REGISTRATION REPORT Part A

Risk Management

Product code: FSG 01090 H-2
Product name(s): TORNADO SC
Chemical active substance(s):
Metamitron, 700 g/L

Southern Zone Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

Application for a label extension according to Art. 51

Minor uses

Applicant : ADAMA France SAS

Date: 28 March 2025

Table of Contents

1	D	ETAILS OF THE APPLICATION	3
	1.1	APPLICATION BACKGROUND	3
	1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL	3
	1.3	REGULATORY APPROACH	5
	1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	6
	1.5	LETTER(S) OF ACCESS	7
2	D	2 ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL	
	2.1	PRODUCT IDENTITY	7
	2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING	7
	2.	2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC	7
	2.	.2.2 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008	7
	2.	2.3 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011	7
	2.	2.4 Other phrases linked to the preparation	7
	2.3	PRODUCT USES	8
3	RI	ISK MANAGEMENT	11
	3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES	11
	3.		
	3.	1.2 Methods of analysis	11
	3.	.1.3 Mammalian Toxicology (si besoin demander à la tox sa conclusion par mail)	11
	3.	1.4 Residues and Consumer Exposure (si besoin demander aux résidu leur conclusion par mail)	11
	3.	1.5 Environmental fate and behaviour (si besoin demander à l'enviro sa conclusion par mail)	11
	3.	1.6 Ecotoxicology (si besoin demander à l'écotox sa conclusion par mail)	13
	3.	1.7 Efficacy	13
	3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	13
	3.3	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTION	SNC
	ASSO	CIATED WITH THE AUTHORISATION	14
ΑF	PENE	DIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	15
ΑF	PENE	DIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	18
ΑF	PENE	DIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	24

PART A – Risk Management

The company ADAMA France SAS has requested a label extension in France for the TORNADO SC (formulation code: FSG 01090 H-2) according to article 51 Regulation (EC) no 1107/2009¹.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for extension of the registration of TORNADO SC (FSG 01090 H-2) containing metamitron in France.

The conclusions of the risk assessment are based on the already existing registration of the preparation in France. Therefore, the evaluation of the current application is limited to the points not covered by the existing registration.

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

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

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

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

TORNADO SC (FSG 01090 H-2) is a suspension concentrate product containing 700 g/L of metamitron, for use as an herbicide. The aim of this registration application is to gain a label extension for crops of beetroots, floral bulbs and some propagating crops.

The complete GAP for the national application in France is provided below, under point 2.3.

1.2 Active substance approval

Metamitron

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

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

PART A

Only uses as herbicide may be authorised.

PART B

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

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on metamitron, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 28 October 2008 shall be taken into account.

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

- the operator safety and ensure that conditions of use prescribe the application of personal protective equipment where appropriate;
- the protection of groundwater, when the active substance is applied in regions with vulnerable soil and/or climatic conditions;
- the risk to birds and mammals, and non-target terrestrial plants.

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

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

The Member States concerned shall request the submission of further information on the impact of soil metabolite M3 on groundwater, on residues in rotational crops, on the long-term risk to insectivorous birds and the specific risk to birds and mammals that may be contaminated by the intake of water in field. They shall ensure that the notifiers at whose request metamitron has been included in this Annex provide such information to the Commission by 31 August 2011 at the latest.

An EFSA conclusion is available (EFSA Scientific Report (2008) 185, 1-95).

A Review Report is available (SANCO/208/08 final, 6 January 2009).

1.3 Regulatory approach

The present application ($n^{\circ}2023$ -2908) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)².

The current document based on Anses' assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009, implementing regulations and French regulations.

Since the application is intended for use in France only, the draft Part A was not circulated for comments.

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4th May 2017³ provides that:

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

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

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A 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) $N^{\circ}546/2011^{4}$, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

Moreover, the French Order of 12 April 2021⁵ 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 extrapolation⁶ 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.

Finally, the French Order of 20 November 2021⁷ on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive crop⁸ when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions

French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

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, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte; https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id

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

https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456

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

https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734

List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.

FRANCE

of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order

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

1.4 Data protection claims

There is no new data submitted with this application.

1.5 Letter(s) of access

Not relevant for this application.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	TORNADO SC (FSG 01090 H-2)
Authorisation number	9300322
Function	herbicide
Applicant	ADAMA France SAS
Composition	700 g/L metamitron
Formulation type (code)	Suspension concentrate (SC)
Packaging	Not relevant for extension of authorisation according article 51.

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

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

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

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

Refer to the decision of product authorization.

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Refers to marketing authorisation: no label extension of marketing authorisation granted.

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 12 April 2021 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

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

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

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

GAP rev. 1, date: March 2025

PPP (product name/code): TORNADO SC / FSG 01090 H-2 Formulation type: SC (a, b)

Active substance 1: Conc. of a.s. 1: 700 g/L (c)

Applicant: ADAMA France SAS Professional use: Zone: Southern Zone (d) Non-professional use:

Verified by MS: Yes

Field of use: Herbicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-	Member		F,	Pests or Group of pests	Applicatio	n			Application rate	;		PHI	Remarks:
No. (e)	state(s)	(crop destination/purpos	Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Method/K ind	Timing/Growth stage of crop & season	a) per use	Min. interval between applications (days)	product/ha a) max. rate per appl. b) max. total	a) max. rate per	min/ma		e.g. g safener/synergist per ha (f)
Mino	Minor uses according to Article 51 (zonal uses)												
1		Propagating crops (perfume, aromatic and medicinal plants, flowers, vegetable crops)	F		Conventio nal field sprayer	BBCH 00-09	a) 1 b) 1	-	a) 1.9 b) 1.9	a) 1.33 b) 1.33	100- 400	-	Not acceptable (risk for operator, worker, bystander, resident)
2		Propagating crops (perfume, aromatic and medicinal plants, flowers, vegetable crops)	F		Conventio nal field sprayer	BBCH 10-37	a) 5 b) 5	6-14	a) 0.5-1.0 b) 4	a) 0.35-0.7 b) 2.8	100 - 400	-	Not acceptable (risk for operator, worker, bystander, resident)

FSG 01090 H-2/ TORNADO SC

Part A - National Assessment

FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-	Member		F,	Pests or Group of pests	Application	n	•		Application rate	;		PHI	Remarks:
No. (e)	state(s)	(crop G, G, destination/purpos e of crop)	Fpn G, Gn, Gpn or	controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Method/K ind		Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	product/ha a) max. rate per appl. b) max. total	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	L/ha min/ma	(days)	e.g. g safener/synergist per ha (f)
3	France	Propagating crops (perfume, aromatic and medicinal plants, flowers, vegetable crops)	F	Weeds	Conventio nal field sprayer	BBCH 00-09 BBCH 10-37	a) 1 b) 5 a) 4 b) 5	6-14	a) 1.0-2.0 b) 4 a) 0.3-1.0 b) 4	a) 0.7-1.4 b) 2.8 a) 0.21-0.7 b) 2.8	100 - 400		Not acceptable (risk for operator, worker, bystander, resident)
4	France	Propagating crops (Sugar beet, fodder beet)	F	Weeds	Conventio nal field sprayer	BBCH 10-37	a) 5 b) 5	6-14	a) 0.5-1.0 b) 4	a) 0.35-0.7 b) 2.8	100 - 400	-	Not acceptable (risk for operator, worker, bystander, resident)
5	France	Propagating crops (Sugar beet, fodder beet)	F	Weeds	Conventio nal field sprayer	BBCH 10-37	a) 1 b) 5 a) 4 b) 5	6-14	a) 1.0-2.0 b) 4 a) 0.3-1.0 b) 4	a) 0.7-1.4 b) 2.8 a) 0.21-0.7 b) 2.8	100 - 400	-	Not acceptable (risk for operator, worker, bystander, resident)
6	France	Beetroots	F	Weeds	Conventio nal field sprayer	BBCH 10-37	a) 5 b) 5	6-14	a) 0.5-1.0 b) 4	a) 0.35-0.7 b) 2.8	100 - 400	BBCH 37	Not acceptable (risk for operator, worker, bystander, resident)
7	France	Beetroots	F	Weeds	Conventio nal field sprayer	BBCH 00-09 BBCH 10-37	a) 1 b) 5 a) 4 b) 5	6-14	a) 1.0-2.0 b) 4 a) 0.3-1.0 b) 4	a) 0.7-1.4 b) 2.8 a) 0.21-0.7 b) 2.8	100- 400	BBCH 37	Not acceptable (risk for operator, worker, bystander, resident)

FSG 01090 H-2/ TORNADO SC

Part A - National Assessment

FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use		Crop and/	-	Pests or Group of pests	Application	n			Application rate			PHI	Remarks:
No.	e) state(s)	or situation (crop destination/purpos e of crop)	Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I		Method/K ind	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	between applications (days)	product/ha a) max. rate per appl. b) max. total	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	min/ma		e.g. g safener/synergist per ha (f)
8	France	Flower bulbs	F	Weeds	Conventio nal field sprayer	BBCH 00-09 BBCH 10-19	a) 1 b) 5 a) 4 b) 5	6-14	b) 4 a) 0.3-1.0	a) 0.7-1.4 b) 2.8 a) 0.21-0.7 b) 2.8	100- 400		Not acceptable (risk for operator, worker, bystander, resident)

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

Remarks columns:

- 1 Numeration necessary to allow references
- Use official codes/nomenclatures of EU Member States
- For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. furnigation 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.
- 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.

- (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.
- 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
- 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.
- 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 RISK MANAGEMENT

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

3.1.1 Physical and chemical properties

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Further data for this application are not necessary.

3.1.3 Mammalian Toxicology

The risks assessment to operators, bystanders, residents and workers related to this extension of claimed use are not covered by previous assessments.

The assessment submitted by the applicant for the intended minor uses for product TORNADO SC (FSG 01090 H-2) does not comply with guidance documents in force.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL of 0.01 mg/kg for metamitron in beetroot as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic and the short-term intakes of metamitron residues are unlikely to present a public health concern.

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

According to available data the following specific mitigation measures are recommended.

3.1.4.1 Residues

3.1.4.1.1 Beetroots

The intended GAP on beetroots are identical to the GAP already registered for sugar beets after step-2 evaluation (cGAP 1 and cGAP 2). Therefore extrapolation is made to support this demand on beetroots from sugar beets, following the technical guidance SANTE/2019/12752.

The current EU MRL for both sugar beets and beetroots is 0.01* mg/kg (Reg. (EC) No 2021/644).

This new MRL was set following the EFSA Reasoned Opinion on the review of the existing maximum residue levels for metamitron according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 (EFSA Journal 2020;18(1):5959) published in December 2019. EFSA evaluated the data package of Adama (notifier of metamitron) and proposed the MRL of 0.01* mg/kg, as a no residue situation is expected for sugar and fodder beet roots based on residue trials and metabolism study. These data were also evaluated in step-2 of FSG 01090 H-2. Please refer to Registration Report, Part B section 4 in dossier 2012-1131.

In conclusion, no exceedance of MRL of 0.01* mg/kg is expected for sugar beets, and therefore for beetroots, after use of FSG 01090 H-2 at the intended GAP. However, tops should not be fed to livestock after thinning or crop failure.

3.1.4.1.2 Propagating crops and flower bulbs

Not relevant for the current submission. Propagating crops and flower bulbs are not intended to be fed by humans or livestock.

According to SANTE/11956/2016 rev. 9, propagating crops for sugar beet, fodder beet, PAM (Perfume, aromatic and medicinal plants) and flower bulbs are melliferous plants.

Also, metamitron exhibits systemic and translaminar activity (peer review, EFSA, 2008) and residue in honey could also be expected in the framework of this application, in melliferous crops when metamitron is applied prior to the flowering stage.

The applicant did not submit additional studies regarding residues in honey and bee products in the framework of the current application.

However, in other dossiers from the same applicant, metamitron metabolism study on common lambsquarters and sugar beet was investigated (Absorption, translocation and metabolism of metamitron in common lambsquarters and sugar beet Report: KIIIA 8.2.1/02, Aper, J.; 2011). It was shown that metamitron translocation from leaves to other plant organs is very limited.

Therefore, zRMS considers that no further studies are required for propagating crops and flower bulbs.

3.1.4.1.3 Rotational crops

Beetroot may be grown in rotation.

Excerpt from EFSA Journal 2020;18(1):5959 (RO Art 12):

"The field DT 90 reported in the soil degradation studies evaluated in the framework of the peer review was 36.8 days (EFSA, 2008), however, metabolite DAM is more persistent than parent, with a field DT 90 of 103.4 days (EFSA, 2008).

Confined rotational crop studies with metamitron radiolabelled on the phenyl ring were submitted as confirmatory data (United Kingdom, 2014). Metamitron was applied at a rate of 3,500 g a.s./ha onto bare soil. In the first study, carrots, spinach and spring wheat were planted at nominal plant-back intervals (PBI) of 30 days after treatment (DAT), and in the second study these same crops were planted at PBI of 120 and 365 DAT.

Relevant levels of metamitron in edible crops were only found in spinach (early harvest), 30 and 120 DAT, while DAM was present at relevant levels in edible crops only in spinach (early harvest), 30 DAT and in wheat grain, 120 DAT. Relevant levels of both compounds were also detected in feed items at 30 and 120 DAT. At harvest, the amounts of DAM are always at or below 10% TRR in both edible and non-edible mature crops. It is noted that at 365 days PBI, no residue levels above 0.01 mg/kg are expected to occur in any of the crops (either in edible or non-edible parts). Since no residues are expected to occur 365 DAT, the RMS proposed a mitigation measure based on the results of the confined study: a plant back interval of one year for spinach and other crops with a short growing period including other leafy vegetables (Denmark, 2019). It is noted that this mitigation measure only covers GAPs up to the application rate that was used in the confined rotational study (soil treatments up to 3,500 g a.s./ha)."

For leafy crops grown in rotation less than 365 DAT, residue level estimated based on the confined rotational study conducted at 3500 g a.s./ha and the critical intended GAP (2800 g a.s./ha) is expected to exceed 0.01 mg/kg. An MRL exceedance is therefore expected for leafy crops grown in rotation for which a default 0.01* mg/kg MRL is set namely the leafy crops for which metamitron is not authorized.

Therefore, the following mitigation measures should apply:

A delay of 365 days after treatment should be observed before sowing or planting new leafy crop, except for leafy crops where an authorization exists for metamitron. These crops must not be treated again with metamitron.

3.1.4.2 Consumer exposure

Consumer risk assessment was performed using revision 3.1 of EFSA pesticide Residues Intake Model PRIMo rev 3.1, EFSA 2019). The ADI of 0.03 mg/kg bw/day and the ARfD of 0.1 mg/kg bw used in the model were approved in the final review report for metamitron (SANCO/208/08 final).

The input values used for the chronic risk assessments are the current EU MRLs contained in the Commission Regulation (EU) 2021/644.

The acute consumer risk assessment was performed considering the intended use for sugar beet.

Commodity code	Commodity	Acute risk assessment				
code		Input value (mg/kg) HR	Reference			
Risk assessment	residue definition: metamitron					
Sugar beet		0.01*	EFSA, 2020			

Consumer risk assessment:

TMDI (% ADI) according to EFSA PRIMo	4 % (based on NL toddler)
IEDI (% ADI) according to EFSA PRIMo	Not relevant, since TMDI does not exceed ADI
IESTI (% ARfD) according to EFSA PRIMo	Processed commodities 1 %

The by-products of seed crops for PAM (Perfume, aromatic and medicinal plants) and flower bulbs should not be used as food or feed.

The proposed uses of metamitron in TORNADO SC (FSG 01090 H-2) do not represent unacceptable acute and chronic risks for the consumer.

3.1.5 Environmental fate and behaviour

According to previous risk assessments performed by Anses, no unacceptable risk for groundwater is expected. Similar mitigation measures as defined for previous risk assessment apply.

3.1.6 Ecotoxicology

According to previous risk assessments performed by Anses, no unacceptable risk for terrestrial and aquatic non-target organisms is expected. Similar mitigation measures as defined for previous risk assessment apply.

3.1.7 Efficacy

According to Article 51 of Regulation (EC) No 1107/2009, the efficacy assessment and the absence of any phytotoxicity risk on the crop is not necessary.

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation **can not be granted** as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

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

No further information is required.

Appendix 1 - Copy of the French Decision

Docusign Envelope ID: 9F5770D9-325E-44F1-A29A-5F6FDE325F3F





Décision relative à une demande d'extension d'usages 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 règlementaire.

Vu la demande d'extension d'usages mineurs du produit phytopharmaceutique TORNADO SC

de la société ADAMA FRANCE SAS

enregistrée sous le n° 2023-2908

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 23 décembre 2024,

Considérant qu'un risque d'effet nocif pour les opérateurs, les travailleurs, les personnes présentes et les résidents, lié à l'utilisation du produit, ne peut être exclu,

Considérant qu'il ne peut pas être établi que les exigences mentionnées à l'article 29 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont respectées,

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après n'est pas étendue aux usages décrits dans la présente décision.

TORNADO SC AMM nº 9300322

Page 1 sur 3

Docusign Envelope ID: 9F5770D9-325E-44F1-A29A-5F6FDE325F3F





Informations générales sur le produit TORNADO SC AQUILON Noms du produit COURSON GOLTIX FLO GOLONE Produit de référence Type de produit ADAMA FRANCE SAS 33 rue de Verdun Titulaire 92156 SURESNES France Formulation Suspension concentrée (SC) 700 g/L - métamitrone Contenant Numéro d'intrant 9300322 Numéro d'AMM 9300322 Fonction Herbicide Gamme d'usage Professionnel

A Maisons-Alfort, le 28/03/2025

Unarlotte Grastilleur

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

TORNADO SC AMM nº 9300322

Page 2 sur 3

Docusign Envelope ID: 9F5770D9-325E-44F1-A29A-5F6FDE325F3F





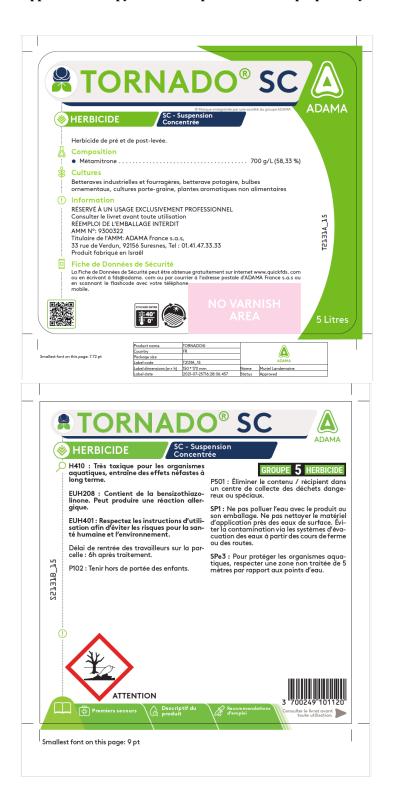
ANNEXE : Conditions de mise sur le marché demandées

Liste des usages refusés						
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte			
	·		(jours)			
16175901	4 L/ha	1/an	F (BBCH 37)			
Betterave potagère*Désherbage	Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les opérateurs, les travailleurs, les personnes présentes et les résidents.					
47405004	4 L/ha 1/an		Non applicable			
17105901 Bulbes ornementaux*Désherbage	Motivation du refus: L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les opérateurs, les travailleurs, les personnes présentes et les résidents.					
00607008	4 L/ha	1/an	Non applicable			
Porte graine - Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les opérateurs, les travailleurs, les personnes présentes et les résidents.					
00606020	4 L/ha	1/an	Non applicable			
Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Désherbage	Motivation du refus : L'usage est refusé en post levée ainsi qu'en pré levée à la dose 1,9 L/ha, car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les opérateurs, les travailleurs, les personnes présentes et les résidents.					

TORNADO SC

AMM n° 9300322 Page 3 sur 3

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



PREMIERS SECOURS

Inhalation: Transporter la victime à l'air frais. En cas de respiration irrégulière ou d'absence de respiration, pratiquer la respiration artificielle. Consulter un médécin.

Contact cutané : Rincer immédiatement au savon et à grande eau en retirant les chaussures et vêtements contaminés. Consulter un médecin si nécessoire.

Contact avec les yeux: Rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau. Après le rinçage initial, retirer les éven-tuelles lentilles de contact et continuer à rincer pendant au moins 15 minutes. Maintenir l'oeil grand ouvert pendant le rinçage. Si les symptômes persistent, consulter un médecin.

Ingestion : Rincer la bouche. Boire beaucoup d'eau. Si les symptômes persistent, consulter un médecin.

EN CAS D'URGENCE
Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre antipoison le plus proche.

Puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, N° Vert : 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

DESCRIPTIF DU PRODUIT

Intitulé de l'usage	Cultures associées pour le produit	Dose d'emploi	Nombre max d'ap- plications	Stade d'application	Délai avant récolte	Zone Non Traitée par rapport aux points d'eau
Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	Betterave industrielle et fourragère	4 L/ha		1 application en pré-levée (incluant	BBCH 37 max	5 mètres
Betterave potagère*Désherbage	Betterave potagère	4 L/ha	En frac-	pré-semis) suivie de 3 à 4 applications	BBCH 37 max	5 mètres
Porte graine - Bet- terave industrielle et fourragère*Désherbage	Porte-graine de Bette- rave à sucre, betterave fourragère	4 L/ha	tionnement (fraction- nement possible	en post-levée ou 1 à 5 applications en post-levée	Non applicable	5 mètres
Bulbes ornementaux*Désherbage	Dull and description (2)		jusqu'à 5 applications)	1 application en pré-levée (incluant pré-semis) suivie de 3 à 4 applications en post-levée	Non applicable	5 mètres

Smallest font on this page: 7 pt

Intitulé de l'usage			Stade d'application	Délai avant récolte Non applicable Non applicable Non applicable Non applicable Non	Zone Non Traitée par rapport aux points d'eau	
	marjolaine et sauge officinale à usage non alimentaire	2 L/ha	1/an	post-semis / pré-levée		5 mètres
Plantes aromatiques(1) PPAM-non	thym à usage non alimentaire	1,5 L/ha	1/an	post-semis / pré-levée		5 mètres
alimentaires*Désherbage	gentiane jaune à usage non alimentaire	2 L/ha	1/an	post-émergence		5 mètres
	sarriette annuelle à usage non alimentaire	3 L/ha	1/an	post-semis / pré-levée		5 mètres
Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Désherbage	Epinard porte-graine, Fleurs porte-graine, Betterave potagère porte-graine, Poirée porte-graine (5)	1,9 L/ha	1/an	pré-levée (incluant pré-semis)	Non applicable	5 mètres

(1) Avant l'utilisation sur les plantes à parfum, aromatiques et médicinales, il est impératif de contacter l'Institut Technique Interprofessionnel des Plantes à Parfum, Médicinales et Aromatiques (TEIPMAI, tèl : 02-41-30-30-79) pour préciser les conditions d'utilisation.

(2), (3) Se référer aux conditions d'emploi pour les espèces et doses recommandées

ADAMA France ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et cibles mentionnées dans le tobleau ci-desus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant l'élargissement de son utilisation à d'autres cultures et cibles telles que prévue par le catologue des usages fike par l'arrêté du 2 mans 2014.

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

Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultables à l'adresse : http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database

Les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

Les usages sur PPAM alimentaires ne sont pas autorisés.

Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 6 heures après traitement, conformément à l'arrêté du 4 mai 2017 modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.
Paur les autres conditions d'emploi non spécifiques à la décision d'AMM, se conformer à ce même arrêté du 4 mai 2017 modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

Tornado® SC, herbicide à base de métamitrone, de la famille chimique des triazinones, est un désherbant sélectif des cultures de betteraves sucrières et fourragères.

FSG 01090 H-2/ TORNADO SC Part A - National Assessment **FRANCE**

Absorbé par les racines et le feuillage des mauvaises herbes, il agit en inhibant la photosynthèse. Le Code 5 du HRAC (Herbiciale Resistance Action Committee) correspond au mode d'action des inhibiteurs de la photosynthèse au niveau du photosystème il (plocage du transfert d'électrons), il linclut les familles chimiques des triazinones, telles que la métamitrone. HRAC évalue le risque de selection de biotypes résistants «moyers à élevés».

Spectre d'efficacité

Tornado® SC, est actif sur un grand nombre de dicotylédones annuelles et quelques graminées (matricaire, re-nouées, chénopodes, morelles, amarantes, repousses de colza, éthuses...).

INFORMATIONS RELATIVES À L'EMPLOI

Betterves:

Tornados SC (applique aussi blen en prélevée (incluant le pré-semis et l'incorporation possible du produit dans la couche superficielle du soi) qu'en post-levée de la culture et au plus tard au stade BBCH 37, sur des adventices non levées au déja présentes lors du traitement.

La dosse conseilée en application de prelevée (incluant pré-semis) est de 2 L/ha suivi de 3 à 4 applications en la dosse conseilée en application de prelevée (incluant pré-semis) est de 2 L/ha suivi de 3 à 4 applications en 4 En programme de post-levée, la dosse d'emple) est fractionnée en 2 à 5 applications. Les dosses de Tornados SC varient de 0,3 e du l'ha avec une dose pivot de 0,5 L/ha.

Ne pos déposser Zl/ha por application.

Pour obtenir une efficacité glabels sur l'ensemble de la filore adventice sur betterave, Tornados SC s'utilise en programme de trothements fractionnées, assacé à d'autres spécialités.

Les applications de post-invelée doivent être réalisées sur des betteraves saines, en bon état végétatif.

se pappelique : Providence CC:

se la levie des betteraves.

si la levie des betteraves.

si de fortes amplitudes thermiques sont prévues dans les heures suivant l'application.

Ne pas utiliser les feuilles de betteraves traitées en allimentation animale.

La mellique réfrancée de Tomadob S des tobservées no conditions humides.

Pour les usages mentionnés ci-après, l'extension d'autorisation a été obtenue dans le cadre de l'article 51 du règle-ment (CE) n°1101/2000 (extension des autorisations de mise en marché pour les utilisations mineures). L'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité à out emanque d'éfficacité. Au regard des données à sa disposition, ADAMA France s.a.s décline toute responsabilité sur ces éventuels risques.

Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture.

Bulbes d'ornement :

Tornado® SC s'utilise pour le contrôle des mauvaises herbes en applications de prélevée, pré-émergence, ou postémergence en apports fractionnés à raison d'un maximum de 2800 gr de matière active par ha/an suivant les espéces de bulbes considérées. En protique, on recommande un premier apport à 2 L/ha en pré, puis 3 à 5 applications en post de 0,3 L à 1 L/ha, sans dépasser un total cumulé de 4 L/ha.

apprecations en post ae u, 3 L a 1 L / ns, sans appasser un troat activities de 4 J n.a.

Recommandations spécifiques:

- Sur Lis. (Tapplication de Tornados) S.C est réalisée aux alentours de la levée au peu de temps, après la levée de
Levée de la coultre de l'année de 1 manuel de

cm.

Sur Glafaul, appliquer Tornado® SC indifféremment avant ou après la levée des bulbes : ne pas traîter lorsque la température est supérieure à 20°C.
Sur Iris, appliquer Tornado® SC aur une culture uniquement endurcie
- Sur Muguet, appliquer Tornado® SC en pré-émergence de la culture ou en rattrapage après la découverture.

Restrictions d'emploi :
Sur sols sobleux pauvres en humus («1%), l'utilisation de Tornado® SC est fortement déconseillée.
Ne pas traiter par tempa de pluie ou lorsqu'on prévoit beaucoup de précipitations après la pulvérisation.
Ne pas ffectuer de pulvérisation pendant les périodes de galées nocturnes. En cas de gel sur le sol ou de dégâts cousées par la grife, l'utendre avant de traiter que la culture sols rétablie affin que la couche de cire à la surface des feuilles redevienne suffisamment époisse.
Les références de déshebeage chimique connues ne concernent que les cultures de piein air pour la production de bulbes. L'utilisation en cultures sous abris ouverts latéralement n'est pas autorisée.

Pour tout renseignement complémentaire sur l'utilisation de Tornado \otimes SC, vous pouvez contacter l'Institut technique ASTREDHOR au 01.53.91.45.00.

Cultures porte-graine :

Tornado® SC a un intérêt important sur ces cultures pour maîtriser dès la levée de la culture les chénopodes, les morelles, les pensées et les renouées qui sont les adventices les plus fréquemment observées dans les parcelles de multiplication.

Espèce végétale	Dose recommandée	Conditions d'emploi	Précautions d'emploi
Epinard PG	0,65 à 1,9 L/ ha	TORNADO SC sera utilisé seul ou associé. Il sera positionné en post-semis prélevée et/ou en post-levée (de 0.65 L ou 1,5 L) sans dépasser la dace de 1,9 L. Peut être fratisme en 2 ou 2 applications. La Peut être fratismes en 2 ou 2 applications. La de désharbage, du stadé de la culture. Il sera positionné sur de jeunes adventices (pas plus de 2 feuilles).	En conditions climatiques extrêmes, une agressivité du Tornado® SC est possible. Dans ce cas, la dose d'emploi doit être réduite.
Betterave potagère porte-graine, Poi- rée porte-graine	0,65 à 1,9 L/ha	TORNADO SC sera positionné en pré-semis incorporé, ou post-semis pré-levée ou post-levée (avant ou à la levée des adventices). Peut être fractionné en 2 au 3 applications. En post-levée, il sera utilisé à 1,3 t maximum. La de désherbage, du stadé de la culture. Il sera positionné sur de jeunes adventices (pas plus de 2 feuilles).	
Fleurs porte-graine	1 a 1,9 L/ha	IORNADO SC sera applique seul. La dose sera odopte de l'appect feriore à muttiple; - Belle de jour; 19 Len pré-semis incorporé et - Belle de jour; 19 Len pré-semis incorporé; 13 L post-semis prélevée - Eschischelzoi; 19 Len pré-semis incorporé et - Eschischelzoi; 19 Len pré-semis incorporé et - Goddrai; 13 ou 19 L pré-semis incorporé - Goddrai; 13 ou 19 L pré-semis incorporé - Rolle Marquette (1) Len pré-semis incorporé (1) L - Rolle Marquette (1) L pré-semis incorporé (1) L - post-semis prélevée - pré-semis prélevée - pré-semis incorporé et post-semis prélevée - pré-semis incorporé et post-semis prélevée	Les cultures florales porte-grains sont difficile à désherber du fait de leur sansibilité élevée aux herbicides. De plus sur sobleux et en conditions humides et peu poussantes, une agressivité du Tornado® SC peut être observée. Dans ces conditions, la dose sera réduite

Autres espèces porte-graine : consulter la FNAMS (Fédération Nationale des Agriculteurs Multiplicateurs de Semences, «Impasse du Verger» 49800 BRAIN-SUR-L'AUTHION. Tél. : 02 41 80 91 00)

Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur selon l'ar-rêté du 7 arril 2010 modifie per l'arrêté du 12 juin 2015. En cas d'utilisation en mélange, contactez un représentant d'ADAMA France s.a.s ou votre distributeur pour vali-der la possibilité d'associations.

Préparation de la bouillie

Remplir la cuve à moitié d'eau, mettre l'agitation en marche. Verser la dose nécessaire de Tornado® SC et compléter d'eau. Volume de bouillie : 80 à 300 L/ha

En cos d'accident nécessitant le remplacement d'une culture de betterave désherbée avec Tornado® 5C, il est possible d'implanter « immédiatement : betterave, pomme de terre. « oprès un délai de à semaines : mais, pois, férerole, chou de Bruxelles repiqué. Les cultures de échélas de printemp, colta, lin et graminées fourragères sont déconseillées.

Dans le cas d'une rotation normale, après une betterave désherbée avec Tornado® SC, il n'y a pas de restriction sur les cultures suivantes.

PREVENTION ET GESTION DE LA RÉSISTANCE

Utilisation répétée, sur une même porcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou gyant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'arganitens résistants. Pour réduire ce rique, l'utilisateur doi raisonner en premier lieu les pratiques agranomiques et respecter les conditions d'emploi du produir. 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 culturale que dans la rotation.

talliment authorises de all'acception de l'acception de l'efficacité de cette préparation lée En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité de cette préparation lée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, ADAMA France décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

Il convient de roppete 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, ovant la mise en place de protections compélementaires comme les protections individuelles. En tout etat de couse, le part de combinaison de trovail dédiée ou d'équipement de protection individuelle (EP) doit être associé de serfétees d'hypèrie (ex : l'ovage des mains, douvele en fin de traitement) et à un com-portement rigoureux (ex : procédure d'habiligagé déshubilitagé). Les modifilés de net totroge et de stockage des combinations et évoule des de Prévail unités de prévail des conformes à leur notés d'utilisation combinations et de voule de de Prévaillables doivent être conformes à leur notés d'utilisation.

	PROTI				
		APPLICAT	ION AVEC :		
	PRÉPARATION/ MÉLANGE/ CHARGEMENT	À RAMPE, PNEUMAT	PORTÉ OU TRAÎNÉ QUE OU ATOMISEUR ; N VERS LE BAS	NETTOYAGE	PROTECTION DU TRAVAILLEUR
Caractéristiques des EPI ▼		TRACTEUR AVEC CABINE FERMÉE	TRACTEUR SANS CABINE		
GANTS EN NITRILE NF EN ISO 374-1/A1 réutilisables NF EN 16523-1+A1 (type A) ou à usage unique NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C)	Réutilisables	À usage unique (*)	À usage unique	Réutilisables	À usage unique (**)
EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1	EPI vestimentaire			EPI vestimentaire	
EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PB(3)	ET EPI partiel			ET EPI partiel	
COMBINAISON DE PROTECTION CHIMIQUE catégorie III type 3 ou 4					Type 5 ou 6
LUNETTES ou ECRAN FACIAL certifiés EN 166 (CE, sigle 3)					
PROTECTION RESPIRATOIRE demi-masque filtrant anti-aérosol (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (EN 140) avec filtre anti-aérosol (EN 143) de classe P3					
BOTTES certifiées EN 13 832-3:2006					

EN OLE DINTERVENTION GUN LE MATÉRIE, PENDANT LA PHAGE DE PULVÉRISATION, DANS CE CAS, LES GANTS NE DOIVENT ÉTRE PORTÉS QU'À L'EXTÉRIBUR DE LA CABINE ET DOIVENT ÉTRE STOCKÉS APRÈS UTILISATION AL EXTÉRIBUR DE LA CABINE.

"Ambitenta à l'épasser fos bliés."

Réemploi de l'embollage interdit. Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon en veillant à verser l'eau de rincage dans la cuve du pubérisateux. Eliminer les embollages vides vio les collectes organisées par les distributeurs portenaires de la filière ADIVALOR ou tout outre service de collecte spécifique. Pour l'Elimination des produits no nuitiliables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets dangereux.

Se protéger (EP) et sécuriser la zone.
Prévanir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec
vos propres moyer.
Callecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse.
Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettorgae, Les éliminer selon la réglementation en vigueur.



AVERTISSEMENT Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite. Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage, ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications par les requelles il est précincié. Conduire sur cet bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous les focteurs particules concernant voite exploitation, les que la nature du soi, les conditions métérologiques, les conditions métérologiques, les conditions de l'est d

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable