# REGISTRATION REPORT Part A

**Risk Management** 

Product code: ethofumesate SC 5000

**Product name: TRAMAT F** 

**Chemical active substance:** 

Ethofumesate, 500 g/L

### **National Assessment**

### NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

Label extension according to Art. 51

Minor uses

**Applicant: BAYER S.A.S.** 

Date: 06/10/2022

### **Table of Contents**

| 1  | D     | ETAILS  | OF THE APPLICATION   | 3     |
|----|-------|---------|--|-------|
|    | 1.1   | APPLI   | CATION BACKGROUND  | 3     |
|    | 1.2   | ACTIV   | E SUBSTANCE APPROVAL   | 3     |
|    | 1.3   | REGU    | ATORY APPROACH   | 4     |
|    | 1.4   | DATA    | PROTECTION CLAIMS  | 5     |
|    | 1.5   | LETTE   | R(S) OF ACCESS   | 6     |
| 2  | D     | ETAILS  | OF THE AUTHORISATION   | 6     |
|    | 2.1   | Prod    | UCT IDENTITY   | 6     |
|    | 2.2   | CLASS   | IFICATION AND LABELLING  | 6     |
|    | 2.    | 2.1     | Classification and labelling under Directive 99/45/EC  | 6     |
|    | 2.    | 2.2     | Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008                          | 6     |
|    | 2.    | 2.3     | Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011   | 6     |
|    | 2.    | 2.4     | Other phrases linked to the preparation  | 6     |
|    | 2.3   | PROD    | UCT USES   | 8     |
| 3  | RI    | ISK MA  | NAGEMENT   | 12    |
|    | 3.1   | REASO   | ONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES            | 12    |
|    | 3.    | 1.1     | Physical and chemical properties   | 12    |
|    | 3.    | 1.2     | Methods of analysis  | 12    |
|    | 3.    | 1.3     | Mammalian Toxicology ( si besoin demander à la tox sa conclusion par mail)                           | 12    |
|    | 3.    | 1.4     | Residues and Consumer Exposure ( si besoin demander aux résidu leur conclusion par mail)             | 12    |
|    | 3.    | 1.5     | Environmental fate and behaviour (si besoin demander à l'enviro sa conclusion par mail)              | 13    |
|    | 3.    | 1.6     | Ecotoxicology ( si besoin demander à l'écotox sa conclusion par mail)                                | 13    |
|    | 3.    | 1.7     | Efficacy   | 13    |
|    | 3.2   | Conc    | LUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT   | 13    |
|    | 3.3   | FURTH   | IER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRIC | TIONS |
|    | ASSO  | CIATED  | NITH THE AUTHORISATION   | 13    |
| ΑI | PENE  | DIX 1 - | COPY OF THE FRENCH DECISION  | 14    |
| ΑI | PENE  | DIX 2 - | COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT   | 21    |
| ΑI | PPENE | DIX 3 – | LETTER(S) OF ACCESS  | 28    |

#### PART A – Risk Management

The company BAYER S.A.S. has requested a label extension in France for the TRAMAT F (product code: Ethofumesate SC 500) according to article 51 Regulation (EC) No 1107/2009<sup>1</sup>

This document describes the specific conditions of use and labelling required for extension of the registration of TRAMAT F (Ethofumesate 500 SC) containing ethofumesate 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

TRAMAT F (Ethofumesate 500 SC) is a suspension concentrate (SC) product containing 500 g/L of ethofumesate, for use as an herbicide for the control of mono and dicotyledonous weeds. The aim of this registration application is to gain a label extension for crops of red beet, vegetable and perfume, aromatic, medicinal and condiment plants.

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

#### 1.2 Active substance approval

#### **Ethofumesate**

Commission Implementing Regulation (EU) No 2016/1426 of 25 August 2016 renewing the approval of the active substance ethofumesate in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Specific provisions of Regulation (EU) No 2016/1426 were as follows:

For the implementation of the uniform principles, as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the renewal report on ethofumesate, and in particular Appendices I and II thereof, shall be taken into account.

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

- The risk to aquatic organisms.

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

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2016;14(1):4374).

A Review Report is available (SANTE/10119/2016 rev 3, 12 July 2016).

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.

#### 1.3 Regulatory approach

The present application (No 2021-2036) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)<sup>2</sup>.

The current document based on Anses' assessment of the application submitted for this product complies 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 2017<sup>3</sup> 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"/"not finalised" in accordance with those criteria.

Moreover, the French Order of 12 April 2021<sup>5</sup> provides that:

- an authorisation granted for a « reference » crop applies also for "linked" crops unless formally stated in the decision
- the "reference" and "linked crops are defined in appendix 1 of that French order. .

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from "reference" crops to "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 extrapolation<sup>6</sup> is to supply "minor" crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant. The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

Finally, the French Order of 20 November 2021 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 culture when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order.

<sup>2</sup> 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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

<sup>4</sup> COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

<sup>5</sup> https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456.

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

### 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)     | TRAMAT F(Ethofumesate 500 SC)                                     |
|-------------------------|---|
| Authorisation number    | 9000069   |
| Function                | Herbicide   |
| Applicant               | BAYER SAS   |
| Composition             | 500 g/L ethofumesate  |
| 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) No 1272/2008

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 authorisation.

#### 2.2.4 Other phrases linked to the product

The other conditions of use specified in the previous evaluations are not changed and have to be completed with the following conditions:

Wear suitable personal protective equipment<sup>7</sup>: refer to the Decision in Appendix 1.

Bystander and resident protection:

Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and :

- areas where bystanders are present during treatment
- areas where residents could be present

Re-entry period<sup>8</sup>: refer to the decision of product authorisation.

Pre-harvest interval<sup>9</sup>:

F - PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

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

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

crop).

Other mitigation measures :

- Do not use by-products of seed bearing crops for seed production and non-edible vegetable, perfume, aromatic and medicinal plant in human or animal feeding.

The label must reflect the conditions of authorisation.

#### 2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France. 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: October 2022

PPP (product name/code): TRAMAT F / Ethofumesate 500 SC Formulation type: SC <sup>(a, b)</sup>
Active substance 1: ethofumesate Conc. of a.s. 1: 500 g/L <sup>(c)</sup>

Safener: / Conc. of safener: /

Synergist: / Conc. of synergist: /

Applicant: Bayer SAS Professional use: 
Zone(s): National 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     | Crop and/   | F,  | Pests or Group of pests  | Applicatio      | plication                                  |   |  | Application rate   |   |                              | PHI | Remarks:                                     |
| No. (e) | state(s)   | or situation<br>(crop<br>destination/purpos<br>e of crop) | Fn,<br>Fpn<br>G,<br>Gn,<br>Gpn<br>or<br>I | (additionally: developmental stages of the pest or pest group) | Method/K<br>ind | Timing/Growth<br>stage of crop &<br>season | Max. number<br>a) per use<br>b) per crop/<br>season | Min. interval<br>between<br>applications<br>(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 | Water<br>L/ha<br>min/ma<br>x |     | e.g. g<br>safener/synergist per<br>ha<br>(f) |
| Mino    | or uses ac | cording to Articl   | e 51 (z                                   | zonal uses)  |                 |  |   |  |  |   |                              |     |  |
| 1       | FR         | Red beet  | F   | Mono and dicotyledonous weeds                                  | Spraying        | BBCH 10-18 February to August              | a) 1<br>b) 1  | -  | a) 2 L/ha<br>b) 2 L/ha   | a) 1000<br>b) 1000  | 100 -<br>500                 | F   | Acceptable                                   |
| 1       | FR         | Red beet  | F   | Mono and dicotyledonous weeds                                  | Spraying        | BBCH 10-18 February to August              | a) 1<br>b) 6  | 7 days   | a) 0.45 L/ha<br>b) 2 L/ha  | a) 225<br>b) 1000   | 100 -<br>500                 | F   | Acceptable                                   |

| 1               | 2        | 3   | 4   | 5  | 6            | 7  | 8  | 9  | 10   | 11  | 12                           | 13                   | 14   |
|-----------------|----------|---|---|--|--------------|--|--|--|--|---|------------------------------|----------------------|--|
| Use-<br>No. (e) | Member   | Crop and/   | F,  |  | Applicatio   | n  |  |  | Application rate   | 2   |                              | PHI                  | Remarks:                                     |
| No.             | state(s) | or situation (crop destination/purpos e of crop)  | Fn,<br>Fpn<br>G,<br>Gn,<br>Gpn<br>or<br>I | controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group) | Method/K ind | Timing/Growth<br>stage of crop &<br>season | Max. number a) per use b) per crop/ season | Min. interval<br>between<br>applications<br>(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 | Water<br>L/ha<br>min/ma<br>x | (days)               | e.g. g<br>safener/synergist per<br>ha<br>(f) |
| 2               | FR       | Seed production<br>Vegetable &<br>perfume, aromatic,<br>medicinal and<br>condiment plants,<br>and flower seed<br>breeding crops<br>(zucchini, pumpkin<br>seed production) | F   | Mono and dicotyledonous weeds  | Spraying     | BBCH 12-16<br>March to May                 | a) 1<br>b) 1                               | -  | a) 1 L/ha b) 1 L/ha  | a) 500<br>b) 500  | 150 -<br>250                 | Not<br>necess<br>ary | Acceptable                                   |
| 2               | FR       | Seed production Vegetable & perfume, aromatic, medicinal and condiment plants, and flower seed breeding crops (zucchini, pumpkin seed production)                         | F   | Mono and dicotyledonous weeds  | Spraying     | BBCH 12-16<br>March to May                 | a) 1<br>b) 2                               | 7 days   | a) 0.5 L/ha<br>b) 1 L/ha   | a) 250<br>b) 500  | 150 -<br>250                 | Not<br>necess<br>ary | Acceptable                                   |
| 3               | FR       | Seed production Vegetable & perfume, aromatic, medicinal and condiment plants, and flower seed breeding crops  (radish and rocket seed production)                        | F   | Mono and dicotyledonous weeds  | Spraying     | BBCH 00-09<br>March to April               | a) 1<br>b) 1                               | -  | a) 1 L/ha<br>b) 1 L/ha   | a) 500<br>b) 500  | 150 -<br>250                 | Not<br>necess<br>ary | Acceptable                                   |
| 4               | FR       | Herbs and edible<br>flowers<br>(parsley, sage,<br>rosemary, thyme<br>and basil)   | F   | Mono and dicotyledonous weeds  | Spraying     | BBCH 10-18<br>March to June                | a) 1<br>b) 1                               | -  | a) 2 L/ha<br>b) 2 L/ha   | a) 1000<br>b) 1000  | 200 -<br>400                 | F                    | Acceptable                                   |

| 1       | 2         | 3  | 4   | 5  | 6            | 7  | 8   | 9  | 10   | 11  | 12                           | 13                   | 14   |
|---------|-----------|--|---|--|--------------|--|---|--|--|---|------------------------------|----------------------|--|
| Use-    | Member    | Crop and/  | F,  | Pests or Group of pests  | Application  | n  | •   |  | Application rate   |   |                              | PHI                  | Remarks:                                     |
| No. (e) | state(s)  | or situation (crop destination/purpos e of crop)   | Fn,<br>Fpn<br>G,<br>Gn,<br>Gpn<br>or<br>I | controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group) | Method/K ind | Timing/Growth<br>stage of crop &<br>season | Max. number<br>a) per use<br>b) per crop/<br>season | Min. interval<br>between<br>applications<br>(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 | Water<br>L/ha<br>min/ma<br>x | (days)               | e.g. g<br>safener/synergist per<br>ha<br>(f) |
| 4       | FR        | Herbs and edible<br>flowers<br>(all except parsley,<br>sage, rosemary,<br>thyme and basil) | F   | Mono and dicotyledonous weeds  | Spraying     | BBCH 10-18  March to June                  | a) 1<br>b) 1  | -  | a) 2 L/ha<br>b) 2 L/ha   | a) 1000<br>b) 1000  | 200 -<br>400                 | F                    | Not acceptable<br>(MRL)                      |
| 4       | FR        | Herbs and edible<br>flowers<br>(parsley, sage,<br>rosemary, thyme<br>and basil)            | F   | Mono and dicotyledonous weeds  | Spraying     | BBCH 10-18<br>March to June                | a) 1<br>b) 6  | 7 days   | a) 0.45 L/ha<br>b) 2 L/ha  | a) 225<br>b) 1000   | 200 -<br>400                 | F                    | Acceptable                                   |
| 4       | FR        | Herbs and edible<br>flowers<br>(all except parsley,<br>sage, rosemary,<br>thyme and basil) | F   | Mono and dicotyledonous weeds  | Spraying     | BBCH 10-18<br>March to June                | a) 1<br>b) 6  |  | a) 0.45 L/ha<br>b) 2 L/ha  | a) 225<br>b) 1000   | 200 -<br>400                 | F                    | Not acceptable<br>(MRL)                      |
| 5       | FR        | Herbal infusion<br>(from leaves and<br>flowers)  | F   | Mono and dicotyledonous weeds  | Spraying     | BBCH 10-18<br>March to June                | a) 1<br>b) 1  | -  | a) 2 L/ha<br>b) 2 L/ha   | a) 1000<br>b) 1000  | 200 -<br>400                 | F                    | Acceptable                                   |
| 5       | FR        | Herbal infusion<br>(from leaves and<br>flowers)  | F   | Mono and dicotyledonous weeds  | Spraying     | BBCH 10-18  March to June                  | a) 1<br>b) 2  | 7 days   | a) 0.45 L/ha<br>b) 2 L/ha  | a) 225<br>b) 1000   | 200 -<br>400                 | F                    | Acceptable                                   |
| 6       | FR        | Inedible MAPP  | F   | Mono and dicotyledonous weeds  | Spraying     | BBCH 10-18<br>March to June                | a) 1<br>b) 2  | 7 days   | a) 1 L/ha<br>b) 2 L/ha   | <ul><li>a) 500</li><li>b) 1000</li></ul>                            | 200 -<br>400                 | Not<br>necess<br>ary | Acceptable                                   |
| Mino    | r uses ac | cording to Article   | e 51 (i                                   | interzonal uses)   |              |  |   |  |  |   |                              |                      |  |
| -       |           |  |   |  |              |  |   |  |  |   |                              |                      |  |

#### **FRANCE**

#### 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
- 2 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. fumigation of a structure)
- 4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application
- 5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.
- 6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants type of equipment used must be indicated.

- (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

Page 11/28

- 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.
- 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
- 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

The analytical methods for the determination of the active substance residues in matrices (plants and food of animal origin) submitted at European level and in the dossier of the preparation meet the regulatory requirements.

However, the uses "Herbs and edible » and Herbal infusions (from leaves and flowers) are not covered by the first authorisation (considered as difficult group matrix). Consequently, a validated method with ILV in accordance with guidance SANTE/2020/12830 for the determination of ethofumesate residues in a representative matrix of this group should be provided to cover these uses. The validation should also include extraction efficiency according to guidance SANTE/2017/10632.

#### 3.1.3 Mammalian Toxicology

The product is already registered in France. If used properly and according to the intended conditions of use, adverse health effects for operators, workers, bystanders and residents will not be expected.

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

### 3.1.4 Residues and Consumer Exposure

As vegetable & perfume, aromatic, medicinal & condiment plants, and flower seed crops for seed production are non-edible commodities, the respective intended uses were not assessed.

TRAMAT F (500 g/L ethofumesate) is registered in France for weed treatment on sugar & fodder beet, aromatic plants (valerian only) and crops for seed production with an application rate of 1 x 2 L of product/ha equivalent to 1 x 1 kg ethofumesate/ha.

For this application, red beet is considered as a minor crop and, in France, residue trials performed in the Northern zone are required. Extrapolation is possible from data on sugar beet to red beet/beetroot (SANTE/2019/12752) and the in force maximum residues level (MRL) is the same on both crops (0.2 mg/kg, Regulation (EU) No 2017/1016). Therefore the intended use of TRAMAT F (Ethofumesate 500 SC) on red beet is covered by the registered use on sugar beet.

According to SANTE/2019/12752, herbs, edible flowers and herbal infusions are minor crops and, in France, residue trials performed in the Northern or the Southern zone are required.

For herbal infusion from roots, in the absence of residue data for this crops, an extrapolation is possible from sugar beet and the intended use of TRAMAT F (Ethofumesate 500 SC) on herbal infusion from roots is considered covered by the registered use on sugar beet.

For herbs, edible flowers and herbal infusions (leaves and flowers), no data are available.

However, considering that:

- in the framework of the renewal of the active substance ethofumesate, residue trials on sugar beets were available and all trials were analysed according to the new residue definition including NC 9706 and NC 20645 conjugates. According to these trials, residues up to 0.18 ppm could be detected in leaves and tops;
- the in force MRL in herbal infusion from flowers, leaves and herbs (15 mg/kg, Regulation (EU) No 2017/1016) is higher than in sugar beet (0.2 mg/kg, Regulation (EU) No 2017/1016);
- the in force MRL in parsley, sage, rosemary, thyme (1.5 mg/kg, Regulation (EU) No 2017/1016) and basil (1 mg/kg, Regulation (EU) No 2017/1016) from the category "herbs and edible flowers" is higher than in sugar beet (0.2 mg/kg, Regulation (EU) No 2017/1016);

it can therefore be considered that intended use of TRAMAT F (Ethofumesate 500 SC) on parsley, sage, rosemary, thyme and basil from the category "herbs and edible flowers" and herbal infusion (leaves and flowers), is covered by the registered use on sugar beet.

For all other crops from the category "herbs and edible flowers", an exceedance of the current MRL of 0.05 mg/kg for ethofumesate as laid down in Regulation (EU) No 396/2005 cannot be excluded.

Acute exposure calculations were not carried out because an acute reference dose (ARfD) was not deemed necessary for this active substance. Chronic risk of the intended use of TRAMATE F (Ethofumesate 500 SC) on red beet, herbal infusion and herbs & edible flowers (on parsley, sage, rosemary, thyme and basil) is covered by the assessment performed for the registered use on sugar beet.

#### 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.

The intended minor uses for product TRAMAT F (Ethofumesate 500 SC) are covered by uses already authorised. The same conditions of uses 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  ${\bf can} \ {\bf be} \ {\bf granted}$  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

#### 3.3.1 Post-authorisation data requirements

None

#### Appendix 1 - Copy of the French Decision

DocuSign Envelope ID: 298506E7-EE0E-49B8-88B6-B3CAEE8F97AD





## 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 TRAMAT F

de la société BAYER SAS

enregistrée sous le n° 2021-2036

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 12 juillet 2022,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits règlementés de l'Anses le 18 août 2022,

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

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.



Liberté Égalité Fraternité



| Informations générales sur le produit |   |
|---------------------------------------|---|
| Noms du produit                       | TRAMAT F AGRIJET 500 BOXER SC 500 NORTRON   |
| Type de produit                       | Produit de référence  |
| Titulaire                             | BAYER SAS<br>16 rue Jean-Marie Leclair<br>CS 90106<br>69266 LYON CEDEX 09<br>France |
| Formulation                           | Suspension concentrée (SC)  |
| Contenant                             | 500 g/L - éthofumesate  |
| Numéro d'intrant                      | 9000069   |
| Numéro d'AMM                          | 9000069   |
| Fonction                              | Herbicide   |
| Gamme d'usage                         | Professionnel   |

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

La présente décision peut être retirée ou modifiée si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le 06/10/2022

Occusioned by: Charlotte Grastilleur AE281A855A42454...

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



FRANCE



### ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Liste des nouveaux 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<br>maximale<br>d'emploi  | Nombre<br>maximum<br>d'applications | Stade<br>d'application<br>BBCH  | Délai avant<br>récolte<br>(jours) | Zone Non<br>Traitée<br>aquatique<br>(mètres) | Zone Non<br>Traitée<br>arthropodes<br>non cibles<br>(mètres) | Zone Non<br>Traitée plantes<br>non cibles<br>(mètres) | Culture<br>attractive en<br>floraison<br>(arrêté du<br>20/11/2021)<br>(1) |  |
|-----------------------------------|---|-------------------------------------|---|-----------------------------------|--|--|---|---|--|
|                                   | 2 L∕ha  | 1/an                                | entre les stades<br>BBCH 10 et<br>BBCH 18                                   | F<br>(BBCH 18)                    | 5  | -  | -   | -   |  |
| 16175901                          | Usage autorisé  | dans le cadre de                    | l'article 51 du règlem  | nent (CE) n°110                   | 7/2009.                                      |  |   |   |  |
| Betterave potagère*<br>Désherbage | 2 L/ha  | 1/an                                | entre les stades<br>BBCH 10 et<br>BBCH 18                                   | F<br>(BBCH 18)                    | 5<br>(dont DVP 5)                            | -  | -   | -   |  |
|                                   | entre les applic  | cations, et sans de                 | 6 applications maximo<br>épasser la dose totale<br>e l'article 51 du règlem | de 2 L par hec                    | tare et par culture.                         | /ha, en respectant   | un intervalle de 7                                    | jours minimum   |  |
| 19155901                          | 2 L/ha  | 1/an                                | entre les stades<br>BBCH 10 et<br>BBCH 18                                   | F<br>(BBCH 18)                    | 5  | -  | -   | -   |  |
| Fines Herbes*<br>Désherbage       | Uniquement sur persil, basilic, thym, romarin et sauge. L'usage est refusé sur les autres cultures de la portée car le nombre d'essais résidus disponibles est insuffisant pour vérifier le respect des LMR et effectuer une évaluation du risque pour le consommateur. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. |                                     |   |                                   |  |  |   |   |  |

TRAMAT F

AMM n°9000069 Page 3 sur 7



Liberté Égalité Fraternité



Liste des nouveaux 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<br>maximale<br>d'emploi  | Nombre<br>maximum<br>d'applications        | Stade<br>d'application<br>BBCH  | Délai avant<br>récolte<br>(jours) | Zone Non<br>Traitée<br>aquatique<br>(mètres) | Zone Non<br>Traitée<br>arthropodes<br>non cibles<br>(mètres) | Zone Non<br>Traitée plantes<br>non cibles<br>(mètres) | Culture<br>attractive en<br>floraison<br>(arrêté du<br>20/11/2021)<br>(1) |  |  |
|---|---|--|---|-----------------------------------|--|--|---|---|--|--|
|   | 2 L∕ha  | 1/an                                       | entre les stades<br>BBCH 10 et<br>BBCH 18                                   | F<br>(BBCH 18)                    | 5<br>(dont DVP 5)                            | -  | -   | -   |  |  |
| 19155901<br>Fines Herbes*<br>Désherbage | Uniquement sur persil, basilic, thym, romarin et sauge. L'usage est refusé sur les autres cultures de la portée car le nombre d'essais résidus disponibles est insuffisant pour vérifier le respect des LMR et effectuer une évaluation du risque pour le consommateur. Fractionnement obligatoire, en 6 applications maximum, à la dose maximale de 0,45 L/ha, en respectant un intervalle de 7 jours minimum entre les applications, et sans dépasser la dose totale de 2 L par hectare et par culture. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. |  |   |                                   |  |  |   |   |  |  |
|   | 2 L/ha  | 1/an                                       | entre les stades<br>BBCH 10 et<br>BBCH 18                                   | F<br>(BBCH 18)                    | 5  | -  | -   | -   |  |  |
| 00517053                                | Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.   |  |   |                                   |  |  |   |   |  |  |
| Infusions* Désherbage                   | 2 L/ha  | 1/an                                       | entre les stades<br>BBCH 10 et<br>BBCH 18                                   | F<br>(BBCH 18)                    | 5<br>(dont DVP 5)                            | -  | -   | -   |  |  |
|   | entre les applic  | cations, et sans de                        | 6 applications maximo<br>épasser la dose totale<br>e l'article 51 du règlem | de 2 L par hec                    | tare et par culture.                         | /ha, en respectant   | un intervalle de 7                                    | jours minimum   |  |  |
| 00606020<br>Porte graine - PPAMC,       | 1 L/ha  | 1/an                                       | entre les stades<br>BBCH 00 et<br>BBCH 09                                   | Non<br>applicable                 | 5  | -  | -   | -   |  |  |
| Florales et Potagères*<br>Désherbage    |   | ur radis et roquette<br>é dans le cadre de | e.<br>e l'article 51 du règlem  | nent (CE) n°110                   | 7/2009.                                      |  |   |   |  |  |

TRAMAT F

AMM n°9000069 Page 4 sur 7



Liberté Égalité Fraternité

FRANCE



Liste des nouveaux 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<br>maximale<br>d'emploi | Nombre<br>maximum<br>d'applications  | Stade<br>d'application<br>BBCH                           | Délai avant<br>récolte<br>(jours) | Zone Non<br>Traitée<br>aquatique<br>(mètres) | Zone Non<br>Traitée<br>arthropodes<br>non cibles<br>(mètres) | Zone Non<br>Traitée plantes<br>non cibles<br>(mètres) | Culture<br>attractive en<br>floraison<br>(arrêté du<br>20/11/2021)<br>(1) |  |  |
|---|------------------------------|--|--|-----------------------------------|--|--|---|---|--|--|
|   | 1 L/ha                       | 1/an   | entre les stades<br>BBCH 12 et<br>BBCH 16                | Non<br>applicable                 | 5  | -  | -   | -   |  |  |
| 00606020  |                              | Uniquement sur courge et courgette.<br>Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. |  |                                   |  |  |   |   |  |  |
| Porte graine - PPAMC,<br>Florales et Potagères*<br>Désherbage | 0,5 L/ha                     | 2/an   | entre les stades<br>BBCH 12 et<br>BBCH 16                | Non<br>applicable                 | 5<br>(dont DVP 5)                            | -  | -   | -   |  |  |
|   | Intervalle minir             |  | ette.<br>llications : 7 jours.<br>l'article 51 du règlem | nent (CE) n°110                   | 7/2009.                                      |  |   |   |  |  |
| 19335901<br>PPAM - non alimentaires*                          | 1 L/ha                       | 2/an   | entre les stades<br>BBCH 10 et<br>BBCH 18                | Non<br>applicable                 | 5  | -  | -   | -   |  |  |
| Désherbage  |                              |  | olications : 7 jours.<br>L'article 51 du règlem          | nent (CE) n°110                   | 7/2009.                                      |  |   |   |  |  |

(1): En attente du renouvellement de l'AMM

DVP: Dispositif Végétalisé Permanent.



Liberté Égalité Frateraité



#### 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 :

Les équipements de protection individuelle ci-après sont applicables à tous les usages du produit utilisant ce mode d'application.

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

#### • pendant le mélange/chargement

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

#### pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27085/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine;

#### Si application avec tracteur sans cabine

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

#### • pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

#### Pour le travailleur, porter

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

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

TRAMAT F

Page 6 sur 7



Liberté Égalité Frateraité



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

- 6 heures.

#### Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) N°284/2013

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

Cette mesure de gestion s'applique à tous les usages du produit.

#### 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 sous-produits des cultures porte-graines et PPAM non-alimentaires traitées en alimentation humaine ou animale.
- Ne pas implanter de cultures de type légume-racine en cas d'échec cultural.

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

#### Protection de l'eau

- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de l'éthofumesate plus d'une année sur deux dans le cas d'applications multiples.

#### 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 dans le cas d'une application unique.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau dans le cas d'applications multiples.

#### Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- Pour les usages mineurs dont l'autorisation de mise sur le marché a été accordée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité.
  - 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.

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.

TRAMAT F AMM n\*90000009

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

## TRAMAT F PROJET DE TEXTE D'ETIQUETTE 22 Avril 2021

#### Tramat® F

sous forme de suspension concentrée (concentré fluidifiable)(SC)

AMM Nº: 9000069

HERBICIDE betteraves industrielles et fourragères, betterave potagère, porte-graines potagères, PPAMC et florales, fines herbes, infusions et plantes aromatiques\*

\*Cf. tableau des usages.

## RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL REEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT

Le produit est un herbicide de post-levée sélectif des betteraves et des plantes aromatiques. Il est efficace contre de nombreuses graminées adventices et certaines dicotylédones.

#### TABLEAUX DES USAGES

| Culture  | Cibles / Usages  |          |   | BBCH max ou NC | Précautions<br>environnement (voir<br>légendes) |
|--|--|----------|---|----------------|---|
| Betteraves<br>industrielles et<br>fourragères – plein<br>champ       | Désherbage<br>(dicotylédones<br>annuelles et<br>graminées annuelles) | 2.0 l/ha | 1 trait./an Fractionnement en 6 applications max, à la dose max de 0,45 L/Ha/application et sans dépasser la dose totale de 2 L/Ha. Intervalle minimum de 7 jours entre les applications. stade BBCH 10 à BBCH 18 |                | 1a<br>1b<br>5a                                  |
| Betterave potagère –<br>plein champ                                  | Désherbage   | 2.0 l/ha | 1 trait./an Fractionnement possible en 6 applications max, à la dose max de 0,45 L/Ha/application, sans dépasser la dose totale de 2 L/Ha, stade BBCH 10 à BBCH 18  | BBCH 18        | la<br>lb<br>5a                                  |
| Potagères, PPAMC et<br>florales porte-graine<br>– plein champ<br>(1) | (dicateládames   | 2.0 l/ha | 1 trait./an Fractionnement en 2 applications max, à la dose max de 1 L/Ha/application et sans dépasser la dose totale de 2 L/Ha Intervalle minimum de jours entre les applications. stade BBCH 10 à BBCH 18       | NC             | la<br>1b<br>5a                                  |



| Culture  | Cibles / Usages  | Doses    | Spécifications<br>d'usage / Stade<br>d'application   | DAR (en jours) ou<br>BBCH max ou NC<br>(Non Concerné)                          | Précautions<br>environnement (voir<br>légendes) |
|--|--|----------|--|--|---|
| Potagères, PPAMC et<br>florales porte-graine<br>– plein champ<br>(2) | (dicotylédones<br>annuelles et<br>graminées annuelles)                               | 1.0 Vha  | 1 trait./an Fractionnement possible en 2 applications. Intervalle minimum entre application: 7 jours Stade BBCH 12 à BBCH 16   | NC   | 1a<br>1b<br>5a                                  |
| Potagères, PPAMC et<br>florales porte-graine<br>– plein champ<br>(3) | Désherbage<br>(dicotylédones<br>annuelles et<br>graminées annuelles)                 | 1.0 l/ha | l trait/an<br>Stade BBCH 00 à<br>BBCH 09   | NC   | 1a<br>1b<br>5a                                  |
| 1  | Désherbage<br>(dicotylédones<br>annuelles et<br>graminées annuelles)                 | 2.0 l/ha | 1 trait./an Fractionnement en 2 applications max, à la dose max de 1 L/Ha/application et sans dépasser la dose totale de 2 L/Ha. post-levée  | NC   | 1a<br>1b<br>5a                                  |
| Plantes aromatiques<br>– plein champ (5)                             | Désherbage<br>(dicotylédones<br>annuelles et<br>graminées annuelles)                 | 1.0 l/ha | l trait./an<br>BBCH 10 à BBCH<br>18  | NC pour carthame<br>des teinturiers et<br>BBCH 18 pour<br>valériane officinale | la  |
| Plantes Aromatiques<br>non alimentaires -<br>plein champ             | Désherbage<br>(graminées<br>annuelles)<br>Désherbage<br>(dicotylédones<br>annuelles) | 2.0 l/ha | 1 trait./an Fractionnement en 2 applications à 1L-Ha/application. Intervalle minimum de 7 jours entre les applications BBCH 10 à BBCH 18   | NC   | 1a<br>1b<br>5a                                  |
| Fines herbes - plein<br>champ  | Désherbage<br>(dicotylédones<br>annuelles et<br>graminées annuelles)                 | 2.0 Vha  | 1 trait./an Fractionnement en 6 applications à 0,45 L/Ha/application, sans dépasser la dose totale de 2 L/Ha. Intervalle minimum de 7 jours entre les applications BBCH 10 à BBCH 18 | BBCH 18  | 1a<br>1b<br>5a                                  |
| Infusions – plein<br>champ   | Désherbage<br>(dicotylédones<br>annuelles et<br>graminées annuelles)                 | 2.0 1/ha | 1 trait/an Fractionnement en 6 applications à 0,45 L/Ha/application, sans dépasser la dose totale de 2 L/Ha. Intervalle minimum de 7 jours entre les applications BBCH 10 à BBCH     | BBCH 18  | 1a<br>1b<br>5a                                  |

| Culture | Cibles / Usages | Doses | d'usage / Stade | Précautions<br>environnement (voir<br>légendes) |
|---------|-----------------|-------|-----------------|---|
|         |                 |       | 18              |   |

- (1) Autorisé en porte-graines sur betterave potagère, poirée, arroche, chicorée bisannuelle, mâche et haricot.
- Autorisé sur courge et courgette porte-graine.
   Autorisé sur radis et roquette porte-graine.
- (4) Autorisé sur ray-gras, fétuque élevée, fétuque des prés et paturin des prés.
- (5) Autorisé sur carthame des teinturiers et valériane officinale.

Pour les usages mentionnés ci-dessus les extensions d'autorisation obtenues dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité. Au regard des données à sa disposition, le titulaire de l'AMM décline toute responsabilité sur ces éventuels risques.

#### Avant tout emploi du produit sur :

- la betterave potagère, il est impératif de contacter l'UNILET pour préciser les conditions d'utilisation.
- les Plantes à Parfum, Médicinales et Aromatiques, les infusions et les fines herbes, il est impératif de contacter l'ITEIPMAI pour préciser les conditions d'utilisation.
- les porte-graines, il est impératif de contacter la FNAMS pour préciser les conditions d'utilisation.

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

Bayer SAS ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et usages mentionnés dans le tableau des usages ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant l'élargissement de son utilisation à d'autres usages tels que prévus par l'arrêté du 26 mars 2014 et ses arrêtés modificatifs.

Pour toute utilisation liée à cet arrêté, veuillez contacter Bayer Service Infos au préalable au 0 800 25 35 45.

#### 1. Organismes aquatiques

- 1a. Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau dans le cas d'une application unique.
- 1b. Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau dans le cas d'applications multiples.

Le tableau ci-dessus fait apparaître les précautions à prendre pour l'environnement, fixées par l'autorisation de mise en marché de la spécialité.

Si ZNT aquatique non fixée (en l'absence sur l'étiquette de zone non traitée par rapport aux points d'eau), respecter, selon les dispositions de l'arrêté du 4 mai 2017, la valeur minimale suivante : Zone non traitée 5 mètres.

#### 5. Eaux souterraines

5a. SPel - Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de l'éthofismesate plus d'une année sur deux dans le cas d'applications multiples.

#### CHAMP D'ACTIVITÉ

| Adventices sensibles (eff. | Adventices movennemen     | Adventices neu sensibles | Adventices très neu      |
|----------------------------|---------------------------|--------------------------|--------------------------|
| ,                          | l .                       | -                        | sensibles (eff. < 50%)   |
| Vulpin, Pâturin annuel,    | Céraiste des champs,      | Arroche étalée, Renouée  | Chénopode blanc,         |
| Folle-avoine, Repousses    | Lamier pourpre,           | des oiseaux.             | Repousses de colza,      |
| de céréales, Amarante      | Fumeterre officinale,     |                          | Matricaire, Moutarde des |
| réfléchie,Capselle bourse  | Gaillet gratteron,        |                          | champs, Ravenelle,       |
| à pasteur, Stellaire,      | Mercuriale annuelle,      |                          | Sanve, Coquelicot.       |
| Spergule des champs.       | Mouron des champs,        |                          |                          |
|                            | Morelle noire, Renouée    |                          |                          |
|                            | liseron, Renouée          |                          |                          |
|                            | persicaire, Renoncule des |                          |                          |
|                            | champs, Véronique de      |                          |                          |

| perse, Véronique      |  |
|-----------------------|--|
| à feuilles de lierre. |  |

#### MODE D'EMPLOI

#### - Préparation de la bouillie

- remplir aux 3/4 d'eau la cuve du pulvérisateur.
- mettre en route l'agitation et verser dans la cuve la dose de produit nécessaire.
- terminer le remplissage de la cuve et maintenir l'agitation jusqu'à la fin de l'application.

Le volume de bouillie conseillé est de 100 à 300 l/ha.

#### - Mélanges et Compatibilités

Les mélanges doivent être mis en oeuvre conformément à la réglementation en vigueur. Pour connaître le détail pratique de cette mise en oeuvre, il est nécessaire de contacter au préalable le 0 800 25 35 45

#### - Dose(s) préconisée(s)

Désherbage des Betteraves industrielles et fourragères:

- au premier passage de post-levée des la levée des adventices (stade cotylédons) : 0.4 L/ha + huile végétale estérifiée 0,5 L/ha.
- aux traitements suivants, à chaque nouvelle levée d'adventices : 0.2 à 0.4 L/ha + huile végétale estérifiée 0,5 L/ha.

Pleine dose: 2 L/ha par cycle cultural, si fractionnée ne pas dépasser la dose de 0.45 L/ha/application (soit 225 g d'ethofumésate par application) en 6 applications maximum. Intervalle minimum entre applications : 7 jours.

#### Conditions de traitement (époque, stade, seuil d'intervention)

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

Les meilleurs résultats sont obtenus sur mauvaises herbes jeunes (avant tallage pour les graminées et stade cotylédons pour les dicotylédones).

#### - Conditions du milieu

Les meilleurs résultats sont obtenus par temps poussant (température 15 à 20°C, hygrométrie > 65%).

Ne pas traiter par température supérieure à 25°C.

Reporter l'application si l'on craint des gelées ou de fortes amplitudes thermiques.

Une période de sécheresse prolongée après l'application de TRAMAT F diminue l'efficacité du traitement.

#### - Cultures suivantes dans la rotation

Après une culture de betterave traitée en post levée avec le produit, les céréales de printemps, le pois de printemps, la luzeme de printemps, le mais, le lin de printemps, le ray-grass de printemps, la pomme de terre, le tournesol, le haricot, la carotte, l'épinard, le navet, le radis et le colza de printemps peuvent être implantés sans restriction (avec ou sans labour) dans le cadre de la rotation. Nous recommandons un labour avant le semis des céréales d'hiver.

Toute autre culture non mentionnée dans cette liste ne pourra être implantée que sous l'entière responsabilité de l'agriculteur.

#### - Cultures de remplacement

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

#### PRÉCAUTIONS À PRENDRE

#### - Pour le stockage

 Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.

#### - Mesures de protection des individus

Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée.

Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

| Caractéristiques des EPI   |  | PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE : |  |  |                      |                             |
|--|--|---|--|--|----------------------|-----------------------------|
|  |  | MÉLANGE/<br>CHARGEMENT                              | APPLICATION AVEC:  PULVÉRISATEUR PORTÉ OUTRANÉ  A NAME: PREUMITEUR OU ATOMSEUR: PULVÉRISATION VERS LE BAS                          |  | NETTOYAGE            | PROTECTION DU<br>TRAVALLEUR |
|  |  |   |  |  |                      |                             |
|  |  |   | GANTS EN NITRLE NF EN ISO 374-1(A1<br>reutilisables NF EN 16523-1+A1 (type A)<br>ou usage unique NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) |  | Réuttisables         | A usage unique*             |
| EPI VESTIMENTAIRE<br>conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1                                |  | EPI<br>Vestimentaire                                |  |  | EPI<br>vestimentaire | V                           |
| EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PB3 certifié EN14605+A1 |  | EPI partiel   |  |  |                      |                             |

"En cas d'intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. TRACTEUR AVEC CABINE : 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.

Rapporter les équipements de protection individuelle (EPI) usagés dans un sac translucide à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination de produits dangereux.

#### En cas de déversement accidentel

Se protéger (EPI) et sécuriser la zone.

Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens. Collecter 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 nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.

#### - Pour l'emplo

Ne pas traiter par température supérieure à 25°C.

Ne traiter que les cultures saines, non endommagées par des attaques de parasites, des façons culturales ou d'autres traitements. Traiter par temps calme et sans vent. Lors de la pulvérisation, éviter toute dérive de produit vers les cultures voisines. Utiliser éventuellement un dispositif de réduction de la dérive (buses anti-dérives....), respecter les bonnes pratiques de pulvérisation pour éviter la formation de fines goutelettes.

------

- ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation.
- éviter de vider et rincer le matériel de pulvérisation sur ou à proximité des arbres ou autres plantes que l'on désire conserver et en particulier près des zones explorées par leurs racines.
- éviter de contaminer toute source d'eau (mares, fossés, cours d'eau...), notamment celle qui pourrait servir à l'irrigation d'autres cultures.
- les eaux de rinçage du pulvérisateur seront épandues sur ces mêmes parcelles et non pas rejetées dans le milieu naturel
- Eliminer les fonds de cuve conformément à la réglementation en vigueur.

#### - Pour l'élimination du produit et de l'emballage

- Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits danzereux.
- Ne pas réutiliser les emballages vides et les éliminer via une collecte organisée par les distributeurs partenaires de la filière Adivalor ou un autre service de collecte spécifique.

#### - Nettoyage Pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

À la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être rincée à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur.

#### - Prévention et gestion de la 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, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques agronomiques et respecter les conditions d'emploi du produit. 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. En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité de cette préparation liée à ces phénomèmes de résistance. De ce fait, Bayer SAS décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

Tramat® F AMM Nº: 9000069



H411 - Toxique pour les organismes aquatiques, entraı̂ne des effets néfastes à long terme.

P501 - Eliminer le contenu/récipient dans le lieux d'élimination conformément à la réglementation locale.

Substance classée sensibilisante : EUH 208 - Contient 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.

Délai de rentrée : 6 heures après traitement.

Protection des personnes présentes et des résidents : Respecter une distance d'au moins 5 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents ;
- l'espace fréquenté par des personnes présentes lors du traitement.

SPe1 - Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de l'éthofumesate plus d'une année sur deux dans le cas d'applications multiples.

SPe3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau dans le cas d'une application unique.

SPe3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau dans le cas d'applications multiples.

SP1 - Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface.

SP1 - Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

SPI - Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

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

#### PREMIERS SECOURS

Conseils généraux

S'éloigner de la zone dangereuse, enlever immédiatement tout vêtement souillé et le mettre à l'écart. Si des symptômes apparaissent et persistent, consulter un médecin.

#### Inhalation

Amener la victime à l'air libre. Garder la victime au repos et la maintenir au chaud. Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.

#### Contact avec la peau

Laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon. Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.

#### Contact avec les yeux

En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.

#### Ingestion

Rincer la bouche. Garder la personne au calme. Ne PAS faire vomir. Appeler un médecin.

En cas de perte de la Fiche de données de sécurité, celle-ci peut vous être à nouveau fournie sur simple appel au 0 800 25 35 45 ou être consultée sur les sites internet : www.bayer-agri.fr et www.quickfds.com .

En cas d'urgence, appeler le 15 ou le centre antipoison puis signalez vos symptômes au réseau "Phyt'attitude" n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Point gélif : 0 °C 40 °C

UN:3082



9 - Matières et objets dangereux divers



- Dangereux pour l'environnement

Marque déposée Bayer Bayer SAS

Division Crop Science - 16, rue Jean-Marie Leclair - CS 90106 - 69266 Lyon Cedex 09 France

EMB: Bayer SAS Fabrication UE

Date de fabrication/n° de lot : voir sur l'emballage

#### 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 pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les autorités compétentes françaises. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur

### Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable