on the outcome of the consultation on confirmatory data used in risk assessment (31 July 2015).

A Review Report is available (SANCO/11019/2011 rev 5, 23 March 2017).

1.3 Regulatory approach

The present application (2014-1908) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹ in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)² – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

The French Order of 4th May 2017³ provides that:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

³ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte>

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

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

⁶ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>

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

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

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

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of TOMIGAN 200 (AG-F5-200 EC), 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

The applicant has provided letter of access for active substance data.

⁷ 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)	TOMIGAN 200 (AG-F5-200 EC)
Authorisation number	2190012
Function	herbicide
Applicant	ADAMA France S.A.S
Composition	200 g/L fluroxypyr
Formulation type (code)	Emulsifiable concentrate (EC)
Packaging	Bottles HDPE/EVOH (1 L, 5 L)

2.2 Classification and labelling

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

Physical hazards	Aspiration hazard, Hazard Category 1	
Health hazards	Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 1 Specific target organ toxicity — Single exposure, Hazard Category 3, Narcosis	
Environmental hazards	Hazardous to the aquatic environment, Chronic Hazard, Category 2	
Hazard pictograms		
Signal word	Danger	
Hazard statements	H304	May be fatal if swallowed and enters airways.
	H318	Causes serious eye damage.
	H336	May cause drowsiness or dizziness.
	H411	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)	EUH066	Repeated exposure may cause skin dryness or cracking.

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

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

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

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

2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁹ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ¹⁰ : 24 hours
Pre-harvest interval ¹¹ : winter Cereals: F- Application must be made at growth stage BBCH [39] at the latest Spring cereals: F- Application must be made at growth stage BBCH [32] at the latest Maize, sorghum, moha and miscanthus: F- Application must be made at growth stage BBCH [16] at the latest Pastures /grass (established): 15 days
Other mitigation measures: - Root and tuber crops should not be grown as rotational crops after an application of fluroxypyr before a laps time interval of 10 months.
The label may include the following recommendations: The label must reflect the conditions of authorisation.

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

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

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

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

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, 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 a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

PPP (product name/code):	TOMIGAN 200 (AG-F5-200 EC)	Formulation type:	GAP rev. 1, date: 2021-02-04 EC ^(a, b)
Active substance 1:	fluroxyr	Conc. of as 1:	200 g/L ^(c)
Safener:	n.a	Conc. of safener:	n.a ^(c)
Synergist:	n.a	Conc. of synergist:	n.a ^(c)
Applicant:	ADAMA France S.A.S	Professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>
Zone(s):	southern ^(d)	Non professional use:	<input type="checkbox"/>
Verified by MS:	yes		
Field of use:	herbicide		

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Winter cereals: wheat, durum wheat, barley, oat, rye, triticale Spring cereals: wheat, durum wheat, barley,oat	F	Dicotyledonous weeds	Foliar spraying, TBH Spring cereals: BBCH 20-32	Winter cereals: BBCH 20-39 Spring cereals: BBCH 20-32	a) 1 b) 1	(-) (-)	a) 1.0 b) 1.0	a) 200 b) 200	100- 400	F	Acceptable
2	FR	Maize	F	Dicotyledonous weeds	Foliar spraying,	BBCH 13-16	a) 1	(-) (-)	a) 1.0	a) 200	100- 400	F	Acceptable

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
		Sorghum moha miscanthus			TBH		b) 1		b) 1.0	b) 200			
3	FR	Maize Sorghum moha miscanthus	F	Dicotyledonous weeds	Foliar spraying, TBH	BBCH 13-16	a) 2 b) 2	(14) (14)	a) 0.7 b) 1.0	a) 140 b) 200	100- 400	F	Acceptable
4	FR	Pastures/grass (established)	F	Dicotyledonous weeds	Foliar spraying, TBH	Up to PHI	a) 1 b) 1	(-) (-)	a) 1.5 b) 1.5	a) 300 b) 300	200- 400	15	Acceptable

Remarks table heading:

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

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

Remarks columns:	1	Numeration necessary to allow references	7	Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4	F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under “application: method/kind”.
		Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	13	PHI - minimum pre-harvest interval
			14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 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 preparation TOMIGAN 200 (AG-F5-200 EC) is a yellowish clear emulsifiable concentrate with aromatic odour, containing 200g/L of fluroxypyr acid. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. This formulation does not present explosive and oxidising properties. The product is not flammable with a self-ignition temperature > 400 °C, with a flash point below 100°C (63°C). The pH of a 1% solution at 20°C is 5.2 (slightly acidic). Its kinematic viscosity at 40°C is 4.57 mm²/s so the formulation is classified H304 cat. 1. The surface tension at 25°C for the undiluted preparation is 30.0 mN/m which indicates that the preparation is a surface tension product.

There is no effect of high temperature on the stability of the formulation, since after 14 days at 54°C; neither the active ingredient content nor the technical properties were changed.

The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in the commercial container made from HDPE/EVOH.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

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

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the monograph/this dossier and validated for the determination of residues of fluroxypyr in food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

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

Endpoints used in risk assessment

Active Substance: fluroxypyr			
ADI	0.8 mg kg bw/d		EU (2011)
ARfD	Not applicable		
AOEL	0.8 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on an in vitro human study performed on formulation (<i>pro rata</i> correction):		
		Concentrate (tested) 200 g/L	Diluted formulation (tested) 0.25 g/L
	In vitro (human) %	8	21
		Concentrate (used in formulation) 200 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.15 g/L
	Dermal absorption endpoints %	8	35

3.1.3.1 Acute Toxicity

TOMIGAN 200 (AG-F5-200 EC) containing 288 g/L of fluroxypyr meptyl (200 g/L of fluroxypyr acid) has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin but seriously eye irritating and is not a skin sensitizer.

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	F/G ¹²	Equipment	Application rate L product/ha (g as/ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Pastures/forages grasses*	F	Tractor mounted boom sprayer	1.5 L pdt/ha (300 g sa/ha)	200- 400	BBA

*Covers cereals and maize

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL fluroxypyr
Pastures/forages grasses	Tractor mounted boom sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	1.2

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using TOMIGAN 200 (AG-F5-200 EC) is acceptable with a working coverall (90% protection factor) 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 0.1 % of the AOEL of fluroxypyr.

It may be concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to TOMIGAN 200 (AG-F5-200 EC).

3.1.3.4 Worker Exposure

TOMIGAN 200 (AG-F5-200 EC) 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.

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 fluroxypyr

¹² Open field or glasshouse

as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic intakes of fluroxypyr residues are unlikely to present a public health concern. No ARfD was set for fluroxypyr then acute intakes are out of concern for this active substance.

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

Following mitigation measure is proposed linked to fluroxypyr:

- Root and tuber crops should not be grown as rotational crops after an application of fluroxypyr before a laps time interval of 10 months.

In the framework of the re-registration dossier of a preparation belonging to the main applicant of fluroxypyr, France received at the end of 2017 (after the publication of the revised Review Report) a new metabolism study in which goats were exposed to radiolabelled fluroxypyr methylheptyl ester. Contrary to the previous conclusions, the new metabolism study carried out with fluroxypyr-MHE demonstrates the formation of the fluroxypyr glucuronide conjugate. Furthermore, Fluroxypyr 2-pyridinol has been detected in all tissues with the exception of muscle and was also detected in the urine, faeces and milk. Significant levels were detected in liver and kidney. According to FR, zRMS, as animals are mostly exposed to the esters rather than the acid, fluroxypyr 2-pyridinol (free and conjugated) should be included in the residue definition for Risk Assessment. However, in the absence of toxicological data on fluroxypyr 2-pyridinol, it is not possible to conclude whether the toxicity of this metabolite is covered by the parent compound. Moreover without further investigation it is not possible to estimate their dietary burden linked to fluroxypyr ester and to estimate the consumer exposure linked to fluroxypyr 2-pyridinol. The risk assessment cannot be finalized for feeds which belong to the plant metabolism groups of cereals (except grain) and pasture.

It should be noted that the requirement of a representative metabolism study to address the fate of fluroxypyr esters in ruminants' matrices was also identified as a data gap in the framework of the MRL review under Article 12. For this reason, this study was transmitted by France to EFSA in order to be assessed and peer reviewed at EU level.

Noticed data gaps at EU level are:

- Data on the toxicity of fluroxypyr-methoxypyridine is required as this metabolite is susceptible to accumulate in soil) and therefore, data on its plateau concentration and the transfer to plants.
- Besides the following data gaps were identified in the framework of article 12. According to the Regulation CE n°2015/1040, this confirmatory data has to be submitted to EFSA by 1st July of 2017:
- Data on the storage stability of fluroxypyr in animal commodities.
- A metabolism study covering foliar treatment on root and tuber vegetables.
- Information about the storage conditions of the samples from the livestock feeding study is required in order to confirm the validity of the results of the reported ruminant feeding study.

Data required in post-authorization

- 2 NEU and 2 SEU trials on maize carried out according to the intended GAP and which measure the residue level of fluroxypyr in grain with LOQ of 0.01 mg/kg.

Summary of the evaluation

The preparation TOMIGAN 200 (AG-F5-200 EC) contains fluroxypyr.

Table 1: Summary for fluroxypyr

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg 2015/1040	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
	Cereals	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	-	
	Maize	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes ⁽¹⁾		-	

Use- No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg 2015/1040	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
	Pastures /grass (established)	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		-	

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

(1) SEU trials on maize carried out according to the critical intended GAP and which measure the residue level of fluroxypyr in grain with LOQ of 0.01 mg/kg are required in post-registration.

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

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here.

The following mitigation measures have been proposed: root and tuber crops should not be grown as rotational crops after an application of fluroxypyr before a lapse time interval of 10 months.

Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant modification of the intake was calculated for livestock. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin is therefore not necessary.

Table 2: Information on TOMIGAN 200 (AG-F5-200 EC) (KCA 6.8)

Crop	PHI for TOMIGAN 200 (AG-F5-200 EC) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for TOMIGAN 200 (AG-F5-200 EC) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Fluroxypyr		
Cereals	Winter cereals: BBCH 20-39 Spring cereals: BBCH 20-32	Yes	Winter cereals: BBCH 20-39 Spring cereals: BBCH 20-32	
Maize	BBCH 13-18	Yes	BBCH 13-18	
Pastures /grass (established)	15 days	Yes	15 days	

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

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

Table 3: Waiting periods before planting succeeding crops

Waiting period before planting succeeding crops		Overall waiting period proposed by zRMS for TOMIGAN 200 (AG-F5-200 EC)
Crop group	Led by fluroxypyr	
Roots and tuber vegetables	10 months	Do not grow roots and tuber vegetables in the treated field less than 10 months after application of TOMIGAN 200 (AG-F5-200 EC).

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

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

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

PEC_{gw} values for fluroxypyr-meptyl and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000¹³. 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 substance and its metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

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

For aquatic organisms and terrestrial plants, the risks are acceptable when:

- A buffer zone of 5 meters is applied for all intended uses.

3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

- The efficacy of TOMIGAN 200 (AG-F5-200 EC) is considered satisfying in the claimed conditions.
- The selectivity of TOMIGAN 200 (AG-F5-200 EC) is considered acceptable. **However, for use on maize a restriction of applications until BBCH 16 is proposed.**
- The risk of negative impact on yield, quality, transformation processes and propagation are considered acceptable.
- The risk of negative impact on the following crops and adjacent crops are considered acceptable with the proposed recommendations for use.
- The risk of resistance development does not require setting up a monitoring .

¹³ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

3.2 Conclusions arising from French assessment

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

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

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

3.4.1 Post-authorisation monitoring

No further information is required.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

N/A : no marketing authorisation granted

3.4.3 Label amendments

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

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

Appendix 1 – Copy of the French Decision



Décision relative à une demande d'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 **TOMIGAN 200***

de la société ADAMA FRANCE SAS

enregistrées sous les n°2014-1908, 2014-1912, 2015-0343, 2016-0107 et 2018-1259

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 5 juin 2020,

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 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	TOMIGAN 200 RETRIEVE 200
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ADAMA FRANCE SAS 33 rue de Verdun 92156 SURESNES France
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	288 g/L - fluroxypyr-meptyl (équivalent à 200 g/L de fluroxypyr)
Numéro d'intrant	9610-2014.01
Numéro d'AMM	2210113
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 2025.

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,

04 FEV. 2021

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)

TOMIGAN 200
AMM n°2210113

Page 2 sur 7



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	5 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
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique - Catégorie 3 : effets narcotique	H336 : Peut provoquer somnolence ou des vertiges
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
EUH066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	



Liste des usages autorisés								
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
15105911 Avoine*Dés herbage	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5	-
	Uniquement sur avoine d'hiver.							
	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	5	-
15105912 Blé*Dés herbage	Uniquement sur avoine de printemps.							
	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5	-
	Uniquement sur cultures d'hiver.							
15305905 Graminées fourragères* Dés herbage	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	5	-
	Uniquement sur cultures de printemps.							
	1,5 L/ha	1/an	-	15	5	-	5	-
15555901 Maïs*Dés herbage	Uniquement sur graminées établies. Respecter un délai de 15 jours après traitement, avant mise en pâture ou fauche.							
	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 16	F (BBCH 16)	5	-	5	-
	Uniquement sur maïs, sorgho, moha et miscanthus. Fractionnement possible de la dose en une première application à la dose maximale de 0,7 L/ha, suivie d'une application à la dose maximale de 0,3 L/ha, en respectant un intervalle minimum entre les applications de 14 jours. Diminution du stade limite d'application de BBCH 18 à BBCH 16 en raison d'un manque de sélectivité. L'usage est refusé sur millet en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.							

TOMIGAN 200
AMM n°2210113

Page 4 sur 7



Liste des usages autorisés								
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 Traîée aquatique (mètres)	Zone Non Traîée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traîée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15105913 Orge*Désherbage	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5	-
	Uniquement sur orge d'hiver.							
	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	5	-
15705914 Prairies*Désherbage	Uniquement sur orge de printemps.							
	1,5 L/ha	1/an	-	15	5	-	5	-
	Uniquement sur prairies établies. Respecter un délai de 15 jours après traitement, avant mise en pâture ou fauche.							
15105915 Seigle*Désherbage	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5	-
	Uniquement sur seigle d'hiver.							
	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	5	-
Uniquement sur seigle de printemps.								

TOMIGAN 200
AMM n°2210113

Page 5 sur 7



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/chargement

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

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• 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 la combinaison précitée.
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

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.

- Ne pas implanter de culture de type légume-racine ou légume-tubercule en culture de remplacement ou de rotation moins de 10 mois après application d'un produit contenant du fluroxypyr.



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

Protection de l'eau

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

Protection de la faune

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

Protection de la flore

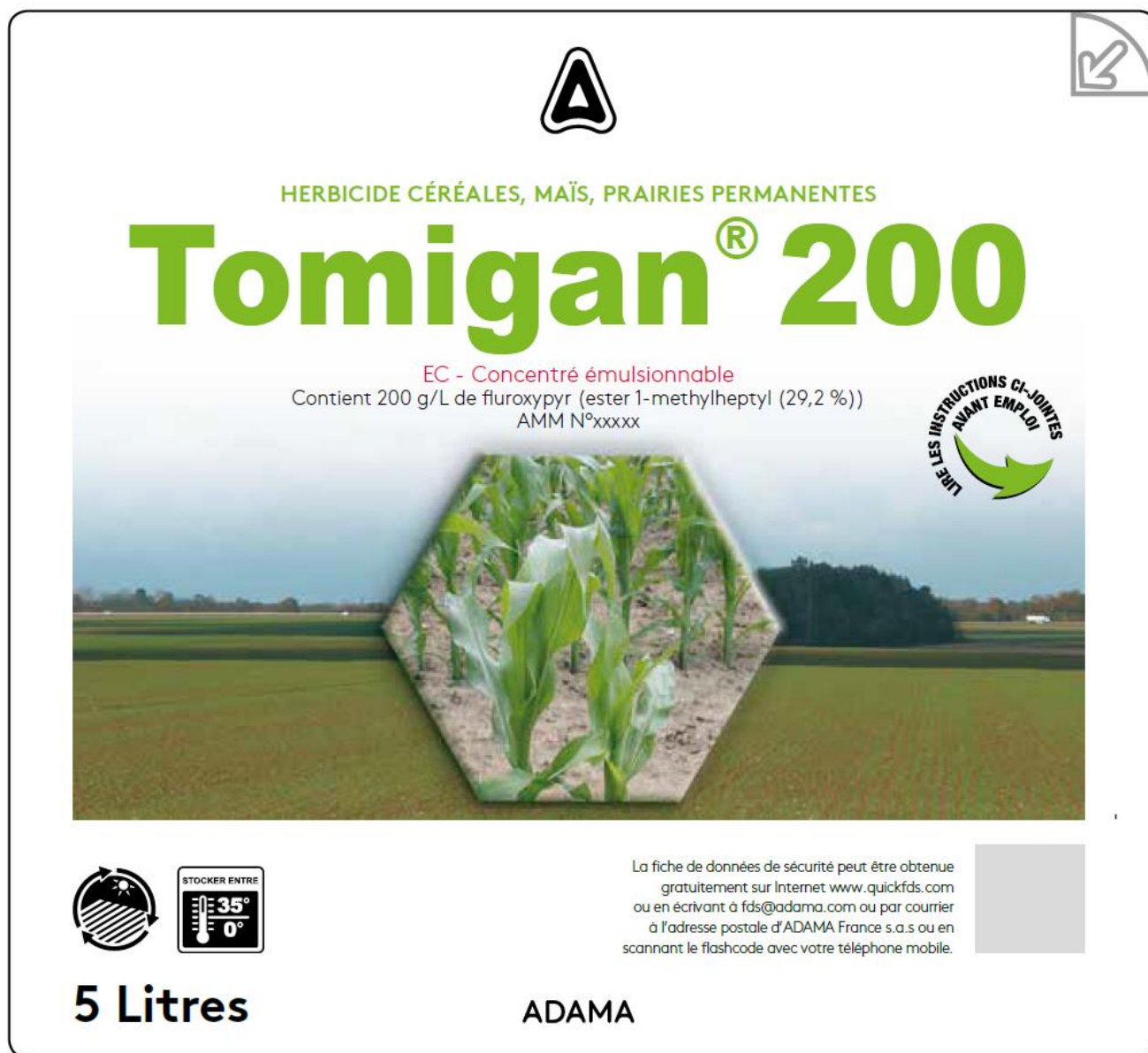
- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer les informations suivantes sur l'étiquette :

- Afin de garantir une action du produit, il est conseillé d'appliquer le produit à des températures supérieures à 8°C.
- Il appartient à l'agriculteur multiplicateur, avant toute utilisation du produit, de consulter le semencier concerné ou de respecter les préconisations du prestataire de production concerné.

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



ZONE DE COLLAGE

MODE D'ACTION - PROPRIÉTÉS

Tomigan*200 est un herbicide de post levée des céréales d'hiver et de printemps, du maïs et des prairies permanentes. Il est efficace contre les dicotylédones. **Tomigan*200** est une spécialité à base de fluroxypyr, matière active de la famille des acides picoliniques carboxyliques. La substance agit par absorption foliaire, le fluroxypyr perturbe la régulation de l'auxine (mode d'action du groupe HRAC O).

Sensibilité des adventices vis-à-vis de Tomigan*200 :

Tomigan*200 est efficace contre les adventices levées en céréales. Pour la dose de 1 L/ha, les niveaux de sensibilité obtenus sont les suivants :

- Espèces sensibles à très sensible : Gaillet gratteron, stellaire intermédiaire, myosotis des champs.
- Espèces moyennement sensibles : renouée des oiseaux, renouée liseron, capselle bourse à pasteur.
- Espèces peu sensibles : véronique de Perse, véronique à feuille de lierre, véronique des champs, matricaires, coquelicot, chardon des champs, alchémille des champs, séneçon des champs, pensée des champs.

Tomigan*200 est efficace contre les adventices levées en maïs. Pour la dose de 1 L/ha (ou 0,7 L/ha+0,3 L/ha), les niveaux de sensibilité obtenus sont les suivants :

Espèces sensibles à très sensibles : datura stramoine, liseron des haies, abutilon, liseron des champs, morelle noire.

En présence d'adventices tolérantes, l'utilisation de **Tomigan*200** devra s'inscrire dans un programme de lutte afin de maîtriser l'ensemble des adventices (nous consulter ou consulter votre fournisseur habituel).

MODE D'EMPLOI

Usages et doses homologués :

Libellé de l'usage	Cultures associées	Dose homologuée	Spécifications	Stade limite d'application sur la culture ou délai avant récolte (DAR)
Blé*Dés herbage	Céréales d'hiver	1 L/ha	1 application par an	à partir de début tallage (BBCH 20) et jusqu'à dernière feuille étalée (BBCH 39)
Orge*Dés herbage				
Seigle*Dés herbage				
Avoine*Dés herbage				
Avoine*Dés herbage	Céréales de printemps	1 L/ha	1 application par an	à partir de début tallage (BBCH 20) et jusqu'à deux nœuds (BBCH 32)
Blé*Dés herbage				
Orge*Dés herbage				
Mais*Dés herbage	Maïs	1 L/ha	1 application par an	à partir de 3 feuilles (BBCH 13) et avant 8 feuilles (BBCH 18) de la culture
			2 applications par an	0,7 L/ha avant 5 feuilles (BBCH 15) puis 0,3 L/ha à 8 feuilles (BBCH 18) de la culture
Prairies permanentes* Dés herbage	Prairies permanentes	2 L/ha	1 application par an	15 jours avant mise en pâture 15 jours avant fauche

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur selon l'arrêté du 7 avril 2010.

Les Limites Maximales de Résidus sont consultables à l'adresse suivante : http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm

Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 24 heures après traitement conformément à l'arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural.

Recommandations d'emploi

Tomigan*200 peut être appliqué sur toutes les céréales dès le stade début tallage de la céréale (BBCH 20) et jusqu'au stade deux noeuds (BBCH 32). De plus, **Tomigan*200** peut s'utiliser de début tallage (BBCH 20) à dernière feuille étalée (BBCH 39) sur les céréales d'hiver : blé tendre, orge, blé dur, seigle, triticale, avoine.

Sur maïs, **Tomigan*200** sera utilisé soit entre le stade 3 feuilles (BBCH13) et jusqu'à 8 feuilles (BBCH 18) soit en applications fractionnées : un traitement sera effectué entre le stade 3 feuilles (BBCH 13) et 5 feuilles (BBCH 15) du maïs à la dose de 0,7 L/ha suivi 15 jours plus tard d'un traitement à la dose de 0,3 L/ha au stade 8 feuilles (BBCH 18) du maïs.

Ne pas traiter en période de froid (températures inférieures à 10°C) et appliquer par temps poussant.

Préconisations de Tomigan*200

Les meilleurs résultats de **Tomigan*200** sont obtenus en traitant en sortie d'hiver sur des adventices jeunes dans des céréales bien implantées et dans des conditions de pluviométrie normales.

Sur maïs de légères déformations des racines coronaires peuvent apparaître, elles sont sans effet sur le rendement (respecter les températures minimales et les stades d'application).

Recommandations particulières :

Eviter toute dérive d'embruns de pulvérisation sur les cultures voisines sensibles : betterave (respecter une distance de 5m), légumineuses, cultures légumières et ornementales, pois (respecter une distance de 3m), lin (respecter une distance de 1m), luzerne (respecter une distance de 1m) ainsi que sur les cultures pérennes : vignes, arbres fruitiers. Traiter seulement par temps calme avec des rampes aussi basses que possible, sans vent (ou vent de vitesse inférieure à 5 m/seconde) et à une température ne dépassant pas 25 °C à l'ombre.

Ne pas utiliser **Tomigan*200** pour désherber une céréale sous-ensemencée d'une légumineuse.

Tomigan*200 est compatible avec les principaux herbicides antidicotylédones et antigraminées utilisés dans les céréales, de même qu'avec les principaux fongicides et régulateurs de croissance. Toutefois on évitera dans les orges, l'association avec les fongicides de la famille des triazoles.

Nettoyer et rincer très soigneusement le pulvérisateur après la fin des traitements, surtout si celui-ci doit être utilisé par la suite sur une culture autre qu'une culture de graminées (céréales, maïs, graminées fourragères) :

1. Vidanger complètement l'appareil.
2. Rincer soigneusement à l'eau les parois internes de la cuve et remplir ainsi l'appareil jusqu'à 1/10^{ème} de sa capacité. Agiter et pulvériser les eaux de rinçages sur une céréale. Vidanger à nouveau complètement.
3. Remplir d'eau le pulvérisateur à la moitié de sa capacité. On aura soin, cette fois (pour augmenter la solubilité des matières actives dans l'eau) d'ajouter 0,3 litre d'ammoniaque ménager à 20 % pour 100 litres d'eau ou toute autre spécialité alcaline recommandée pour cet usage à la dose indiquée par le fabricant. Terminer le remplissage de la cuve et agiter 15 minutes (à ce stade du rinçage, si la cuve est équipée d'un dispositif particulier de rinçage, le faire fonctionner dans les conditions propres à ce dispositif et spécifiées par le fabricant de l'équipement en utilisant les produits nettoyant mentionnés dans ce chapitre).
4. Nettoyer séparément les buses et les filtres avec la solution précédente puis les remettre en place. Pulvériser et vidanger complètement.
5. Rincer à l'eau la cuve jusqu'à remplissage au dixième de sa capacité. Pulvériser puis vidanger complètement. Éviter de pulvériser les eaux de rinçage sur ou à proximité de cultures sensibles ; celles-ci peuvent être pulvérisées sur une céréale.

Dans le cadre d'une rotation normale, toute culture peut être établie après la récolte d'une céréale ou du maïs traité avec **Tomigan*200**. Cependant par mesure de précaution pour les cultures maraîchères non encore expérimentées et implantées immédiatement après la céréale, nous consulter.

En cas de retournement d'une céréale d'hiver traitée avec **Tomigan*200**, il est possible d'implanter sans labour une céréale de printemps, des graminées fourragères, du lin, du pois, de la betterave, du tournesol ou une culture de maïs et avec labour du haricot. En cas de retournement du maïs traité avec **Tomigan*200**, il est possible d'implanter sans labour du lin et du

maïs et avec labour les cultures de petits pois et des betteraves.

Ne pas traiter sur maïs doux ou sur maïs destiné à la semence.

Préparation de la bouillie :

Verser **Tomigan®200** dans la cuve partiellement remplie d'eau puis compléter avec la quantité d'eau nécessaire et maintenir l'agitation. Volume de bouillie : 100 à 400 L/ha.

Utiliser un appareil de pulvérisation propre et en bon état de fonctionnement.

Conditions de stockage :

Ne pas stocker à des températures inférieures à 0°C et supérieures à 35°C.

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

Gestion du risque d'apparition de résistance :

L'utilisation répétée sur une même parcelle de préparations à base de substances actives ayant le même mode d'action peut conduire à l'apparition de souches résistantes. Pour limiter les risques d'apparition de ce type de phénomène, il est conseillé d'éviter l'utilisation répétée dans la culture de produits ayant le même mode d'action et d'alterner les applications, dans la culture et dans la rotation de cultures, de produits possédant des modes d'actions différents.

Equipements de protection individuels (EPI) :

Pour protéger l'opérateur, porter :

Pendant le mélange/chargement :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3,
- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant,
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN-166-1F.

Pendant l'application :

- Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant.

Si application avec tracteur sans cabine :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique.

Si application avec tracteur avec cabine :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel 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.

- Lunettes ou écran facial certifié norme EN-166-1F.

Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3,
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN-166-1F.
- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant,
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN-166-1F.

Dans le cadre des Bonnes Pratiques Agricoles :

Emballages vides : Réemploi de l'emballage interdit. Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Eliminer les emballages vides via les collectes organisées par les distributeurs partenaires de la filière Adivalor ou tout autre service de collecte spécifique. Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

Nettoyage de l'équipement : Ne pas laisser de bouillie prête à l'emploi dans le pulvérisateur. Eliminer les fonds de cuve et les eaux de rinçage conformément à la réglementation en vigueur. Eviter toute contamination des mares, puits, ruisseaux, eaux souterraines ou de distribution ou de tout autre point d'eau, par le produit, la bouillie de pulvérisation et les eaux de rinçage des emballages et équipements de traitement.

Premiers secours :

Inhalation : Sortir la personne à l'air frais. Si elle ne respire plus, appeler un Centre d'Urgence ou une ambulance, puis pratiquer la respiration artificielle; si le bouche à bouche est pratiqué, utiliser une protection (par exemple un masque de poche, etc.). Appeler un Centre Antipoison ou un médecin pour plus de conseils sur le traitement. Si la respiration est difficile, une personne qualifiée doit administrer de l'oxygène.

Contact avec la peau : Retirer les vêtements contaminés. Laver la peau avec du savon et beaucoup d'eau pendant 15 à 20 minutes. Appeler le Centre Antipoison ou le médecin pour des conseils sur le traitement. Laver les vêtements avant de les remettre. Les souliers et autres articles en cuir contaminés ne pouvant être décontaminés doivent être éliminés de façon appropriée.

Contact avec les yeux : Tenir les yeux ouverts et rincer lentement et doucement pendant 15 à 20 minutes. Après les 5 premières minutes, enlever les verres de contact et continuer de rincer les yeux. Appeler un Centre Antipoison ou un médecin pour des conseils sur le traitement. Un lave-œil d'urgence adéquat doit être disponible dans la zone de travail.

Ingestion : Appeler immédiatement un Centre Antipoison ou un médecin. Ne pas faire vomir sauf sur ordre du Centre Antipoison ou du médecin. Ne pas donner de liquide à la personne. Ne pas faire avaler quoi que ce soit à une personne inconsciente.

Mesures d'urgence : En cas d'urgence, appeler le 15 ou le centre antipoison le plus proche de votre domicile. Présenter aux secours l'étiquette et la Fiche de Données de Sécurité. N° vert de PHYT'ATTITUDE (réseau de toxicovigilance agricole de la MSA) : Tél. 0 800 887 887.

IMPORTANT : Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. 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 la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces, la pression parasitaire... Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente du Ministère de l'Agriculture. Compte-tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, dans le cas où les denrées protégées ou issues de cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur. ADAMA France s.a.s ne saurait être tenu en aucun cas responsable des conséquences inhérentes à toute copie (totale ou partielle) de cette étiquette, à sa diffusion ou son utilisation non autorisée.

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Provided upon request.