

# **REGISTRATION REPORT**

## **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: GF-2624 SC**

**Product name: TOPGRAIN**

**Chemical active substance:**

**Spinosad, 24 g/L**

**Interzonal**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(New application)**

**Applicant: Dow AgroSciences S.A.S.**

**Date: 30/07/2019**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>Details of the application .....</b>	<b>4</b>
1.1	Application background .....	4
1.2	Letters of Access .....	5
1.3	Justification for submission of tests and studies .....	5
1.4	Data protection claims .....	5
<b>2</b>	<b>Details of the authorisation decision .....</b>	<b>5</b>
2.1	Product identity .....	5
2.2	Conclusion .....	6
2.3	Substances of concern for national monitoring .....	6
2.4	Classification and labelling .....	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008 .....	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011 .....	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009) .....	7
2.5	Risk management .....	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP .....	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses .....	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP) .....	9
<b>3</b>	<b>Background of authorisation decision and risk management .....</b>	<b>11</b>
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) .....	11
3.2	Efficacy (Part B, Section 3) .....	11
3.3	Efficacy data .....	11
3.3.1	Information on the occurrence or possible occurrence of the development of resistance .....	11
3.3.2	Adverse effects on treated crops .....	12
3.3.3	Observations on other undesirable or unintended side-effects .....	12
3.4	Methods of analysis (Part B, Section 5) .....	12
3.4.1	Analytical method for the formulation .....	12
3.4.2	Analytical methods for residues .....	12
3.5	Mammalian toxicology (Part B, Section 6) .....	12
3.5.1	Acute toxicity .....	13
3.5.2	Operator exposure .....	13
3.5.3	Worker exposure .....	18
3.5.4	Bystander and resident exposure .....	19
3.6	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7) .....	20
3.6.1	Residues .....	20
3.6.2	Consumer exposure .....	20
3.7	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) .....	20
3.8	Ecotoxicology (Part B, Section 9) .....	20
3.9	Relevance of metabolites (Part B, Section 10) .....	21

---

<b>4</b>	<b>Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) .....</b>	<b>21</b>
<b>5</b>	<b>Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....</b>	<b>21</b>
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	21
5.1.2	Post-authorisation data requirements .....	21
<b>Appendix 1</b>	<b>Copy of the product authorisation .....</b>	<b>22</b>
<b>Appendix 2</b>	<b>Copy of the product label.....</b>	<b>27</b>
<b>Appendix 3</b>	<b>Letter of Access .....</b>	<b>36</b>

## PART A

# RISK MANAGEMENT

### 1 Details of the application

The company Dow AgroSciences S.A.S. has requested a marketing authorisation in France for the product TOPGRAIN (formulation code: GF-2624 SC), containing 24 g/L spinosad, as an insecticide for professional uses.

The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum/addenda for France. The information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by EU regulations. It also includes assessment of data and information related to TOPGRAIN (GF-2624 SC) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of TOPGRAIN (GF-2624 SC) have been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of spinosad.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of TOPGRAIN.

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

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

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

#### 1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of Dow AgroSciences S.A.S.'s application to market TOPGRAIN (GF-2624 SC) in France as an insecticide (product uses described under point 2.3). France acted as an interzonal Rapporteur Member State (izRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the European Union.

The present applications (2017-1869, 2017-1884 & 2019-0092) for marketing authorisation were evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the inter-zonal procedure for all Member States of the European Union, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")<sup>1</sup> – the highest application rates applied for in the European Union. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The current document (RR) based on Anses assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009<sup>2</sup>, 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.

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

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

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011<sup>3</sup>, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

## 1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is the owner of the active substance.

The applicant has provided a Letter of Access for one study on non-dietary exposure of TOPGRAIN (GF-2624 SC).

## 1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant:

*“The studies submitted with this dossier are product or use specific studies related to:*

- physical chemical properties of the formulation TOPGRAIN (GF-2624 SC).
- methods of analysis
- formulation toxicity
- operator exposure study relevant to this specific use
- residues and processing studies relevant to this specific use.

*A number of these studies have also been submitted for field crop uses of TOPGRAIN (GF-2624 SC) as a separate application.”*

## 1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of TOPGRAIN (GF-2624 SC), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

# 2 Details of the authorisation decision

## 2.1 Product identity

Product code	GF-2624 SC
Product name in MS	TOPGRAIN
Authorisation number	2190441
Low risk (article 47)	No
Function	Insecticide
Applicant	Dow AgroSciences S.A.S.
Active substance(s) (incl. content)	Spinosad, 24 g/L.
Formulation type	Suspension concentrate [SC].
Packaging	PET and HDPE bottles or containers – 0.25 L, 0.5 L, 1 L, 2 L, 3 L, 5 L, 10 L, 20 L

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

	HDPE barrel – 220 L  Professional user
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None.
Recommended tank mixtures	None.

## 2.2 Conclusion

The evaluation of the application for TOPGRAIN (GF-2624 SC) resulted in the decision to grant the authorisation.

**The application in empty storage location is not authorized due to the absence of residue trials to exclude a risk of exceeding the maximum residue limit.**

## 2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

## 2.4 Classification and labelling

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

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

Hazard class(es), categories:	Hazardous to the aquatic environment, Chronic Hazard, Category 2.
Hazard pictograms:	 SGH09
Signal word:	-
Hazard statement(s):	H411: Toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>
Additional labelling phrases:	Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. May cause an allergic reaction [EUH208].

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

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

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

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

None.

## **2.5 Risk management**

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017<sup>4</sup> provides that:

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

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

Finally, the French Order of 26 March 2014<sup>5</sup> provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation<sup>6</sup> is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

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

### **2.5.1 Restrictions linked to the PPP**

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions:

The applicant is required to comply with the current applicable standard for clothing type PPE (ISO EN 27065)<sup>7</sup>.

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	

<sup>4</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGR1632554A/jo/texte>

<sup>5</sup> <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGR1407093A/jo>

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

<sup>7</sup> ISO 27065:2017 Protective clothing -- Performance requirements for protective clothing worn by operators applying pesticides and for re-entry workers

-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
-	-
Other specific restrictions	
Re-entry period	- Not relevant for the treatment of stored grains.
Storage	-
Risk mitigation measure	-
Agricultural recommendations	-

## **2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses**

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

None.

## 2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

**Please note:** 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 izRMS. 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.

							GAP rev. 2019/07/30	
PPP (product name/code):	TOPGRAIN (GF-2624)						Formulation type:	SC <sup>(a, b)</sup>
Active substance 1:	Spinosad						Conc. of a.s. 1:	24 g/L <sup>(c)</sup>
Applicant:	Dow AgroSciences Ltd						Professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>
Zone(s):	Inter-zonal <sup>(d)</sup>						Non-professional use:	<input type="checkbox"/>
Verified by MS:	Yes							

Field of use: Insecticide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	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: develop- mental stages of the pest or pest group)	Application			Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safen- er/synergist per ha <sup>(f)</sup>  RMS CONCLUSION	
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. num- ber a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season			

Interzonal uses (use as seed treatment, in greenhouses (or other closed places of plant production), as post-harvest treatment or for treatment of empty storage rooms)													
1	France	Stored grain : Cereals whole group (wheat, barley, oats, rye, triticale, spelt maize, rice, sorghum, millet, buckwheat and others)	I	<i>Sitophilus granarius</i> <i>Sitophilus oryzae</i> <i>Sitophilus zeamais</i> <i>Rhyzopertha dominica</i> <i>Oryzaephilus surinamensis</i> <i>Cryptolestes ferrugineus</i> <i>Tribolium castaneum</i>	Spray with nozzle on conveyor	Post-harvest	1	NA	41.6 mL/tonne of grain	1 g a.s. per tonne of grain	0.7 – 2 L of product mix/tonne of grain Mix with wax	N/A	Acceptable
2	France	Stored grain : Cereals whole group (wheat, barley, oats, rye, triticale, spelt maize, rice, sorghum, millet, buckwheat and others)	I	<i>S. granarius</i> <i>S. oryzae</i> <i>S. zeamais</i> <i>R. dominica</i> <i>O. surina-mensis</i> <i>C. ferrugineus</i> <i>T. castaneum</i>	Ultra low volume (ULV) spray as cold fog at the foot or head of grain elevator	Post-harvest	1	NA	41.6 mL/tonne of grain	1 g a.s. per tonne of grain	100 mL of product mix/tonne of grain = 58.4 mL of water/tonne of grain Mix with water	N/A	Acceptable
3	France	Empty storage location  Various storage material sprayed , usually concrete, or galvanised steel	I	<i>S. granarius</i> <i>S. oryzae</i> <i>R. dominica</i> <i>Plodia interpunctella</i> <i>T. castaneum</i>	Backpack sprayer	All year	1	NA	20.8 mL/m <sup>2</sup>	0.5 g a.s./m <sup>2</sup>	50 -100 mL of product mix/m <sup>2</sup> Depending on porosity of material	N/A	Not acceptable (risk of exceeding MRL )

**Remarks columns:**

- 1 Numeration necessary to allow references
- 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
- 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)
- 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
- 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.
- 6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.

- 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
- 8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
- 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
- 10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m<sup>3</sup> in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
- 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
- 12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
- 13 PHI - minimum pre-harvest interval
- 14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

### 3 Background of authorisation decision and risk management

#### 3.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 2)

TOPGRAIN (GF-2624 SC) is a suspension concentrate (SC). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is a white liquid, with a musty and pungent odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable. It has no self-ignition temperature below 400 °C. In aqueous solution (1 % dilution), it has a pH value of 6.85 at 24.7 °C. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after seven days at 0 °C and 14 days at 54 °C or eight weeks at 40 °C, neither the active substance 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 PET and HDPE. Its technical characteristics are acceptable for a suspension concentrate (SC) formulation. The 220 L containers are acceptable.

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

To update the dossier: Provide the result of the foam persistence test at the maximum concentration of use.

#### 3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

#### 3.3 Efficacy data

Due to the lack of efficacy data generated with the intended formulation TOPGRAIN (GF-2624 SC), the assessment of its efficacy level cannot be finalised for the requested uses<sup>8</sup>.

The number of efficacy trials carried out with the TOPGRAIN (GF-2624 SC) is considered insufficient. Moreover, the data provided did not allow confirming the equivalence of the efficacy levels of TOPGRAIN (GF-2624 SC) and the other preparation tested in most of the efficacy trials. Hence the evaluation of TOPGRAIN's efficacy level cannot be finalised for the requested uses.

Missing data:

At least one additional bridging or dedicated efficacy trial as a post-harvest treatment on cereal grains. If bio-equivalence is confirmed in this trial, the bridging approach for use in empty storage rooms and the use as post-harvest grain treatment by ULV application will also be considered acceptable.

##### 3.3.1 Information on the occurrence or possible occurrence of the development of resistance

The risk of resistance appearing and developing to spinosad does not require monitoring data for the requested uses.

Restrictions: none.

Monitoring data: none.

Post-authorisation data: none.

<sup>8</sup> The bridging data comparing efficacy levels of TOPGRAIN (GF-2624 SC) (spinosad 24 g/L SC) and NAF-313 (spinosad 120 g/L SC) applied as post-harvest grain treatments do not enable justification of the biological equivalence of the two formulations. (NAF-313 is *a priori* more effective than TOPGRAIN (GF-2624 SC) but no confirmatory statistical data were provided). However, although the performances of NAF-313 appears, overall, to be lower than that achieved by standard reference products, the level of efficacy of NAF-313 can be considered acceptable in a context of limited availability of products or alternative methods for these uses.

Agronomic recommendations: none.

### 3.3.2 Adverse effects on treated crops

Selectivity level of TOPGRAIN: not applicable.

Risk of negative impact on yield: not applicable.

The risk of negative impact on quality, processing procedures (bread and beer-making) and propagation is considered to be negligible.

### 3.3.3 Observations on other undesirable or unintended side-effects

Risks of negative impact on succeeding and adjacent crops: not applicable.

## 3.4 Methods of analysis (Part B, Section 5)

### 3.4.1 Analytical method for the formulation

Analytical methodology for the determination of active substance in the formulation is available and validated. As the active substance spinosad does not contain relevant impurities, no pertinent analytical method is required.

### 3.4.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in this dossier and validated for the determination of residues of spinosad in plants (high-water-content commodities, dry commodities, acid and oily commodities), foodstuffs 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.

## 3.5 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

### Endpoints used in risk assessment

Active Substance: SPINOSAD <sup>9</sup>		
ADI	0.024 mg/kg bw/d	EU (2007)

<sup>9</sup> **Log Pow (spinosad):** Spinosyn A (99.3 %)

pH 7.3.9

Spinosyn D (99 %)

pH 7.4.3

**molecular mass (MM) spinosad:** Spinosyn A: 731.98

Spinosyn D: 745.98

**Vapour pressure (spinosad):** Spinosyn A

25°C: 2 x 10<sup>-5</sup> Pa

20°C: 1 x 10<sup>-5</sup> Pa

Spinosyn D

25°C: 7 x 10<sup>-6</sup> Pa

20°C: 4 x 10<sup>-6</sup> Pa

ARfD	Not relevant		
AOEL <sup>(1)</sup>	0.024 mg/kg bw/d		
AAOEL	Not set		
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on formulation (In vitro percutaneous absorption of spinosad formulated in GF-2624 through human skin; Maas (2011) <sup>(2)</sup> :		
			Concentrate (tested) 21.5 g/Kg
	<i>In vitro</i> (human) %		Diluted formulation (tested) 0.12 g/L
			0.7 10
		Concentrate (used in formulation) 21.5 g/Kg	Spray dilution (used in formulation) 0.49 - 10 g/L ("Spray with nozzle on conveyor" scenario)
<b>Dermal absorption endpoints %</b>		<b>0.7</b>	<b>10</b>
Oral absorption	<b>50%</b> (based on urinary and biliary and tissue residues)		EU (2007)

(1) In the review report on spinosad (SANCO/1428/2001-rev. final 2006), a long-term AOEL of 0.012 mg/kg bw/d has also been proposed based on the 24-month rat study with a 50% correction factor for oral absorption. However, the short-term AOEL of 0.024 mg/kg bw/d based on the 90-day dog study (including 50% correction for oral absorption) seems to be more appropriate for the risk assessment of operators.

(2) In this study, only spinosyn A has been radiolabelled, whereas spinosad is a mixture of spinosyn A (50-95%) and spinosyn D (5-50%). However, spinosyn A is the higher rate compound in the technical active substance spinosad, and the physicochemical properties of both spinosyn can be considered as similar except for solubility (overall solubility in water and in organic solvents much higher for spinosyn A). Consequently, the radiolabelling of spinosyn A only is considered acceptable.

### 3.5.1 Acute toxicity

For TOPGRAIN (GF-2624 SC), containing 24 g/L spinosad, toxicological data with the similar formulation NAF-85 (the representative preparation of spinosad for its first European evaluation) were used to characterise the acute toxicity. Based on these data, it may be concluded that TOPGRAIN (GF-2624 SC) would have a low acute oral and dermal toxicity. As regards the acute inhalation toxicity study performed with NAF-85 (Beekman, 1994), since it was not performed in accordance with OECD 403 (the highest actual concentration used was too low - estimated to be 0.29 g/L by the RMS in the Draft Assessment Report [DAR]), the data have not been taken into account. However, as no component is classified for acute inhalation toxicity in the TOPGRAIN (GF-2624 SC) formulation, it may be considered that it should not be thus classified.

Skin irritation (rabbit), eye irritation (rabbit) and skin sensitisation (LLNA in mice) were investigated with TOPGRAIN (GF-2624 SC) itself. Based on these data, it appears to be non-irritating to the rabbit skin and eye and non-sensitising to the mouse skin.

### 3.5.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst case scenarios):

Crop type	F/G/I <sup>10</sup>	Equipment <i>Application method</i>	Maximum applica- tion rate	Minimum volume water
Stored grain : Cereals whole group (wheat, barley, oats, rye, triticale, maize, rice, sorghum, millet, buckwheat and others)	I	Spray with nozzle on conveyor	41.6 mL/tonne of grain (all year, one application)  Or  1 g a.s./tonne grain	0.7 – 2 L of product mix /tonne of grain
Stored grain : Cereals whole group (wheat, barley, oats, rye, triticale, maize, rice, sorghum, millet, buckwheat and others)	I	ULV spray as a cold fog at the foot or head of grain elevator	41.6 mL/tonne of grain (all year, one application)  Or  1 g a.s./tonne grain	100 mL of product mix/tonne of grain = 58.4 mL of water/tonne of grain
Empty storage location treatment  Various storage material sprayed, usually concrete, or galvanised steel	I	Backpack sprayer	20.8 mL/m <sup>2</sup> (all year, one application)  or  0.5 g a.s./m <sup>2</sup>	50-100 mL of product mix/m <sup>2</sup> Depending on porosity of material

Details on critical uses:

**Spray application (hydraulic nozzle) to stored grain (cereals) (max. 41.6 mL/tonne grain)**

TOPGRAIN (GF-2624) is applied to grain via a conventional hydraulic nozzle mounted on the grain conveyor. The spray equipment is typically enclosed/shrouded which removes the potential for exposure via drift for any person who may be nearby. The potential for exposure to operators using this type of equipment will only occur when they are preparing the *spray solution, i.e. the mixing and loading task*. The (large tank) mixing/loading data contained in the EFSA model provide a suitable basis to predict exposure for this task (<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2014.3874/epdf> ).

The amount of grain treated per day was estimated as follows: a grain elevator can deliver up to *50 tonnes per hour*. There is an interruption in loading the grain for every 20 tonnes (ca.) as this is the maximum volume of grain delivered by each grain trailer. Assuming a 10 hour period as the maximum duration for transferring the grain into store, a theoretical maximum of *500 tonnes of grains could be treated per day*. This would represent a large commercial grain store. Smaller on farm operations would involve less active substance being handled per day by the grain store workers.

**ULV application in cold fog to stored grain (cereals) - (max. 41.6 mL/tonne grain)**

TOPGRAIN (GF-2624 SC) is applied to grain via ultra low volume (ULV) spray equipment mounted on the grain conveyor. As with the conventional hydraulic equipment, the spray equipment is typically enclosed/shrouded, which removes the potential for exposure via drift for any persons who may be nearby. The potential for exposure to operators using this type of equipment will only occur *when they are preparing the spray solution, i.e. the mixing and loading task*. The (large tank) mixing/loading data contained in the EFSA model provide a suitable basis to predict exposure for this task.

<sup>10</sup> Open field, glasshouse or indoor

For this scenario the proposed application rate is the same as for the equivalent use by hydraulic spraying equipment. The spray equipment is similar and is also shrouded to remove the potential for exposure via drift for any persons who may be positioned nearby. *As lower water volumes are needed for this type of application it is expected that fewer mixing and loading operations would be performed. This scenario is therefore covered by the exposure and risk assessment performed for the hydraulic nozzle scenario.*

### Application to empty grain store structure (20.8 mL/m<sup>2</sup>)

There are no available models for assessing levels of exposure for this application scenario. Levels of exposure are predicted using an *exposure study* (Thouvenin I., 2009) which monitored levels of dermal and inhalational exposure for operators treating grain stores using hand-held equipment.

A chlorpyriphos-methyl<sup>11</sup>-based EC formulation was used (NUVAGRAIN CONCENTRE (= RELDAN 22), 224 g/L chlorpyriphos-methyl).

The actual dermal and potential inhalational exposure of thirteen operators (thirteen male operators including six farmers, one farm employee and six professional operators from co-operatives) was measured during mixing/loading (all operators except one), application (all operators) and rinsing of the application equipment (five operators). All tasks related to the treatment of silos (walls and ground) by an operator were measured as one task, i.e., with one set of dosimeters for each operator. The monitored tasks involved mixing/loading (all operators except op. 9), application (all operators) and rinsing of the application equipment (op. 1, 2, 3, 7 and 9).

All operators wore a Category III type 4 coverall, nitrile (protective) gloves, a mask against organic vapours and safety goggles. The whole individual equipment was supplied by the study team. Dermal exposure was measured through the measurement of residue levels on a full-length two-piece cotton under-garment (*worn below a category III type 4 coverall*), face/neck wipes and hand washes (*hands protected by nitrile gloves*). Inhalational exposure was measured using a personal air-sampling pump and a tube attached in the breathing zone of the operator.

Several kinds of equipment were used with tank capacity ranging from 5 L to 500 L. Small equipments (5 L to 16 L) were backpacks (manual or electric pressure) or hand-held pre-pressure manual sprayers. The large scale equipment consisted of a hand-held lance connected by hose to a 500 L mix-tank. This was used by five operators (operators 5, 6, 8, 9 and 12). The length of the hand-held lances was variable; longer for operators 2 and 7. This tank was also equipped with a 12-nozzle boom which was alternated with the lance. One to six mix/loads were done when small application equipment was used. For operators who mixed/loaded in the 500 L tank, only one operation was necessary per operator.

The type and size of the silos varied between operators. The ground was mainly made of concrete (sometimes steel) and the walls were made of concrete, steel and/or wood.

Most of the applicators had to enter the silos to be able to treat them. Treatment was mainly done from the ground of the silo (including upward spraying up to 5 or 6 m high in some instances) or from the top of the walls of the silos.

The application parameters were as follows:

Volume of spray applied	123 L/day/operator (from 9 to 400 L)
Amount of chlorpyriphos-methyl applied	1322 g/day/applicator (from 78 to 4480 g)
Estimated area	2373 m <sup>2</sup> /day/applicator (from 150 to 8000 m <sup>2</sup> )

<sup>11</sup> *Physico-chemical properties of chlorpyriphos-methyl :*

- Molecular mass : 322.6 (731.98 for spinosad)
- Log Pow: 4.0 (vs 3.9 for spinosad)
- Vapour pressure: 3.0 10-3 Pa (vs 2 x 10-5 Pa for spinosad)
- Solubility in water: 2.74 mg/L (vs 7.75 mg/L for spinosad)
- Solubility in organic solvents: overall similar solubility (except for hexane)

Mean duration of the work monitored	82 min
-------------------------------------	--------

All mean field recoveries were in the range of 85 % to 108 % (with a great majority of the field recoveries being below 95 %). According to the Guidance Document for the Conduct of Studies of Occupational Exposure to Pesticides During Agricultural Application (OCDE/GD(97)148), “*Field recovery results less than 95 per cent should be used to correct the ambient exposure monitoring results*”. As such, as a protective measure, the exposure data have been normalised with the minimum recovery value of 85%.

Inhalational exposure per operator was calculated using a ventilation rate of 29 L/min for all operators:

Potential inhalation exposure (PIE) = Residue level in the tube ( $\mu\text{g}$ ) x ventilation rate (L/min) / pump mean flow (L/min)

Actual dermal exposure (ADE) = underwear's inner dosimeters residues + face/neck wipes residues + hand washes.

Total systemic exposure (considering a category III type 4 coverall, nitrile protective gloves and safety goggles) = ADE x dermal absorption + PIE x inhalation absorption

#### Exposure assessment (ANSES - France)

Exposure	Minimum value	Maximum value	75th percentile
Rate of a.s applied by applicator ( $\text{g a.s./m}^2$ )	0.41 (operator 13)	0.60 (operator 2)	0.56
Actual dermal exposure ( $\mu\text{g chlorpyriphos-methyl/kg bw}$ )	0.27	21	7
Potential inhalation exposure ( $\mu\text{g chlorpyriphos-methyl/kg bw}$ )	0.16	43	18
Total systemic exposure ( $\mu\text{g chlorpyriphos-methyl/kg bw}$ ) DA considered : 10 % <sup>12</sup>	0.25	79	20
Total systemic exposure normalised by the field recovery (85 % <sup>13</sup> ) ( $\mu\text{g chlorpyriphos-methyl/kg bw}$ )	0.30	93	23
% spinosad AOEL (0.024 mg/kg bw/d)	1.2 (operator 12)	387 (operator 7)	97
% spinosad AOEL (0.024 mg/kg bw/d) with respiratory protective equipment (RPE) (protection factor 90 %)	0.52	40	15

<sup>12</sup> All tasks related to the treatment of silos (walls and ground) by an operator were measured as one task, i.e., with one set of dosimeters for each operator. The monitored tasks involved mixing/loading (all operators except op. 9), application (all operators) and rinsing of the application equipment (ops. 1, 2, 3, 7 and 9). The more conservative dermal absorption value to be considered should be the spray dilution value (min. intended dilution: 0.49 g/L (cf. GAP))

<sup>13</sup> Guidance Document for the Conduct of Studies of Occupational Exposure to Pesticides During Agricultural Application (OCDE/GD(97)148): “*Field recovery results less than 95 per cent should be used to correct the ambient exposure monitoring results*.”

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model<sup>14</sup> for stored grain applications and a specific exposure study data for empty storage location applications:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	Total systemic exposure from mixing and loading (mg a.s./kg bw/day)	% AOEL spinosad
Stored grain (Spray with nozzle): Cereals whole group (Wheat, Barley, Oats, Rye, Triticale, Maize, Rice, sorghum, millet, buckwheat and others) <b>EFSA MODEL (75th PER-CENTILE)</b>	Spray with nozzle on conveyor	No PPE	6.4 x 10 <sup>-4</sup>	2.7
Stored grain (ULV Spray): Cereals whole group (Wheat, Barley, Oats, Rye, Triticale, Maize, Rice, sorghum, millet, buckwheat and others) <b>SCENARIO COVERED BY HYDRAULIC NOZZLE SCENARIO</b>	ULV spray as cold fog at the foot or head of grain elevator	No PPE	6.4 x 10 <sup>-4</sup>	2.7
Empty storage location Various storage material sprayed, usually concrete, or galvanised steel <b>EXPOSURE STUDY (THOUVENIN I., 2009)</b>	Small equipment (backpacks or knapsacks (manual or electric pressure), hand-held pre-pressure manual sprayers) or big equipment (hand-held lance connected by hose)	Category III type 4 coverall, safety footwear, nitrile protective gloves and safety goggles Category III type 4 coverall, safety footwear, nitrile protective gloves and safety goggles + RPE A2P3 (a 90% default protection factor)	0.093 0.0095	387 40

\*no PPE: Operator wearing long sleeved shirt, long trousers ("permeable") but no gloves

<sup>14</sup> AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014:12 (10):3874)

According to the calculations, it may be concluded that the risk for the operator using TOPGRAIN (GF-2624 SC) is acceptable for stored grains without any PPE and for empty storage location treatment **with PPE only** (category III type 4 coverall, safety footwear, nitrile protective gloves, safety goggles and RPE A2P3 during mixing/loading, application and equipment rinsing stages).

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

### 3.5.3 Worker exposure

Two potential exposure scenarios were identified for persons re-entering stores where grain has been treated and stored. The first is when a worker supervises the removal of treated grain from the store (one hour's duration per day considered). A second scenario is when a worker enters the store after removal of grain to clean empty storage cells using a broom (with a brush, eight hours' duration per day).

Only the risk assessment for a worker cleaning the grain store with a brush has been performed, as the duration of exposure for this task (assumed to be eight hours) is expected to be significantly longer than that expected for the grain removal scenario (assumed to be about an hour). It is also expected that the worker supervising the removal of grain from the store may spend some time outside of the store, where dust levels will be lower.

#### Scenario “Cleaning empty storage cells using a broom”.

Exposure was predicted by calculation, assuming the following generic values:

INHALATIONAL EXPOSURE		
Concentration of spinosad in treated grain	1	µg a.s./g grain
Concentration of spinosad in dust <i>Assuming that dust has 10 times more a.s. than grain</i>	10	µg a.s./g dust
Maximum breathable dust content in air	10 <i>UK maximum exposure limit (MEL) for grain dust. Average of total Respirable dust in the air over an eight-hour period.</i>	mg dust/m <sup>3</sup>
Breathing rate	1.25 <sup>(1)</sup>	m <sup>3</sup> /hr
Work rate per day	8 <sup>(1)</sup>	hours
Potential AOEL (inhalation exposure)	1.44	mg/person
SKIN EXPOSURE		
Body weight	60 <sup>(1)</sup>	kg/person
Dermal absorption	10 (worst case)	%
Surface area of hands	820 <sup>(1)</sup>	cm <sup>2</sup>
Surface area of head	1110 <sup>(1)</sup>	cm <sup>2</sup>
Potential AOEL (skin exposure)	14.4 <sup>(2)</sup>	mg/person
Amount of dust over skin	1440	g dust/person

(1) Parameters given in EFSA guidance<sup>15</sup>

(2) Considering a dermal absorption of 10 % (worse case)

<sup>15</sup> EFSA (European Food Safety Authority), 2014. Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products. EFSA Journal 2014;12(10):3874, 55 pp.,doi:10.2903/j.efsa.2014.3874

Exposure assessment:

*Inhalational exposure*

Inhalation exposure (mg/person) = Concentration of spinosad in dust (mg a.s./mg dust) x Maximum breathable dust content in air (mg dust/m<sup>3</sup>) x Breathing rate (m<sup>3</sup>/hr) x Work rate per day (hours)

Inhalational exposure	0.001	mg/person
% of AOEL	0.07	%

The estimate of inhalation exposure suggests exposure from this route would be negligible (i.e. <1% of the AOEL).

*Dermal exposure*

A reverse reference calculation based on an AOEL for spinosad of 0.024 mg/kg bw/day and a 60 kg worker body weight was made:

Skin load before the AOEL is exceeded (g dust/cm<sup>2</sup>) = Amount of dust over skin (g dust/person)/ Total surface area - hands+head - (cm<sup>2</sup>)

Threshold of skin load (dust) before the AOEL is exceeded <i>on uncovered skin area – no PPE</i>	0.75	g/cm <sup>2</sup>
Threshold of skin load (dust) before the AOEL is exceeded <i>on covered skin area – with PPE (gloves)<sup>(1)</sup></i>	15	g/cm <sup>2</sup>

If gloves and a certified protective coverall (with hood) are worn by workers which provide 95 % protection (APF 20 as per EFSA guidance).

A dermal skin load approaching 1 g/cm<sup>2</sup> could be achieved before the AOEL was exceeded, which is considered unlikely.

As a precautionary measure, a certified protective coverall (with hood), safety footwear, protective gloves, safety goggles and RPE A2P3 during the cleaning of empty storage cells must be worn.

*Scenario “Supervision of the removal of treated grain from the store”.*

This is considered to be covered by the scenario “Cleaning empty storage cells using a broom”.

NB: In a field study (THOUVENIN I., 2009), the atmospheric concentration of chlorpyrifos-methyl was measured in four silos treated by four different people in two farms and two co-operative sites. During treatment, the highest a.s. concentration measured was 1034 µg/m<sup>3</sup>, corresponding to ((1034 µg/m<sup>3</sup> x 1.25 m<sup>3</sup>/h x 1 h/60 kg)/24 µg/kg x 100 =) 90 % AOEL of spinosad (conservative estimate).

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

### **3.5.4                    Bystander and resident exposure**

Not relevant.

### 3.6 Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)

#### 3.6.1 Residues

##### Summary for TOPGRAIN

Crop	PHI for TOPGRAIN (GF-2624 SC) requested by applicant	Withholding period* sufficiently supported for	PHI for TOPGRAIN (GF-2624 SC) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Spinosad		
Cereals	0 days	Yes	0 day	-

##### Waiting periods before planting succeeding crops

Not relevant

#### 3.6.2 Consumer exposure

The data available are considered sufficient for risk assessment. Any exceedance of the current MRL for spinosad as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic intakes of spinosad residues resulting from the uses proposed in the framework of this application are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France as izRMS agrees with the authorisation of the intended uses on cereals. On the other hand, due to a lack of data, France as izRMS disagrees with the authorisation of the intended uses in empty storage locations.

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

Data gaps

Noticed data gaps are:

- storage stability studies for residues as defined in the risk assessment residue definition in dry commodities.

Data required in post-authorisation:

- Provide a storage stability study of residues covering a minimum duration of 12 months on dry matrices.

### 3.7 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)

No significant exposure of the environmental compartments is expected, since the product is for indoor use only.

### 3.8 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

No significant exposure of the non-target organisms is expected, since the product is for indoor use only.

---

**3.9                   Relevance of metabolites (Part B, Section 10)**

Not relevant.

**4                   Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)**

The active substance spinosad is not approved as a candidate of substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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

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

**5.1.1               Post-authorisation monitoring**

None.

**5.1.2               Post-authorisation data requirements**

The following data would have been required to update the dossier:

- Provide the result of the foam persistence test at the maximum concentration of use.
- Provide a storage stability study of residues covering a minimum duration of 12 months on dry matrices.

## Appendix 1 Copy of the product authorisation



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

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

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

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché et les demandes associées du produit phytopharmaceutique **TOPGRAIN***

de la société **DOW AGROSCIENCES SAS**  
enregistrées sous les n°2017-1869, 2017-1884 et 2019-0092

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 28 juin 2019,*

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisées 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	TOPGRAIN ORGRAIN
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	DOW AGROSCIENCES SAS 371, rue Ludwig Van Beethoven 06560 VALBONNE France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	24 g/L - spinosad
Numéro d'intrant	622-2017.01
Numéro d'AMM	2190441
Fonction	Insecticide
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 30 avril 2021.

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,

30 JUIL. 2019

  
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

<b>Vente et distribution</b>	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	250 mL ; 500 mL ; 1 L ; 2 L
Bouteilles en polyéthylène téréphthalate	250 mL ; 500 mL ; 1 L ; 2 L
Bidons en polyéthylène haute densité	3 L ; 5 L ; 10 L ; 20 L
Bidons en polyéthylène téréphthalate	3 L ; 5 L ; 10 L ; 20 L
Cuves en polyéthylène haute densité	220 L

<b>Classification du produit</b>	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
<b>Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.</b>	



#### Liste des usages autorisés

En l'absence de 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 après traitement (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non anthropodes non cibles (mètres)	Zone Non traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15104108 Céréales*Trt Prod. Réc. *Ravageurs des denrées stockées	41,6 mL/t	1/an	-	-	-	-	-	-

#### Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai après traitement (jours)
11016102 Traitements généraux*Désinsectisation*L'ocx Struct. Matér. (POV)	20,8 mL/t	1/an	-

**Motivation du refus :**  
L'usage est refusé en raison de l'absence d'essais résidus permettant d'exclure un risque de dépassement des limites maximales de résidus.



## 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 sur convoyeur ou d'un appareil de pulvérisation Ultra Bas Volume dans le silo**

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

#### *Pour le travailleur, porter*

- **pendant la supervision du déstockage**
- masque anti-poussière.

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

- Non pertinent pour ce type d'application.

### 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.

## Exigences complémentaires post-autorisation

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Fournir le résultat du test de la persistance de la mousse à la concentration maximale d'utilisation.	24	-
Fournir une étude de stabilité des résidus au stockage couvrant une durée minimale de 12 mois sur matrices sèches.	24	-

## Appendix 2 Copy of the product label

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

**Cadre de sécurité**

**TOPGRAIN™**  
AMM N° XXXXX – Dow AgroSciences S.A.S.\*

**COMPOSITION**  
Suspension concentrée: SC  
Spinosad<sup>(1)</sup> en 24 g/L (2,38%)



H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme  
P391 Recueillir le produit répandu.  
P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/ régionale/ nationale/internationale  
EUH 401 Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.  
EUH 208 Contient: 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.  
  
Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.  
Délai de rentrée: 48 heures pour la désinsectisation du fait des propriétés sensibilisantes de la préparation.

Distributeur : Dow AgroSciences Distribution S.A.S. \*  
\* 371, rue Ludwig Van Beethoven  
06560 VALBONNE  
Tél. : 0800 47 08 10 (pour tout renseignement technique)

<sup>(1)</sup> Substance active fabriquée et brevetée par Dow AgroSciences.  
Fiche de données de sécurité disponible sur Internet : [www.quickfds.fr](http://www.quickfds.fr)  
Interdiction de réutiliser l'emballage du produit.

**En cas d'urgence appelez le 15 ou le centre antipoison, puis signalez vos symptômes au réseau «Phyt'attitude»**  (appel gratuit depuis un poste fixe).

## PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Température minimale de stockage : -5 °C / point d'éclair : > 100 °C

Conserver hors de la portée des enfants

Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

Ne pas manger, ne pas boire, ne pas fumer pendant l'utilisation.

Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

Porter des gants en nitrile, un vêtement imperméable et un masque de type A2P3 pendant les phases de mélange/chargement.

Porter des gants en nitrile, un vêtement imperméable et un masque de type A2P3 pendant les phases d'application du produit sur les parois des locaux de stockage.

Porter un masque de type A2P3 dans le cas d'une rentrée dans le silo traité dans les 48 heures qui suivent l'application.

Les locaux doivent être vides de denrées alimentaires au moment du traitement

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.

Rendre inutilisables l'emballage vide.

Aussitôt après la fin des traitements, rincer très soigneusement le pulvérisateur à l'eau claire.

Appliquer les eaux de rinçage du pulvérisateur sur les parois traitées.

Pour les reliquats de produit, se conformer à la réglementation en vigueur.

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux (exemple ADIVALOR). Eliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique. (exemple ADIVALOR).

Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer l'emballage en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur.

Lors de l'application, prendre toutes les mesures nécessaires pour éviter tout transfert de produit en dehors de la zone traitée, notamment sur les étangs, cours d'eau et fossés.

Aussitôt après la fin des traitements nettoyer et rincer soigneusement le pulvérisateur à l'eau claire.

Pour les effluents (fond de cuve, eaux de rinçage), respecter la réglementation en vigueur concernant l'utilisation des produits phytopharmaceutiques.

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

## PREMIERS SOINS

Retirer immédiatement les vêtements contaminés par le produit.

**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.

**Contact avec la peau:** Enlever les vêtements contaminés. Rincer immédiatement la peau avec de l'eau courante pendant 15 à 20 minutes. Appeler le Centre Antipoison ou un médecin pour avis sur le traitement.

**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.

**Ingestion :** ne pas faire vomir, ne pas faire boire. Consulter immédiatement un médecin.

## 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 la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces, etc. Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente du ministère de l'Agriculture.

Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

**Partie centrale**

**TOPGRAIN™**

INSECTICIDE

**Intrant utilisable en Agriculture Biologique<sup>(1)</sup> et en Biocontrol<sup>(2)</sup>**

Insecticide de contact et ingestion

Traitement des céréales récoltées  
Parois des locaux de stockage (POV) pulvérisation/désinsectisation

PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS.

Distribué par :  
Nom et Adresse

x Kg ou g ou Litre ou mL e

Logo Adivalor  
Code barre

® TM Marque de The Dow Chemical Company ("Dow") ou d'une société affiliée.

**Code emballeur**

EMB. 67106

Numéro de lot et date fabrication voir sur l'emballage.

<sup>(1)</sup> En application du règlement CE 834/2007.

<sup>(2)</sup> Au titre des articles L.253-5 et L.253-6 du code rural et de la pêche maritime

## **Partie usages et conditions d'emploi**

### **USAGES ET DOSES AUTORISÉS**

Cultures	Ravageurs	Dose	Nombre d'applications	Délai avant utilisation
<b>Traitement des céréales récoltées</b> (Avoine, orge, seigle, blé, Triticale, sarrasin, maïs, millet, sorgho, riz)	<i>Sitophilus granarius</i> <i>Sitophilus oryzae</i> <i>Sitophilus zeamais</i> <i>Rhyzopertha dominica</i> <i>Cryptolestes ferrugineus</i> <i>Oryzaephilus surinamensis</i> <i>Tribolium castaneum</i>	41,6 mL/ton grain	1	1 jours
<b>Parois des locaux de stockage (POV) pulvérisation/désinsectisation</b>	<i>Sitophilus granarius</i> <i>Sitophilus oryzae</i> <i>Sitophilus zeamais</i> <i>Rhyzopertha dominica</i> <i>Plodia interpunctella</i> <i>Tribolium castaneum</i>	20,8 mL/m <sup>2</sup>	1	-

L'utilisation de ce produit sur ses usages autorisés n'est recommandée que sur les cultures et cibles ci-dessus. Dow AgroSciences décline en conséquence toute responsabilité en cas d'utilisation du produit sur des cultures ou pour des cibles non recommandées.

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels. Nous consulter.

Les limites maximales de résidus sont disponibles à l'adresse suivante :  
[http://ec.europa.eu/sanco\\_pesticides/public](http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public)

## PRÉSENTATION DU PRODUIT

### Mode d'action

La substance active de TOPGRAIN, le spinosad, est un insecticide qui agit au niveau d'un site spécifique du récepteur d'acétylcholine et secondairement par blocage du canal chlore du récepteur GABA (système nerveux de l'insecte).

### RECOMMANDATIONS PARTICULIÈRES

- En premier passage dans/avec du matériel qui a été désinsectisé avec du spinosad, ne pas stocker, transporter ni récolter de denrées ou grains autres que des grains de céréales.
- Ne pas traiter également les locaux destinés au stockage avec une préparation contenant du spinosad, dans le cas du traitement des produits récoltés.
- Ne pas traiter également le premier lot de grains stockés avec une préparation contenant du spinosad, dans le cas de la désinsectisation.
- Dans le cas du traitement des produits des récoltés, effectuer une seule application par lot de grains
- Utiliser des préparations contenant des substances actives à mode d'action différent pour le traitement des parois de locaux de stockage et pour le traitement des grains stockés.
- TOPGRAIN doit être associé à de bonnes pratiques de stockage telles que nettoyage du grain, nettoyage et désinsectisation des cellules, ventilation et refroidissement du grain.
- 

## EFFICACITÉ

TOPGRAIN agit par contact et ingestion; il est efficace contre divers insectes des denrées.

Quand il est appliqué préventivement sur le grain , (avant présence d'insectes dans le grain), TOPGRAIN permet un contrôle complet de *Rhyzopertha dominica* (Adulte et réduction des nouvelles emergences ). Il offre également une efficacité complémentaire (Adulte et réduction des nouvelles emergences ) sur *Sitophilus granarius*, *Sitophilus oryzae*, *Sitophilus zeamais* et *Cryptolestes ferrugineus*, and permet de réduire les nouvelles émergences d' *Oryzaephilus surinamensis* et *Tribolium castaneum*. TOPGRAIN peut protéger les céréales contre les infestation pendant 3 à 6 mois de stockage.

L'application sur les parois de silos permet de prévenir les infestations de *Sitophilus granarius*, *Sitophilus oryzae*, *Sitophilus zeamais*, *Rhyzopertha dominica*, *Tribolium castaneum*, *Plodia interpunctella* pendant au moins deux mois.

### RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

Verser TOPGRAIN directement dans la cuve à moitié remplie d'eau. Compléter ensuite avec la quantité d'eau nécessaire à l'application et maintenir l'agitation.

#### a) Application sur les parois de locaux de stockage

diluer 1L de TOPGRAIN dans 1.5 L d'eau pour traiter une surface de 50 m<sup>2</sup> . Selon que la surface est lisse ou poreuse, il convient de faire varier la quantité d'eau tout en appliquant la même dose de produit au mètre carré. Nous conseillons :

- Surfaces lisses : 1 litre de TOPGRAIN dilué dans 1,5 litres d'eau pour traiter 50 m<sup>2</sup>.
- Surfaces poreuses : 1 litre de TOPGRAIN dans 3 à 4 litres d'eau pour traiter 50 m<sup>2</sup>.

Ces conditions permettent une bonne répartition du produit. Eviter le ruissellement sur toutes les parties accessibles du local, en particulier au sol, sur les gaines, parois, couloirs de ventilation, qui n'améliore pas l'efficacité du résultat.

#### **Epoque d'application**

Traiter les céréales à la réception, ou en cours de stockage lors d'un transilage. Les céréales traitées avec TOPGRAIN peuvent être utilisées à la consommation humaine et animale 1 jours après traitement. TOPGRAIN n'altère pas la qualité germinative des grains et peut donc être utilisé sur les semences et les orges de brasserie.

#### **b) Application sur le grain**

TOPGRAIN s'utilise avec un système de pulvérisation fermé, au point de chute du grain ou au pied de l'élévateur. Vérifier que le point de traitement choisi est éloigné d'un endroit sensible au bourrage et à l'encrastage.

Dose d'emploi :

- Nébulisation : Diluer 4 litres de TOPGRAIN dans 6 litres d'eau (selon le débit du grain) pour traiter 100 tonnes
- Pulvérisation conventionnelle : Diluer 4 litres dans 70 à 200 litres d'eau pour traiter 100 tonnes

#### **Epoque d'application**

Le traitement des locaux de stockage peut être effectué dès que les locaux sont vides, et jusqu'à la veille de la rentrée des céréales. Pour obtenir un maximum d'efficacité, il est préférable de traiter des surfaces propres, donc de procéder à un dépoussiérage préalable des locaux.

#### **Limitation du risque de résistance**

L'utilisation répétée de préparation à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action peut conduire à l'apparition d'individus résistants. Pour réduire ce risque,

- alterner les traitements des grains et les traitements des locaux avec des préparations à base de substances actives de familles différentes ou à mode d'actions différentes
- ne pas traiter le local et le premier lot de céréales entreposées avec une matière active identique ou de même famille chimique.
- ne pas traiter chaque lot de grain plus d'une fois , et les locaux plus d'une fois par an, avec TOPGRAIN ,
- ne pas utiliser une dose inférieure ou supérieure à la dose recommandée.
- 

#### **PROTECTION DES OPÉRATEURS**

Il convient de rappeler que 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 complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, 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 la désinsectisation :**

Pour protéger l'opérateur, porter :

- ***pendant le mélange/chargement :***
  - Gants en nitrile réutilisables certifiés pour la protection chimique selon la norme certifiés EN 374-1 et EN 374-3
  - Combinaison de protection de catégorie III type 4
  - Bottes de protection selon la norme EN 13 832-3
  - Lunette de sécurité selon la norme EN 166
- ***pendant l'application:***
  - Gants en nitrile réutilisables certifiés pour la protection chimique selon la norme certifiés EN 374-1 et EN 374-3
  - Combinaison de protection de catégorie III type 4
  - Bottes de protection selon la norme EN 13 832-3
  - Lunette de sécurité selon la norme EN 166
- ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation:***
  - Gants en nitrile réutilisables certifiés pour la protection chimique selon la norme certifiés EN 374-1 et EN 374-3
  - Combinaison de protection de catégorie III type 4
  - Bottes de protection selon la norme EN 13 832-3
  - Lunette de sécurité selon la norme EN 166

Pour le travailleur, porter une Combinaison de protection de catégorie III type 5 et des Gants en nitrile réutilisables certifiés pour la protection chimique selon la norme certifiés EN 374-1 et EN 374-3, des lunettes de sécurité selon la norme EN 166.

➤ **Pour le traitement des produits récoltés :**

Pour protéger l'opérateur, porter :

- ***pendant le mélange/chargement :***
  - Gants en nitrile réutilisables certifiés pour la protection chimique selon la norme certifiés EN 374-1 et EN 374-3
  - Bottes de protection selon la norme EN 13 832-3
  - Lunette de sécurité selon la norme EN 166
  - Combinaison de travail tissée en polyester 65%/Cotton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déparlant ;
  - EPI blouse, ou tablier manche longue, de catégorie III et de type PB (3) à porter pardessus la combinaison de travail
- ***pendant l'application:***
  - Gants en nitrile réutilisables certifiés pour la protection chimique selon la norme certifiés EN 374-1 et EN 374-3
  - Bottes de protection selon la norme EN 13 832-3
  - Lunette de sécurité selon la norme EN 166
  - Combinaison de travail tissée en polyester 65%/Cotton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déparlant.
- ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation:***
  - Gants en nitrile réutilisables certifiés pour la protection chimique selon la norme certifiés EN 374-1 et EN 374-3
  - Bottes de protection selon la norme EN 13 832-3
  - Lunette de sécurité selon la norme EN 166
  - Combinaison de travail tissée en polyester 65%/Cotton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déparlant ;
  - EPI blouse, ou tablier manche longue, de catégorie III et de type PB (3) à porter pardessus la combinaison de travail

**Pour le travailleur, porter une Combinaison de protection de catégorie III type 5 et des Gants en nitrile réutilisables certifiés pour la protection chimique selon la norme certifiés EN 374-1 et EN 374-3, des lunettes de sécurité selon la norme EN 166.**

### **Appendix 3 Letter of Access**

Letter(s) of access and, if necessary, an argumentation according to art. 62.4 of Reg (UE) No 1107/2009 have been submitted and are available under request.