

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: FSG 01095 H

Product name: TORNADO COMBI

Chemical active substances:

metamitron, 350 g/L

ethofumesate, 150 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(Authorisation renewal)

Applicant: ADAMA France S.A.S.

Date: 2019/07/10

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letter of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	6
2.1	Product identity	6
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	7
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	8
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	8
2.6	Intended Uses (only NATIONAL GAP)	9
3	Background of authorisation decision and risk management	11
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	11
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	11
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	11
3.3.1	Analytical method for the formulation	11
3.3.2	Analytical methods for residues	11
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	12
3.4.1	Acute toxicity	12
3.4.2	Operator exposure	12
3.4.3	Worker exposure	13
3.4.4	Bystander and resident exposure	13
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	14
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	16
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	16
3.7.1	Effects on terrestrial vertebrates	16
3.7.2	Effects on aquatic species	17
3.7.3	Effects on bees	17
3.7.4	Effects on other arthropod species other than bees	17
3.7.5	Effects on soil organisms	17
3.7.6	Effects on non-target terrestrial plants	18
3.7.7	Effects on other terrestrial organisms (Flora and Fauna)	18
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	18

4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	18
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	18
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	18
5.1.2	Post-authorisation data requirements	18
Appendix 1	Copy of the product authorisation	19
Appendix 2	Copy of the product label.....	25
Appendix 3	Letter of Access	31

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company ADAMA France S.A.S. has requested renewal marketing authorisation in France for the product TORNADO COMBI (formulation code: FSG 01095 H), containing 350 g/L metamitron and 150 g/L ethofumesate for use as a herbicide for professional uses.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to TORNADO COMBI (FSG 01095 H) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of TORNADO COMBI (FSG 01095 H) have been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of metamitron and ethofumesate.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of TORNADO COMBI (FSG 01095 H).

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

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

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

Appendix 4 of this document is the list of data considered for national authorisation.

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of ADAMA France S.A.S.'s application to market TORNADO COMBI (FSG 01095 H) in France as a herbicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the renewal of authorisation after approval of the active substance ethofumesate of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

The present application (2017-0365) 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.

The current document (RR) based on Anses's assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009³, implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at

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 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

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 546/2011⁴, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

1.2 Letter of Access

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

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant : « All studies and data provided with this application are requested by current guidelines for re-authorisation of a plant protection product (here: FSG 01095 H) in EU countries.”

1.4 Data protection claims

Data protection is claimed in accordance with Article 59 of Regulation (EC) No. 1107/2009 as provided for in the list of references in joined excel file. Studies highlighted in grey cannot be protected (not GLP, nor GEP, calculations, etc.).

⁴ 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

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	FSG 01095 H
Product name in MS	TORNADO COMBI
Authorisation number	2000046
Function	herbicide
Applicant	ADAMA France S.A.S.
Active substances (incl. content)	metamitron, 350 g/L ethofumesate, 150 g/L
Formulation type	Suspension concentrate [SC]
Packaging	High density polyethylene : 1 L, 5 L, 10 L, 20 L professional user
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for TORNADO COMBI (FSG 01095 H) resulted in the decision to grant the authorization.

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, categories:	Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, cat. 2
Hazard pictograms:	 SGH09

Signal word:	Warning
Hazard statement:	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 produce an allergic reaction. ¹ [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 4th May 2017⁵ provides that:

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

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

Finally, the French Order of 26 March 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, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁷ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

⁵ 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>

⁶ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGR1407093A/jo>

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

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 (mandatory labelling):

Operator protection:	
-	refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Worker protection:	
-	refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to surface water bodies.
Other specific restrictions	
-	Beet tops should not be fed after thinning or crop failure.
-	Do not grow root vegetables in case of crop failure.
Re-entry period	6 hours.

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)

PPP (product name/code):	TORNADO COMBI / FSG 01095 H	Formulation type:	SC ^(a, b)	GAP rev. 1, date: 2019-07-10
Active substance 1:	metamitron	Conc. of as 1:	350 g/L ^(c)	
Active substance 2:	ethofumesate	Conc. of as 2:	150 g/L ^(c)	
Safener:	none	Conc. of safener:	- ^(c)	
Synergist:	none	Conc. of synergist:	- ^(c)	
Applicant:	ADAMA France S.A.S.	Professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>	
Zone:	southern ^(d)	Non professional use:	<input type="checkbox"/>	
Verified by MS:	yes			
Field of use:	herbicide			

zRMS note: In order to comply with the provisions of Regulation (EC) No 1107/2009 (Commission Implementing Regulation (EU) 2015/2033) and according to Art. 43 of Regulation (EC) No 1107/2009, and in accordance with the guidance document SANCO/2010/13170, the outcome of the risk assessment for the re-registration of plant protection product only applies to the active substance ethofumesate following its renewal of approval. For metamitron, provisions of the initial authorization remain.

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: developmen- tal 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)	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			
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Sugar beet	F	Weeds (annual grasses and annual dicots)	Field sprayer	BBCH 10 - 37	a) 5 b) 5	6	a) 1.1 L/ha b) 3.4 L/ha	a) 385 g/ha metamitron 165 g/ha ethofumesate b) 1190 g/ha metamitron, 510 g/ha ethofumesate	100 / 400	F	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:	<p>1 Numeration necessary to allow references</p> <p>2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States</p> <p>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)</p> <p>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</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>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</p> <p>8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.</p> <p>9 Minimum interval (in days) between applications of the same product</p> <p>10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.</p> <p>11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).</p> <p>12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".</p> <p>13 PHI - minimum pre-harvest interval</p> <p>14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions</p>

3 Background of authorisation decision and risk management

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

TORNADO COMBI (FSG 01095 H) is a suspension concentrate (SC) formulation. 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 to slight beige liquid, with a paint odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product has no flash point below 100°C. It has a self-ignition temperature of 485°C. In aqueous solution (1 % w/v), it has a pH value of 6.4 at 20°C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0 °C and 14 days at 54 °C; neither the active substances' content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in HDPE packaging. Its technical characteristics are acceptable for a suspension concentrate formulation. The formulation is not classified for the physico-chemical aspect.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- The efficacy level of TORNADO COMBI (FSG 01095 H) is considered satisfactory for the claimed use;
- The selectivity level of TORNADO COMBI (FSG 01095 H) is considered satisfactory for the claimed use;
- The risks of negative impact on yield, quality, propagation are considered negligible;
- The risk of negative impact on succeeding crops is considered acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible succeeding crops;
- The risk of negative impact on adjacent crops is considered acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible adjacent crops;
- The risk of resistance development or appearance to ethofumesate and metamitron does not require a monitoring for the claimed use.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the active substances and the relevant impurities (ethyl methane sulfonate and iso-butyl methane sulfonate from technical ethofumesate) in the formulation are available and validated.

3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report (DAR)/this dossier and validated for the determination of residues of ethofumesate and metamitron in plants (high water content crops), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

An analytical method is available in the Draft Assessment Report and validated for the determination of residues of ethofumesate in biological fluids and tissues.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

The following endpoints were used for risk assessment.

Active substance: metamitron		
ADI	0.03 mg kg body weight/day	EU 2009
ARfD	0.1 mg/kg body weight	
AOEL	0.036 mg/kg body weight/day	
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on formulation according to guidance on dermal absorption (EFSA 2012):	
		Concentrate (tested) 350 g/L
	<i>In vitro</i> (human) %	0.2 %
		Diluted formulation (tested) 0.875 g/L
Dermal absorption		Concentrate (used in formulation) 350 g/L
		Spray dilution (used in formulation) 0.875 g/L
	Dermal absorption endpoints %	0.2 %
		24 %

Active substance: ethofumesate		
ADI	1.0 mg kg body weight/day	EU 2016
ARfD	Not applicable	
AOEL	2.5 mg/kg body weight/day	
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on the formulation according to guidance on dermal absorption (EFSA 2012):	
		Concentrate (tested) 150 g/L
	<i>In vitro</i> (human) %	0.1 %
		Diluted formulation (tested) 0.375 g/L
Dermal absorption		Concentrate (used in formulation) 150 g/L
		Spray dilution (used in formulation) 0.375 g/L
	Dermal absorption endpoints %	0.1 %
		11 %

3.4.1 Acute toxicity

TORNADO COMBI (FSG 01095 H) has a low acute oral, inhalation and dermal toxicity. It is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitisier.

3.4.2 Operator exposure

The critical use patterns (worst cases) are summarized below.

Crop	F/G ⁸	Equipment	Application rate L product/ha (g a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Sugar beet	F	Tractor mounted	1.1 L product/ha (385 g metamitron/ha 165 g ethofumesate/ha)	100	EFSA

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model.

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL metamitron	% AOEL ethofumesate
Sugar beet	LCTM	Without PPE	58	0.18
		Working coverall and gloves during mixing/loading and application	4.4	0.02

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using TORNADO COMBI (FSG 01095 H) is acceptable with a working coverall (90% protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EFSA model. Exposure is estimated to 37 % of the AOEL of metamitron (with a DFR for metamitron of 3 µg/cm²/kg a.s./ha and a refined foliar DT50 = 1 day) and 0.4 % of the AOEL of ethofumesate.

It may be concluded that without taking into account a re-entry period, there is no unacceptable risk anticipated for workers wearing a working coverall and gloves, when re-entering crops treated with TORNADO COMBI (FSG 01095 H).

3.4.4 Bystander and resident exposure

No acute non-dietary risk assessment is included in this submission. Lack of scientific guidance or methodology is an acceptable reason for waiving according to Guidance of the European Commission. The absence of such guidance on derivation of an appropriate reference dose ("AAOEL") was recognized by the European Food Safety Authority (EFSA) and the European Commission Standing Committee.

According to the EFSA, longer term exposure of bystanders is covered by the resident scenario. It may be concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to TORNADO COMBI (FSG 01095 H).

Residential exposure was assessed according to the EFSA model. Exposure is estimated to be 82 % (child) and 29 % (adult) of the AOEL of metamitron, and 0.6 % (child) and 0.3 % (adult) of the AOEL of ethofumesate with a buffer zone of 3 metres. It may be concluded that there is no unacceptable risk to the resident exposed to TORNADO COMBI (FSG 01095 H).

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

An exceedance of the current maximum residue limits (MRLs) of 0.2 mg/kg (sugar beet roots) for metamitron as laid down in Commission Regulation (EC) No 149/2008⁹ is not expected. The chronic and the short-term intakes of metamitron residues are unlikely to present a public health concern.

An exceedance of the current MRLs for ethofumesate as laid down in Commission Regulation (EU) 2017/1016¹⁰ is not expected. The chronic intake of ethofumesate residues is unlikely to present a public health concern. For ethofumesate, no acute intake calculation is required because no ARfD was allocated.

As far as consumer health protection is concerned, France agrees with the authorization of the intended uses.

Toxicological reference values for the dietary risk assessment of metamitron and ethofumesate are summarized below.

Reference value	Source	Year	Value	Study relied upon	Safety factor
Metamitron					
ADI	EFSA (2008) 185, 1-95	2008	0.03 mg/kg bw/d	Two-year dog study	100
ARfD			0.1 mg/kg bw	Rat developmental study	100
Ethofumesate					
ADI	SANTE/10119/2016 Rev. 2 ¹ EFSA, 2016	2016	1.0 mg/kg bw/d	2 year rat	100
ARfD			Not necessary	-	-

Summary for metamitron

Use- No.*	Crop	Plant me- tabolism covered?	Sufficient resi- due trials?	PHI suffi- ciently supported?	Sample storage covered by stabil- ity data?	MRL com- pliance	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?
1	Sugar beet	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No

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

As residues of metamitron do not exceed the trigger values defined in Reg (EU) No 544/2011, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

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

Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant modification of the intake was

⁹ Commission Regulation (EC) No 149/2008 of 29 January 2008 amending Regulation (EC) No 396/2005 of the European Parliament and of the Council by establishing Annexes II, III and IV setting maximum residue levels for products covered by Annex I thereto

¹⁰ Commission Regulation (EU) 2017/1016 of 14 June 2017 amending Annexes II, III and IV to Regulation (EC) No 396/2005 of the European Parliament and of the Council as regards maximum residue levels for benzovindiflupyr, chlorantraniliprole, deltamethrin, ethofumesate, haloxyfop, Mild Pepino Mosaic Virus isolate VC1, Mild Pepino Mosaic Virus isolate VX1, oxathiapiprolin, penthiopyrad, pyraclostrobin, spirotetramat, sunflower oil, tolclofos-methyl and trinexapac in or on certain products

calculated for livestock. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin is therefore not necessary.

Summary for ethofumesate

Use- No.*	Crop	Plant metab- olism cov- ered?	Sufficient residue tri- als?	PHI suffi- ciently supported?	Sample storage covered by stabil- ity data?	MRL com- pliance	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for con- sumers identified?
1	Sugar beet	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	n.a.**

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

** Not applicable since no ARfD was set for ethofumesate.

According to the requirements of Reg. (EU) No 283/2013 and based on the intended uses of FSG 01095 H processing studies with ethofumesate are not mandatory, as the trigger for requiring such studies is not met by the GAP uses assessed and the TMDI represents less than the trigger value of 10 % ADI.

Nevertheless, the effects of processing on the nature of ethofumesate residues have been investigated in the framework of Annex I renewal. The available processing factors were not considered for risk assessment.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP use and following mitigation measure has been proposed: Do not grow root vegetables in case of crop failure.

Considering the livestock dietary burden based on the intended uses, there was no significant difference of the livestock intake to the intake calculated by EFSA, 2016. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin is therefore not necessary.

Summary for TORNADO COMBI (FSG 01095 H)

Crop	PHI for FSG 01095 H proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for		PHI for FSG 01095 H proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI pro- posed)
		Metamitron	Ethofumesate		
Sugar beets	F*	Yes	NR	F (BBCH 37)	

NR: not relevant

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

Waiting periods before planting succeeding crops

Overall waiting period proposed by zRMS for TORNADO COMBI (FSG 01095 H)			
Crop group	Led by metamitron	Led by ethofumesate	
Root vegetables	/	120 days	Do not grow root vegetables in case of crop failure

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

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

The PEC values for metamitron, ethofumesate and their 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 substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

PEC_{gw} for metamitron, ethofumesate and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000 on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances. 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.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

3.7.1 Effects on terrestrial vertebrates

The risk assessment for birds and mammals was carried out according to the Guidance Document on Risk Assessment for Birds and Mammals on request from EFSA (EFSA/2009/1438).

All TER_a and TER_{lt} values for birds, calculated for the recommended scenarios and with the data for both active substances, exceeded the trigger values of 10 and 5 in the Tier-1 risk assessment. So, no unacceptable risk for birds is indicated for acute or long-term exposure to contaminated food. Furthermore, no unacceptable risks are expected arising from other routes of direct exposure or secondary poisoning (residue uptake from drinking water or bioaccumulation in food chains). In conclusion, an acceptable overall risk for birds is indicated for all intended GAP uses of TORNADO COMBI (FSG 01095 H).

Based on the GAP uses intended for TORNADO COMBI (FSG 01095 H), no unacceptable risk for mammals is expected for acute or long-term exposure to contaminated food, as indicated by TER values above the corresponding trigger values. Furthermore, no unacceptable risks are expected arising from other routes of direct exposure or secondary poisoning (residue uptake from drinking water or bioaccumulation in food chains). In conclusion, an acceptable overall risk for mammals is indicated for all intended GAP uses of TORNADO COMBI (FSG 01095 H).

3.7.2 Effects on aquatic species

The risk for aquatic and sediment-dwelling organisms was carried out according to the Guidance on tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge-of-field surface waters (EFSA Journal 2013; 11(7):3290). Based on Tier-1 RAC calculations and the risk assessment for mixture toxicity, no unacceptable risks are indicated and no mitigation measures have to be taken into account for the intended GAP uses at this stage of evaluation. Further, the risk arising from bioaccumulation of the active substances metamitron and ethofumesate, as well as the metabolites of both active substances is considered to be low.

3.7.3 Effects on bees

This bee risk assessment is based on the EPPO bee guidance from 2010 (EPPO Standard PP3/10 (3) Environmental risk assessment scheme for plant protection products. Chapter 10: Honeybees), as updated from the EPPO 2001 guidance, which is referred to in the “Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology”, as provided by the Commission Services (SANCO/10329/2002 rev.2 (final), October 17, 2002).

The Hazard Quotients for oral (QHO) and contact exposure (QHC) are below the trigger of 50. Also, the results of chronic feeding studies show low to moderate toxicity. Therefore, an acceptable low risk to bees is expected from the application of TORNADO COMBI (FSG 01095 H). In addition, sugar beet can be considered as not attractive to bees. In consequence, according to EPPO guideline (EPPO 3/10 (3);09-2010), there is no exposure to bees and so negligible risk to bees.

3.7.4 Effects on other arthropod species other than bees

The risk assessment was conducted according to the ESCORT 2 Guidance Document (2000) and the Guidance Document in Terrestrial Ecotoxicology (2002).

Based on the results of standard laboratory tests and supportive extended laboratory tests on overall four arthropod species, an acceptable risk for non-target arthropods colonised both in-field and off-field habitats can be concluded considering the GAP uses intended for TORNADO COMBI (FSG 01095 H). Risk mitigation measures are not required. Furthermore, it may be concluded that there is a potential for in-crop recolonisation of an affected arthropod population, if any.

3.7.5 Effects on soil organisms

The risk assessment was conducted according to the Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology (2002).

The Tier-1 TER values calculated in consideration of all residues potentially of concern in soil indicate no unacceptable acute or chronic risks for earthworms and other soil macro-organisms exposed to of TORNADO COMBI (FSG 01095 H).

No effects outside a range of $\pm 25\%$ compared to the control were observed at exposure levels which clearly exceed the maximum exposure levels calculated considering the worst-case application scenario

for TORNADO COMBI (FSG 01095 H), i.e. 3× 2.0 L prod./ha applied to sugar beet etc. Thus, an acceptable risk for soil micro-organisms with regard to C/N-transformation is indicated for all intended GAP uses of TORNADO COMBI (FSG 01095 H).

3.7.6 Effects on non-target terrestrial plants

The risk assessment was conducted according to the Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology (2002).

Based on a probabilistic approach (HC5 value), a safe use (with respect to an acceptable risk for non-target plants) can be identified for each of the GAP uses proposed for TORNADO COMBI (FSG 01095 H), and risk mitigation measures are not required.

3.7.7 Effects on other terrestrial organisms (Flora and Fauna)

Not relevant.

3.8 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 substances ethofumesate and metamitron are approved as candidates 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

5.1.1 Post-authorisation monitoring

No further information is required.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

Appendix 1 Copy of the product authorisation



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

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

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

Vu la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite à la ré-approbation de la substance active éthofumesate du produit phytopharmaceutique TORNADO COMBI

de la société ADAMA FRANCE SAS
enregistrées sous le n°2017-0365

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 15 octobre 2018,
L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique TORNADO COMBI est renouvelée pour une durée de 5 ans à compter de la date de la décision de renouvellement, dans les mêmes conditions et pour les mêmes usages que celles énoncées 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	TORNADO COMBI GOLTIX DUO
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ADAMA FRANCE SAS 33 rue de Verdun 92156 SURESNES France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	350 g/L - métamitrone 150 g/L - éthofumesate
Numéro d'intrant	2000046
Numéro d'AMM	2000046
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 qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 août 2023.

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,

10 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

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	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L ; 20 L

Classification du produit	
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.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée anthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15055911 Bettgrave industrielle et fourragère* Désherbage	3,4 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 37	F (BBCH 37)	5	-	-	-

Fractionnement obligatoire en 3 à 5 applications à la dose maximale de de 1,1 L/ha par application, sans dépasser la dose totale de 3,4 L /ha/an et en respectant un intervalle minimum entre applications de 6 jours.

TORNADO COMBI
AMM n°2000046



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 EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Pour le travailleur, porter

- Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

- 6 heures.



Protection des personnes présentes et des résidents

Respecter une distance d'au moins 3 m entre la rampe de pulvérisation et l'espace susceptible d'être fréquenté par des personnes présentes ou des résidents.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

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

Ne pas utiliser les feuilles de betteraves en alimentation animale après un échec cultural ou un éclaircissement.

Ne pas planter de cultures de type légume-racine en cas d'échec cultural.

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

Protection de l'eau

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

Protection de la faune

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

Appendix 2 Copy of the 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.



Étiquette Marketing

MODE D'ACTION - PROPRIÉTÉS

Tornado® Combi est un herbicide (traitement des parties aériennes) qui agit par absorption racinaire et foliaire. C'est une association de deux substances actives complémentaires, l'éthofumésate et la métamitrone.

Tornado® Combi est efficace sur un large spectre de dicotylédones et de graminées annuelles.

SENSIBILITÉ DES MAUVAISES HERBES

Adventices très sensibles :

Ravenelle (*Raphanus raphanistrum* L.), matricaires (*Matricaria* ssp.), vulpin (*Alopecurus myosuroides* Huds.), mouron rouge (*Anagallis arvensis* L.), amaranthes (*Amaranthus* ssp.), orties (*Urtica* ssp.) galinsoga (*Galinsoga* ssp.), tabouret des champs (*Thlapsi arvense* L.), renouée persicaire (*Polygonum persicaria* L.), chénopode blanc (*Chenopodium alba* L.), capselle bourse à pasteur (*Capsella bursa-pastoris* L.), ortie royale (*Galeopsis tetrahit* L.), gaillet gratteron (*Galium aparine* L.), renouées (*Polygonum* ssp.), bleuet des champs (*Centaurea cyanus* L.), linaire commune (*Linaria vulgaris* Mill.), arroche étaillée (*Atriplex patula* L.), lampsane commune (*Lapsana communis* L.), panic pied-de-coq (*Echinochloa crus-galli* (L.) Pal. Beauv.), pensée sauvage (*Viola arvensis* Murr.), spargule des champs (*Spergula arvensis* L.), lamiers (*Lamium* ssp.), mouron des oiseaux (*Stellaria media* (L) Vill.), pâturen annuel (*Poa annua* L.), véronique de Perse (*Veronica persica* Poir.), chrysanthème des moissons (*Chrysanthemum segetum* L.), morelle noire (*Solanum nigrum* L.), agrostis jouet du vent (*Apera spica-venti* (L.) pal. Beauv.)

Adventices sensibles :

Repousses de céréales, repousses de colza, moutarde (*Sinapis arvensis* L.), fumeterre (*Fumaria officinalis* L.), coquelicot (*Papaver rhoeas* L.), éthuse ciguë (*Aethusa cynapium* L.), renouée des oiseaux (*Polygonum aviculare* L.), mercuriale annuelle (*Mercurialis annua* L.).

Adventices non sensibles :

Liserons (*Convolvulus* ssp.), et laiteron (*Sonchus* ssp.).

MODE D'EMPLOI

Usages et doses homologués :

Libelle de l'usage	Cultures associées pour le produit	Dose	Délai avant récolte	Stade d'application
Betterave Industrielle et fourragère*Désherbage	Betterave Industrielle et fourragère	3,4 L/ha	90 jours	BBCH 37 max

ADAMA France ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et cibles mentionnées dans le tableau ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant l'élargissement de son utilisation à d'autres cultures et cibles telles que prévues par le catalogue des usages fixé par l'arrêté du 26 mars 2014.

Ainsi, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de non-conformité de cet élargissement permis par ce catalogue.

Verso du livret | PAGE 1

Ne pas dépasser 1000 g/ha d'éthofumesate par période de 3 ans sur la même parcelle.
Pleine dose : 3,4 L/ha par cycle cultural, fractionnement possible jusqu'à 5 applications, sans dépasser la dose de 2 L/ha par application.
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 : 6h après traitement conformément à l'arrêté du 12 juin 2015 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural.
Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur selon l'arrêté du 7 avril 2010 modifié par l'arrêté du 12 juin 2015.

Conditions d'emploi :

Tornado® Combi s'applique en post-levée de la culture et au plus tard au stade BBCH 37, sur des adventices non levées ou déjà présentes lors du traitement.

Type de programme	Doses recommandées par application
3 passages en post	T1-1,2 L/ha T2T3-1,1 L/ha
4 passages en post	T1T2-0,9 L/ha - T3T4-0,8 L/ha

Tornado® Combi est préférentiellement utilisé en mélange avec des herbicides complémentaires dans des programmes fractionnés.

Traiter sur une culture saine, en absence de vent, de préférence le matin en période sèche pour profiter d'une bonne hygrométrie. Eviter les interventions si le risque de gel est présent.

Les applications de post-levée doivent être réalisées sur des betteraves saines, en bon état végétatif. Les variations climatiques, les attaques parasitaires, les herbicides peuvent provoquer un ralentissement de végétation : dans ce cas, appliquer Tornado® Combi seul et après récupération des plantes.

Ne pas nourrir les animaux avec les feuilles de betteraves après un échec cultural ou un éclaircissement ou après des applications effectuées au stade BBCH 37.

Préparation de la bouillie :

Verser la bouillie dans la cuve à demi remplie d'eau en maintenant le système d'agitation, puis compléter avec la quantité d'eau nécessaire. Maintenir l'agitation pendant toute la durée de l'épandage.

Veiller à la régularité de la pulvérisation au sol en utilisant un volume de bouillie de 200 à 300 L/ha.

Sensibilité des végétaux traités :

Des symptômes d'enroulements de feuilles et de légères décolorations peuvent apparaître en cas de fortes amplitudes thermiques. Ces symptômes sont passagers et sans conséquence sur le rendement.

Incidences sur les cultures limitrophes :

L'application du produit est sans incidence pour les cultures limitrophes dans le cadre d'une utilisation respectant les bonnes pratiques agricoles.

Cultures suivantes et de remplacement :

Après la récolte des betteraves ou 3 mois après la dernière application, toute culture peut être semée, sauf légumes racines. Ne pas planter de légumes racines sur la parcelle dans les 9 mois suivant l'application d'une préparation à base d'éthofumesate.

Lorsque les conditions climatiques sont mauvaises (sécheresse prolongée suivie de précipitations impor-

Verso du livret | PAGE 2

tantes), des dommages peuvent apparaître sur les cultures suivantes, spécialement les céréales d'hiver. Un travail du sol profond et minutieux est nécessaire avant le semis ou la plantation des cultures suivantes. Labourer à une profondeur de 15 à 20 cm.

En cas d'échec de la culture en place, ne replanter que des betteraves sucrières ou fourragères. Si l'échec apparaît tardivement, les cultures suivantes peuvent être plantées ou semées : betteraves sucrières et fourragères, maïs et pommes de terre.

Ne planter du maïs en culture de remplacement qu'après un labour.

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

Equipements de Protection Individuelle (EPI) :

Pour protéger l'opérateur, porter :

Mélange/Changement :

- EPI vestimentaire dédié aux traitements phytopharmaceutiques, complété par une blouse ou un tablier à manches longues de type 3 ou PB3 conformes avec la directive EPI 89/686/CEE et évalué notamment selon la norme EN 14605+A1 : 2009 ou
- Combinaison de type 3 ou 4 conforme avec la directive EPI 89/686/CEE, évaluée notamment selon la norme EN 14605+A1:2009
- Gants en nitrile réutilisables évalués selon les normes EN 374-1 et EN 374-3, et conformes avec la directive EPI 89/686/CEE.

Application :

- EPI vestimentaire dédié aux traitements phytopharmaceutiques
- Gants en nitrile à usage unique évalués selon les normes EN 374-1 et EN 374-2, et conformes avec la directive EPI 89/686/CEE (nécessaire lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation et les gants doivent être stockés en dehors de la cabine).

Nettoyage :

- EPI vestimentaire dédié aux traitements phytopharmaceutiques, complété par une blouse ou un tablier à manches longues de type 3 ou PB3 conformes avec la directive EPI 89/686/CEE et évalué notamment selon la norme EN 14605+A1 : 2009 ou
- Combinaison de type 3 ou 4 conforme avec la directive EPI 89/686/CEE, évaluée notamment selon la norme EN 14605+A1:2009
- Gants en nitrile réutilisables évalués selon les normes EN 374-1 et EN 374-3, et conformes avec la directive EPI 89/686/CEE.

Gestion du risque d'apparition de résistance :

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants.

Pour réduire ce risque, il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturelle que dans la rotation.

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, puisards, 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 : Eloigner la victime de la zone dangereuse. Transporter la victime à l'air frais et selon les symptômes, consulter le médecin.

Contact avec la peau : Laver abondamment à l'eau et ôter immédiatement les vêtements contaminés et éclaboussés. En cas d'irritation de la peau (rougeur, etc.), consulter le médecin.

Contact avec les yeux : Ôter les verres de contact. Rincer abondamment à l'eau pendant plusieurs minutes. Si nécessaire, consulter le médecin.

Ingestion : Rincer soigneusement la bouche à l'eau. faire boire abondamment de l'eau, consulter le médecin.

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 PHYTATTITUDE (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 mise sur le marché. 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.

Recto du livret | PAGE 4

ADAMA



TORNADO® COMBI

AMM N°2000046

SC - Suspension concentrée

Éthofumésate 150 g/L (13,16%)
+ métamitrone 350 g/L (30,7%)

EUH208 : Contient du 1,2-benzisothiazolin-3-one. Peut déclencher une réaction allergique.

EUH401 : Respecter les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 6 heures après traitement.

P102 : Tenir hors de portée des enfants.

SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas dépasser une dose totale d'éthofumésate de 1000 g/ha par période de 3 ans sur la même parcelle.

SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS : RESPECTER LES CONDITIONS D'EMPLOI.
Lire les instructions ci-jointes avant emploi.

Titulaire de l'AMM : ADAMA France s.a.s - 6/8, avenue de la Cristallerie
92316 Sèvres Cedex - Tél. : 01 41 90 16 96 - Fax : 01 46 42 71 17

T2712B/08

Produit fabriqué en Israël

N° de lot	VOIR SUR L'EMBALLAGE
Date de fabrication	



3 700249 100970

5 Litres

Recto du livret | 1ère de couverture

Appendix 3 Letter of Access

Provided upon request.