

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: GF-2372

Product name(s): TRANSFORM

Active Substance(s):

Sulfoxaflor, 500 g/Kg

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

WORK SHARE

France (Chemistry & Methods)

Ireland (Toxicology and Residues & Metabolism)

Poland (efate)

Czech Republic (ecotoxicology)

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(marketing authorisation)

Applicant: DOW AGROSCIENCES

Date: 2017-09-27

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	5
2.1	PRODUCT IDENTITY	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	5
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i>	<i>5</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	<i>5</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>6</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>6</i>
2.3	PRODUCT USES.....	7
3	RISK MANAGEMENT.....	10
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	10
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>10</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>10</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>10</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>12</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>13</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>13</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>14</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	14
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	14
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	14
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring</i>	<i>14</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	<i>14</i>
3.4.3	<i>Label amendments</i>	<i>14</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	15
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	21
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	27

PART A – Risk Management

The company DOW AGROSCIENCES has requested the marketing authorisation in France for the product TRANSFORM (formulation code: GF-2372 – WG formulation), containing 500 g/Kg sulfoxaflor for use as an insecticide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to TRANSFORM (GF-2372) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of TRANSFORM (GF-2372) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of sulfoxaflor.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of TRANSFORM (GF-2372).

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

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

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

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of DOW AGROSCIENCES's application to market TRANSFORM (GF-2372) in France as an insecticide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

sulfoxaflor

Commission Implementing Regulation (EU) 2015/1295 of 27 July 2015 approving the active substance sulfoxaflor, 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 2015/1295 were as follows :

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

- (a) the risk to bees and other non-target arthropods;
- (b) the risk to bees and bumble bees released for pollination, when the substance is applied in glasshouses.

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

The applicant shall submit confirmatory information as regards:

- (a) the risk to honey bees via the different routes of exposure, in particular nectar, pollen, guttation fluid and dust;
- (b) risk to honey bees foraging in nectar or pollen in succeeding crops and flowering weeds;
- (c) the risk to pollinators other than honey bees;

(d) the risk to bee brood.

The applicant shall submit that information to the Commission, the Member States and the Authority by 18 August 2017.⁷

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2014;12(5):3692, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance sulfoxaflor. doi:10.2903/j.efsa.2014.3692.).

A Review Report is available (SANTE/10665/2015 rev 2, 29 May 2015).

1.3 Regulatory approach

The present application (2015-0152) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹ in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)² – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

Moreover the application followed simultaneously an approach where the evaluation was shared by four Member States participating under a work-share umbrella as follows: Ireland - RMS, lead reviewer for the sections Toxicology, Residues and Metabolism along with coordination of the work-share project. France: Lead reviewer for the sections Identity/Physical-Chemical properties, Methods of Analysis and Efficacy/Biology. Poland: Lead reviewer for the section Environmental Fate. Czech Republic: Lead reviewer for the section Ecotoxicology.

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

The French Order of 4th May 2017³ provides that:

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

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

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

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

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

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

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

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

³ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte>

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

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

⁶ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRG1407093A/jo>

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁷ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

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

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of TRANSFORM (GF-2372), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.5 Letter(s) of Access

Not necessary: the applicant has provided sufficient data to show that access is not required.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	TRANSFORM (GF-2372)
Authorisation number	2170563
Function	insecticide
Applicant	DOW AGROSCIENCES
Composition	500 g/Kg sulfoxaflor
Formulation type (code)	water dispersible granules (WG)
Packaging	HDPE jerricans of 0.025 kg, 0.125 kg, 1 kg, 2.5 kg, 5 kg and PET jerricans of 0.025 kg, 0.125 kg, 1 kg, 2.5 kg, 5 kg.

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not applicable after 1st June 2015.

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

Physical hazards	none
Health hazards	none
Environmental hazards	Hazardous to the aquatic environment — Chronic Hazard, Category 1

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

Hazard pictograms		
Signal word	Warning	
Hazard statements	H410	Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)		Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one . May produce an allergic reaction

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

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

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres ⁸ to surface water bodies
SPe 8	Dangerous to bees/To protect bees and pollinating insects do not apply to crop plants when in flower or during the honeydew production period /Do not use where bees are actively foraging /Do not apply when flowering weeds are present/ Do not apply 5 days before the beginning of flowering for pre-flowering applications.

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁹ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ¹⁰ : 6 hours
Pre-harvest interval ¹¹ : - wheat, spelt, triticale, barley: 21 days - flax fiber: Not applicable
Other mitigation measures: Flax fiber for textile production: by-products should not be used as food or feed
The label must reflect the conditions of authorisation.

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

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

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

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

2.3 Product uses

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

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

PPP (product name/code)	TRANSFORM (GF-2372)	Formulation type:	GAP rev.
active substance 1	Sulfoxaflor	Conc. of as 1:	< GCPF code>
active substance 2	<active substance 2>	Conc. of as 2:	500 g/kg
active substance 3	<active substance 3>	Conc. of as 3:	yyy g/L/g/kg
safener safener		Conc. of safener:	zzz g/L/g/kg
synergist	synergist	Conc. of synergist:	conc.
Applicant:	DOW AGROSCIENCES	professional use	☐
Zone(s):	northern/central/southern/EU	non professional use	☐
Verified by MS:	yes/no		, date: 2017-09-27

Crop and/or situation (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of as (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg as/hL min max	water L/ha min max	kg as/ha min max		
Flax fiber	FR	GF-2372	F	Aphids	WG	500 g/kg	Ground applied foliar spray, broadcast	BBCH 10-59 (before flowering) BBCH 69-87 (Do not apply during flowering)	2	7 days	0.004-0.024	100-600	0.024	Not applicable	Acceptable

Crop and/ or situation (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of as (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg as/hL min max	water L/ha min max	kg as/ha min max		
Oilseed Rape (gold of pleasure, hemp, borage, sesame, rape seed, turning rape, flaxseed, mustard)	FR	GF- 2372	F	Aphids	WG	500 g/kg	Ground applied foliar spray, broadcast	BBCH 10-59 (before flowering) BBCH 69-87 (Do not apply during flowering)	2	7 days	0.004 0.024	100-600	0.024	28	Not acceptable Lack of residue Or Risk of MRL exceedance
Cereals (barley, wheat, spelt, triticale)	FR	GF- 2372	F	Aphids	WG	500 g/kg	Ground applied foliar spray, broadcast	BBCH 12-59 (before flowering) BBCH 69-87 (Do not apply during flowering)	2	21 days	0.004 0.024	100-600	0.024	21	Acceptable

(a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of as (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg as/hL min max	water L/ha min max	kg as/ha min max		
Cereals (oats, rye, buckwheat)	FR	GF-2372	F	Aphids	WG	500 g/kg	Ground applied foliar spray, broadcast	BBCH 12-59 (before flowering) BBCH 69-87 (Do not apply during flowering)	2	21	0.004 0.024	100-600	0.024	21	Not acceptable Risk of MRL exceedance (oats, rye) No residue trials (buckwheat)

Remarks:

(a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)

(b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)

(c) e.g. biting and suckling insects, soil born insects, foliar fungi, weeds

(d) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)

(e) GCPF Codes - GIFAP Technical Monograph No 2, 1989

(f) All abbreviations used must be explained

(g) Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench

(h) Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated

(i) g/kg or g/l

(j) Growth stage at 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

(k) The minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided

(l) PHI - minimum pre-harvest interval

(m) Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 RISK MANAGEMENT

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

3.1.1 Physical and chemical properties

The formulation GF-2372 (TRANSFORM) is a water dispersible granules formulation (WG). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is that of white granular solid with mild odour, containing 500 g/kg of sulfoxaflor. This formulation does not present explosive and oxidising properties. It is not highly flammable, and is not auto-flammable up to 400°C. In aqueous solution (1% dilution), its has a pH value 7.05 at 25°C. There is no effect of high temperature on the stability of the formulation, since after 14 days at 54°C/8 weeks at 40°C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The maximum allowed use rate is 0.04% w/v. The stability data indicate a shelf life of at least 3 years at ambient temperature when stored in HDPE, PET and foil laminate. Its technical characteristics are acceptable for a WG formulation.

The formulation is not classified for the physical-chemical part.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical method for the determination of active substance sulfoxaflor in the formulation GF-2372 (TRANSFORM) is available and validated. As the active substance sulfoxaflor does not contain relevant impurity, no analytical method is required.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the monograph and validated for the determination of residues of sulfoxaflor in plants (Wet Crops, Dry Crops, Oily Crops, Acidic Crops), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

The active substance is neither toxic nor very toxic hence no analytical method is required for the determination of residues in biological fluids and tissues.

3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment

Active Substance: Sulfoxaflor			
ADI	0.04 mg kg bw/d	EU (2015)	
ARfD	0.25 mg/kg bw		
AOEL	0.06 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on an <i>in vivo</i> rat study and <i>in vitro</i> rat/human study performed on a similar formulation (using a triple pack approach; <i>pro rata</i> correction) or default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (tested) 240 g/L	Diluted formulation (tested) 0.024 g/L
	In vivo (rat) %	2,11	20,51
	In vitro (rat) %	0.35	8.02
	In vitro (human) %	1.67	2.38
		Concentrate (used in formulation) 500 g/kg	Spray dilution (used in formulation) 0.024 g/L
	Dermal absorption endpoints %	0.4	6

The dermal absorption value has been assessed at European level (EFSA Journal 2014;12(5):3692. Extrapolation of results between SC formulation and TRANSFORM (GF-2372) has been judged acceptable.

3.1.3.1 Acute Toxicity

GF-2372 (TRANSFORM) containing 500 g/kg sulfoxaflor has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitizer.

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G ¹²	Equipment	Application rate kg/L product/ha (g as/ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Cereals (Risk envelop)	F	Tractor- mounted/trailed boom sprayer	0.048 kg product/ha (0.024 kg sulfoxaflor/ha)	100	BBA

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL sulfoxaflor
Cereals	Tractor- mounted/trailed boom sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.3

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using GF-2372 (TRANSFORM) is acceptable with a working coverall (90% protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

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

3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to <0.01 % of the AOEL of sulfoxaflor.

It is concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to GF-2372 (TRANSFORM).

3.1.3.4 Worker Exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to 0.1 % of the AOEL of sulfoxaflor.

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

¹² Open field or glasshouse

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL of sulfoxaflor as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected for barley, wheat, spelt and triticale. However, **exceedance of the current MRL of sulfoxaflor is expected for oat and rye. Furthermore concerning the intended use on rape seed, in absence of supporting Northern residue data it is not possible to conclude on the MRL compliance.**

It should be noted that according to the applicant an application to modify the in force MRLs on several crops has been submitted to the EMS Ireland. The assessment of these MRL proposals by EMS Ireland is currently ongoing.

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

As far as consumer health protection is concerned, zRMS France agrees with the authorization of the intended uses for barley, wheat, spelt, triticale but disagrees with the authorization of the intended uses for rape seed, oat and rye.

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

- Flax fiber for textile production: by-products should not be used as food or feed.

Summary of the evaluation

The preparation GF-2372 (TRANSFORM) is composed of sulfoxaflor.

Table 3.1.4-1: Summary for sulfoxaflor

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance SANTE/11442/2016	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
	Rape seed	Yes	No (0 NEU/6SEU)	-	Yes	Yes	No	N/A	Use not acceptable No Northern residue trials
	Barley	Yes	Yes (9NEU/10 SEU)	Yes	Yes	Yes		No	Use acceptable
	Oat	Yes	Yes (9NEU/10 SEU)	Yes	Yes	No		N/A	Use not acceptable MRL exceedance
	Wheat, spelt, triticale	Yes	Yes (8 NEU/8 SEU)	Yes	Yes	Yes		No	Use acceptable
	Rye	Yes	Yes (8 NEU/8 SEU)	Yes	Yes	No		N/A	Use not acceptable MRL exceedance

The effects of processing on the nature of sulfoxaflor residues have been investigated. Data on effects of processing on the amount of residue have been submitted. These data were not considered for risk assessment.

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

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

Summary for GF-2372 (TRANSFORM)

Table 1-2: Information on GF-2372 (TRANSFORM) (KCA 6.8)

Crop	PHI for GF-2372 (TRANSFORM) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for GF-2372 (TRANSFORM) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Sulfoxaflor		
Wheat, spelt, triticale	21	Y	21	-
Barley	21	Y	21	-

3.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC values for the active substance and its metabolites for the intended use patterns.

The PEC of sulfoxaflor and its metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions.

PEC soil and PEC_{sw} derived for sulfoxaflor and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

PEC_{gw} for sulfoxaflor and its metabolite do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000¹³.

Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT50 calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

3.1.6 Ecotoxicology

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance(s) and its/their metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

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

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

For bees, the following mitigation measure are needed: Dangerous to bees/To protect bees and pollinating insects do not apply to crop plants when in flower or during the honeydew production period /Do not use where bees are actively foraging /Do not apply when flowering weeds are present/ Do not apply 5 days before the beginning of flowering for pre-flowering applications.

It should be noted that the Commission Implementing Regulation (EU) 2015/1295 indicates that the applicant should submit confirmatory information regarding the risk to bees and other pollinators.

3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

- The efficacy level of TRANSFORM (GF-2372) is considered as satisfactory for all the claimed uses.
- The risk of phytotoxicity of TRANSFORM (GF-2372) is considered as negligible.
- The risk of negative impact of TRANSFORM (GF-2372) on yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding crops and adjacent crops are considered as negligible.
- There is a risk of resistance development or appearance to sulfoxaflor for aphids *Sitobion avenae* and/or *Rhopalosiphum padi* in cereals and *Myzus persicae* in oilseed rape requiring a monitoring.

3.2 Conclusions arising from French assessment

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

3.3 Substances of concern for national monitoring

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

3.4.1 Post-authorisation monitoring

Resistance monitoring data:

- A monitoring of resistance to sulfoxaflor should be put in place (one monitoring for all products based on sulfoxaflor) on *Sitobion avenae* and/or *Rhopalosiphum padi* in cereals and on *Myzus persicae* in flax (fiber)
- Any new information which would change the resistance risk analysis should immediately be provided to Anses
- A review of the monitoring results should be provided at the renewal of the product.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

None.

3.4.3 Label amendments

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

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

Appendix 1 – Copy of the French Decision



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

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

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

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **TRANSFORM** et la demande associée*

<i>de la société</i>	<i>DOW AGROSCIENCES SAS</i>
<i>enregistrées sous les</i>	<i>n° 2015-0152 et 2017-0289</i>

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 26 juin 2017,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

TRANSFORM
AMM n°2170563

Page 1 sur 6



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	TRANSFORM
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	DOW AGROSCIENCES SAS 371, rue Ludwig Van Beethoven 06560 VALBONNE FRANCE
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	500 g/kg - sulfoxafior
Numéro d'intrant	899-2015.01
Numéro d'AMM	2170563
Fonction	Insecticide
Gamme d'usages	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 18 août 2026.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

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

A Maisons-Alfort, le **27 SEP. 2017**

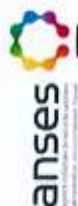
Françoise WEBER
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	0,025 kg ; 0,125 kg ; 1 kg
Bidons en polyéthylène haute densité	2,5 kg ; 5 kg
Bouteilles en polyéthylène téréphtalate	0,025 kg ; 0,125 kg ; 1 kg
Bidons en polyéthylène téréphtalate	2,5 kg ; 5 kg

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	



Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15103109 Céréales à paille*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,048 kg/ha	2/an	BBCH 12-59 BBCH 69-87	21	5	-	-
Uniquement sur blé, épeautre, triticale, orge Intervalle minimum entre les applications : 21 jours L'usage est refusé sur seigle et avoine en raison d'un risque de dépassement des LMR L'usage est refusé sur « sarrasin » en raison d'un manque d'essais résidus							
15203105 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,048 kg/ha	2/an	BBCH 10-59 BBCH 69-87	Non applicable	5	-	-
Uniquement sur lin textile Intervalle minimum entre les applications : 7 jours L'usage est refusé sur cameline, chanvre, bourrache et sésame en raison d'un risque de dépassement des LMR L'usage est refusé sur colza, navette, lin oléagineux et moutarde en raison d'un manque d'essais résidus							

TRANSFORM
AMM n°2170563

Page 4 sur 6



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/chargement

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

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

Pour le travailleur, porter

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

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

- 6 heures.



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 de lin textile traitées en alimentation humaine ou animale.

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

Protection de l'eau

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

Protection de la faune

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

- SPe 8 : Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison et les périodes de production d'exsudats. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleurs sont présentes. Ne pas appliquer à partir de 5 jours avant le début de la floraison pour les applications en préfloraison.

Exigences complémentaires post-autorisation

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Réurrence (mois)
Mettre en place un suivi de la résistance au sulfoxaflor (un seul suivi tous produits confondus) chez <i>Sitobion avenae</i> et/ou <i>Rhopalosiphum padi</i> sur céréales à paille.	-	-
Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.		

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.

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

Cadre de sécurité

TRANSFORM™ AMM N° XXXXXX – Dow AgroSciences S.A.S.*	
COMPOSITION Granulé Dispersable : (WG) Isoclast ⁽¹⁾ en 500 g/kg et 50% p/p	
	
Attention H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme P391 Recueillir le produit répandu P501 Éliminer le contenu/ récipient selon la réglementation en vigueur. Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement. Spe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau. Spe8 Dangereux pour les abeilles/ Pour protéger les abeilles et les autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer sur les cultures en période de floraison ou en période de production d'exsudats/ Ne pas appliquer quand les abeilles butinent activement/ Retirer les ruches pendant l'application/Enlever les adventices avant leur floraison. SP1 Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes). Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 6 heures après traitement.	
Distributeur : Dow AgroSciences Distribution S.A.S. * * 371, rue Ludwig Van Beethoven 06560 VALBONNE Tél. : 0800 47 08 10 (pour tout renseignement technique)	
⁽¹⁾ Isoclast est la marque commerciale pour la substance active << sulfoxaflor >> fabriquée et brevetée par Dow AgroSciences.	

Fiche de données de sécurité disponible sur Internet : www.quickfds.fr

Interdiction de réutiliser l'emballage du produit.

En cas d'urgence appelez le 15 ou le centre antipoison, puis signalez vos symptômes au réseau «Phyt'attitude» **N°Vert 0 800 8-87 887** (appel gratuit depuis un poste fixe).

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Température minimale de stockage : -5 °C/ point d'éclair : pas pertinent (WG)

Conserver hors de la portée des enfants

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

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

Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

Pour protéger le travailleur rentrant sur la parcelle traitée, porter des vêtements couvrant les bras et les jambes, ainsi que des chaussures fermées.

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

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

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

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

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

Emballages vides : rendre inutilisable, puis éliminer via une collecte organisée par un service de collecte spécifique (exemple ADIVALOR).

PREMIERS SOINS

- Retirer immédiatement les vêtements contaminés par le produit.
- Après inhalation : repos, air frais, secours médical.
- Après contact avec la peau : se laver immédiatement et longuement à l'eau courante.
- Après contact avec les yeux : rincer aussitôt à l'eau courante pendant au moins 15 minutes en maintenant les paupières écartées. Consulter un ophtalmologue.
- Après ingestion : ne pas faire vomir, ne pas faire boire. Consulter immédiatement un médecin.

IMPORTANT :

Respectez les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduisez sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces, etc. Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente du ministère de l'Agriculture.

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

Partie centrale

NOM COMMERCIAL™

INSECTICIDE

Insecticide de contact, ingestion
Céréales à pailles : *Pucerons*
CRUCIFERES OLEAGINEUSES : *Pucerons*

PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS.

x Kg ou g ou Litre ou mL e

Logo Adivalor
Code barre

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

Code emballer

EMB. 67106

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

Partie usages et conditions d'emploi

USAGES ET DOSES AUTORISÉS

Cultures	Ravageurs	Dose	Nombre d'applications intervalle entre 2 applications				Délai avant récolte (DAR)	(ZNT)
			Trait. / an (a)	Intervalle	Période	Stade culture		
Céréales à pailles : Avoine, blé, épeautre, triticale, orge, seigle	Pucerons <i>Sitobion avenae</i> (puceron de l'épi), <i>Rhopalosiphu m padi</i> (puceron du mentier à grappes), <i>Metopolophu m dirhodum</i> (puceron des feuilles de graminées), <i>Schizaphis graminum</i>	0,048 kg/ha	2	21 jours	Septem- bre – décembr e et avril - juillet	BBCH 12- 29 et BBCH 30- 87	21 jours	Eau : 5 mètres
Crucifères oléagineuses : Colza, cameline, moutarde, navette, chanvre, bourtaché, sésame, lin oléagineux, lin fibre	Pucerons <i>Myzus persicae</i> (puceron vert du pêcher), <i>Lipaphis erysimi</i> (puceron du navet), <i>Brevicoryne brassicarum</i> (puceron cendre du chou)	0,048 kg/ha	2	21 jours	Septem- bre – décembr e et avril - juin	BBCH 10- 29 et BBCH 30- 87	28 jours	Eau : 5 mètres

(a) Nombre maximal de traitements annuels par parcelle : Soit 1 application maximum entre septembre et décembre (céréales BBCH 12-29, Crucifères oléagineuses BBCH 10-29), plus une seule autre application entre mars et juillet (BBCH 30-87) (céréale) et entre avril et juin (BBCH 30-87) (Crucifères oléagineuses) OU 2 applications possible au printemps entre les stades BBCH 30 et 87 espacées au minimum de 21 jours.

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

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

Les limites maximales de résidus sont disponibles à l'adresse suivante :
http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public

PRÉSENTATION DU PRODUIT

Mode d'action

La substance active de TRANSFORM, Isoclast est le premier représentant de la famille chimique des sulfoximines découverte par Dow Agrosiences. Isoclast est un antagoniste des récepteurs nicotiniques de l'acétylcholine (nAChRs) et a été classé dans le sous-groupe 4C par l'«Insecticide Resistance Action Committee» - IRAC.

Mode d'emploi

TRANSFORM est destiné à être appliqué en pulvérisation après dilution dans l'eau, en plein sur la végétation :

- Le volume de bouillie doit permettre d'avoir une couverture uniforme des cultures à traiter et une bonne pénétration dans le feuillage. Appliquer donc TRANSFORM avec un pulvérisateur adapté, en bon état de fonctionnement et étalonné selon les recommandations du fabricant. Les volumes recommandés sont cités plus haut.
- Mettre la moitié du volume d'eau dans la cuve du pulvérisateur, mettre l'agitation en route et ajouter la quantité voulue de TRANSFORM. Mettre l'autre moitié du volume d'eau et maintenir l'agitation jusqu'à la fin du traitement. Traiter immédiatement après la préparation de la bouillie.
- Finir de traiter au minimum 1 heure avant une pluie pour éviter une diminution éventuelle de l'efficacité de TRANSFORM.
- Nettoyer la cuve du pulvérisateur immédiatement après le traitement avec de l'eau. Rincer ensuite avec de l'eau claire.

EFFICACITÉ

TRANSFORM agit rapidement et détruit les pucerons des cultures de céréales et crucifères par contact et ingestion. TRANSFORM a une bonne systémie par le xylème et un effet trans laminaire après pulvérisation de la bouillie sur les organes aériens de la culture. TRANSFORM réduit donc significativement l'impact des virus transmis par les pucerons sur les cultures traitées.

RECOMMANDATIONS PARTICULIÈRES

Produit dangereux pour les abeilles et autres insectes pollinisateurs. Traitements interdits durant la période de floraison et pendant la période de production d'exsudats (ex. : production de miellat consécutif à des attaques de pucerons). Lorsque des plantes en fleurs ou en période de production d'exsudats se trouvent dans la parcelle (cas des bandes enherbées), leurs parties aériennes doivent être détruites ou rendues non attractives pour les abeilles avant le traitement (par fauchage, arrachage ou désherbage sélectif de la culture).

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

Céréales (Avoine, blé, épeautre, triticale, orge, seigle):

Utiliser TRANSFORM à la dose de 0.048 kg/ha (100 – 300L/ha de bouillie) quand les premières colonies de pucerons apparaissent sur les plantes. Un seul traitement est permis entre septembre et décembre à partir du stade BBCH 12, dans ce cas un seul autre traitement est autorisé entre mars et juillet jusqu'au stade BBCH 87. Deux traitements espacés de 21 jours sont possibles au printemps si TRANSFORM n'a pas été utilisé en automne.

Ne pas utiliser plus de 0.096 kg/ha de TRANSFORM par saison.

Crucifères Oleagineuses (Colza, cameline, moutarde, navette, chanvre, bourrache, sésame, lin oléagineux, lin fibre):

Utiliser TRANSFORM à la dose de 0.048 kg/ha (100 – 600L/ha de bouillie) quand les premières colonies de pucerons apparaissent sur les plantes. Un seul traitement est permis entre septembre et décembre à partir du stade BBCH 10, dans ce cas un seul autre traitement est autorisé entre avril et juin jusqu'au stade BBCH 87. Deux traitements espacés de 21 jours sont possibles au printemps si TRANSFORM n'a pas été utilisé en automne.

Ne pas utiliser plus de 0.096 kg/ha de TRANSFORM par saison.

Limitation du risque de résistance

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparation à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action peut conduire à l'apparition d'individus résistants. Pour réduire ce risque, et quelle que soit la culture traitée, il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles différentes ou à mode d'action différents, tant au cours de la saison culturale que dans la rotation.

PROTECTION DES OPERATEURS

➤ Pulvérisateurs portés ou trainés à rampe ou pneumatiques ou des atomiseurs

• pendant le mélange/chargement

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

• pendant l'application - Pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine :

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

Si application avec tracteur sans cabine :

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

• pendant l'application - Pulvérisation vers le haut

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine :

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143)

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.