

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: Lenacil 500 g/L SC

Product name(s): VENZAR SC

Chemical active substance(s):

Lenacil 500g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

Label extension according to Art. 51

Applicant: FMC France

Date: 01/04/2025

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH	5
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	6
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	6
2.1	PRODUCT IDENTITY	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	<i>6</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.....	11
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	11
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>11</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>11</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>11</i>
3.1.3.1	ACUTE TOXICITY	11
3.1.3.2	OPERATOR EXPOSURE	11
3.1.3.3	BYSTANDER EXPOSURE	12
3.1.3.4	RESIDENT EXPOSURE.....	12
3.1.3.5	WORKER EXPOSURE	13
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>13</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>18</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>18</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>18</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	18
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	18
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	19
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	26
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	39

PART A – Risk Management

The company FMC France has requested a label extension in France for the VENZAR SC (Lenacil 500 g/L SC according to article 51 Regulation (EC) no 1107/2009¹

This document describes the specific conditions of use and labelling required for extension of the registration of VENZAR SC (Lenacil 500g/L SC) containing lenacil 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

VENZAR SC (Lenacil 500g/L SC) is a suspension concentrated product containing 500 g/L of Lenacil, for use as an herbicide for the control of various weeds. The aim of this registration application is to gain a label extension for crops of Garden beets, spinach and Non edible medicinal, perfume and aromatic plants.

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

1.2 Active substance approval

Active substance 1

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

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

PART A

Only uses as herbicide may be authorised

PART B

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on lenacil, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 11 May 2010 shall be taken into account.

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

- the risk to aquatic organisms, especially algae and aquatic plants. Conditions of authorisation shall include risk mitigation measures, such as bufferzones between treated areas and surface water bodies;
- the protection of the groundwater, where the active substance is applied in regions with vulnerable soil or climatic conditions. Conditions of authorisation shall include risk mitigation measures and monitoring programmes shall be initiated to verify potential groundwater contamination from the metabolites IN-KF 313, M1, M2 and M3 in vulnerable zones, where appropriate.

The Member States concerned shall ensure that the notifier submits to the Commission confirmatory information on the identity and characterisation of soil metabolites Polar B and Polars and metabolites M1, M2 and M3 which

¹ 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

occurred in lysimeter studies and confirmatory data on rotational crops, including possible phytotoxic effects. They shall ensure that the notifier provides such information to the Commission by 30 June 2012.

If a decision on the classification of lenacil under Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council⁽³⁾ identifies the need for further information on the relevance of the metabolites IN-KE 121, IN-KF 313, M1; M2, M3, Polar B and Polars, the Member States concerned shall request the submission of such information. They shall ensure that the notifier provides that information to the Commission within six months from the notification of such a classification decision.

A Review Report is available (SANCO/833/08 – rév. 2 – 7 mars 2008).

1.3 Regulatory approach

The present application (n°2024-0285) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)².

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

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

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

The French Order of 4th May 2017³ provides that:

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

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

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

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) N°546/2011⁴, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 12 April 2021⁵ provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁶ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

1.4 Data protection claims

There is no new data submitted with this application.

² French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

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

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

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

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

1.5 Letter(s) of access

Not relevant for this application.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	VENZAR SC (Lenacil 500g/L SC)
Authorisation number	2190607
Function	herbicide
Applicant	FMC France
Composition	Lenacil 500g/L
Formulation type (code)	suspension concentrated (SC)
Packaging	Not relevant for extension of authorisation according article 51.

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

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

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

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

Refer to the decision of product authorization.

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁷ : refer to the Decision in Appendix 1 of product authorisation.
Re-entry period ⁸ : 48 h
Pre-harvest interval ⁹ : refer to the decision of product authorisation
Do not use the by-products of treated seed-bearing and MAPP crops for human or animal consumption.
The label must reflect the conditions of authorisation.

⁷ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

⁸ 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]

⁹ 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 12 April 2021 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS/izRMS. Those uses are then granted in France.

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

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

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

PPP (product name/code): **VENZAR SC/ Lenacil 500g/L** Formulation type: GAP rev. 1, date: 2025-04-01
Formulation code suspension concentrated (SC)
(a, b)

Active substance 1: **Lenacil** Conc. of a.s. 1: 500 g/L ^(c)

Applicant: **FMC France** Professional use: ☒

Zone(s): Southern Zone/Interzonal ^(d) Non-professional use: ☐

Verified by MS: Yes

Field of use: Herbicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or 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 L/ha min/ma x		
Minor uses according to Article 51 (zonal uses)													
1	FR	Garden beets	F	Weeds	spraying	BBCH 10 – 37 March - August	a) 1 b) 4	(7 days)	a) 0.25 l/ha b) 1 l/ha	a) 0.125 kg as/ha b) 0.5 kg as/ha	200- 300	35	Acceptable
2	FR	Garden beets	F	Weeds	spraying	BBCH 10 – 37 March - August	a) 1 b) 3	(7 days)	a) 0.3 l/ha b) 0.9 l/ha	a) 0.15 kg as/ha b) 0.45 kg as/ha	200- 300	35	Acceptable

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or 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 L/ha min/ma x		
3	FR	Spinach	F	Weeds	Spraying	BBCH 10 – 14 January - December	a) 1 b) 3	(7 days)	a) 0.3 l/ha b) 0.9 l/ha	a) 0.15 kg as/ha b) 0.45 kg as/ha	200- 300	35	No acceptable (MRL)
4	FR	Non edible medicinal, perfume and aromatic plants (MAPP)	F	Weeds	Spraying	BBCH 10 – 14 January - December	a) 1 b) 4	(7 days)	a) 0.25 l/ha b) 1 l/ha	a) 0.125 kg as/ha b) 0.5 kg as/ha	200- 300	NA	Acceptable
5	FR	Non edible medicinal, perfume and aromatic plants (MAPP)	F	Weeds	Spraying	BBCH 10 – 37 April - June	a) 1 b) 3	(7 days)	a) 0.3 l/ha b) 0.9 l/ha	a) 0.15 kg as/ha b) 0.45 kg as/ha	200- 300	NA	Acceptable

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or 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 L/ha min/ma x		
6	FR	Vegetables, flowers, perfume, aromatic medicinal and condiments plants Seed crops (complete scope)	F	Weeds	spraying	BBCH 12 – 37 September – November or February - May	a) 1 b) 3	(7 days)	a) 0.3 l/ha b) 0.9 l/ha	a) 0.15 kg as/ha b) 0.45 kg as/ha	150- 300	-	Acceptable Recommended on : Drill seed crop, Parsnip seed crop, Fennel seed crop Carrot seed crop, Chervil seed crop, Coriander seed crop, Parsley seed crop, Spinach seed crop, Redbeet seed crop, Lamb lettuce seed crop, chicory seed crop PPAMC seed crop (Mentha, Thymus, Salvia officinalis, Melissa, Valeriana officinalis, Verbena) Flowers seed crop (Belle de jour, Gypsophile vivace, Lin vivace, Achillée, Ancolie, Arabette, Aster, Aubriette, Centaurée vivace, Campanule, Gaillarde, Giroflée, Muflier, Chrysanthemum, Callistephus, Godetia, Dianthus, Coreopsis, Digitale, pâquerette, pavot d'orient, penstemon, primevère, myosotis, pyrèthre, rudbeckia, delphinium ped d'alouette, rose trémière, pensée ...)

Remarks table heading:	(a)	e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)	(d)	Select relevant
	(b)	Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008	(e)	Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
	(c)	g/kg or g/l	(f)	No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.
Remarks columns:	1	Numeration necessary to allow references	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
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	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	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	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.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
		Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	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

The physico-chemical properties of the formulation have been evaluated and considered acceptable during the registration of this formulation. The intended concentrations claimed for the extension uses (concentrations from 0.08-0.20% v/v) are covered by the concentrations authorized during the registration of this formulation (0.06-0.50% v/v).

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

The uses PPAM and PPAMC are not covered by the first authorization (considered as no-group matrix). Consequently, a specific validated method with ILV (except for: Parsnip seed crop, Fennel seed crop, Carrot seed crop, Parsley seed crop, chicory seed crop) in accordance with guidance SANTE 2020-12830 for the determination of Lenacil residues in each matrix should be provided to cover these uses. The validation should also include extraction efficiency according to guidance SANTE 2017/10632.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Further data for this application are not necessary.

3.1.3 Mammalian Toxicology

3.1.3.1 Acute toxicity

VENZAR SC (Lenacil 500g/L SC) containing 500 g lenacil/L has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitizer.

3.1.3.2 Operator Exposure

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹⁰:

Long term exposure

Model data		Lenacil
	Level of PPE	% AOEL
Application: Vehicle mounted, <i>Downward spraying</i> Outdoor Low vegetables		
Application rate		3 x 0.15 kg a.s./ha
Spray application (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A	15
Application: Manual-hand held spray, <i>Downward spraying</i> Outdoor Low vegetables		
Application rate		3 x 0.15 kg a.s./ha

¹⁰ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2022;20(1):7032)

Spray application (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A	24.4
Application: Manula-knapsack spray, <i>Downward spraying</i> Outdoor Low vegetables		
Application rate		3 x 0.15 kg a.s./ha
Spray application (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A	26

According to the exposure assessment using EFSA model, operator exposure to VENZAR SC (Lenacil 500g/L SC) is below the AOEL value of lenacil, with a working coverall 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

Only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (**EFSA Journal 2022;20(1):7032**):

“When an acute risk assessment is not triggered (i.e. for PPPs containing active substances that are not acutely toxic, and for which the setting of an AAOEL was not necessary), no bystander risk assessment is required. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure”.

3.1.3.4 Resident Exposure

Resident exposure was assessed according to EFSA model¹¹ without mitigation measures (i.e. without drift reduction technology and a buffer zone of 3 meters).

Model data		Lenacil
		% AOEL
Scenario: low vegetables Buffer zone: 3 (m) Drift reduction technology: no Number of applications : 3 Interval between treatments: 7 days DT50: 30 days DFR: 3 µg/cm2/kg a.s./ha		
Resident (children) Body weight: 10 kg	Drift (75 th perc.)	2.5
	Vapour (75 th perc.)	0.2
	Deposits (75 th perc.)	0.8
	Re-entry (75 th perc.)	8.1
	Sum (mean)	8.6
Resident (adults)	Drift (75 th perc.)	0.6

¹¹ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2022;20(1):7032)

Body weight: 60 kg	Vapour (75 th perc.)	0.07
	Deposits (75 th perc.)	0.3
	Re-entry (75 th perc.)	4.5
	Sum (mean)	4.2

According to the exposure assessment using EFSA model, resident exposure to VENZAR SC (Lenacil 500g/L SC) is below the AOEL value of lenacil, without risk mitigation measures.

3.1.3.5 Worker Exposure

Workers may have to enter into treated areas after treatment for crop inspection, irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EFSA model¹².

Model data		Lenacil
	Level of PPE	% AOEL
Activity: Inspection, irrigation Outdoor Work rate: 8 hours/day Number of applications : 3 Interval between treatments: 7 days DT50: 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha		
Application rate (kg as/ha)		0,15 kg a.s./ha
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1250 cm ² /person/h	6.7

According to the exposure assessment using EFSA model, worker exposure to VENZAR SC (Lenacil 500g/L SC) is below the AOEL value of lenacil, with a working coverall.

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

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

The residue behaviour of the PPP VENZAR SC (Lenacil 500g/L SC) has already been assessed in the frame of its registration in France (dossier VENZAR SC 2012-2446).

3.1.4.1 Residues

The intended GAP for the PPP VENZAR SC (Lenacil 500g/L SC) on beetroots (minor crop) is based on the authorized GAP on sugar beets.

Residue: beetroots use

Table 3.1.4.1-1: Comparison between intended GAP and authorised GAP

Commodity	Type of GAP	Number of applications	Application rate per treatment (g as/ha)	Interval between application	Growth stage at last application	PHI (days)
Beetroots	Intended FR	4	125	7 days	BBCH 10-37	35
		3	150	7 days	BBCH 10-37	35

¹² AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2022;20(1):7032)

Sugar beets	Registered GAP in France (VENZAR SC 2012-2446)	4	125	7 days	BBCH 10-37	F (BBCH 37)
		3	150	7 days	BBCH 10-37	F (BBCH 37)

The authorized GAP on sugar beets and the intended GAP on beetroots are the same (except PHI).

According to EU guidelines on data requirements for setting maximum residue levels (MRLs), comparability of residue trials and extrapolation of residue data on products from plant and animal origin (SANTE/2019/12752 Rev01), extrapolation from sugar beets (0900010) to beetroots (0213010) is possible.

Therefore reference is made to previous residue assessment on sugar beets achieved in the framework of the initial registration of the preparation VENZAR SC (Lenacil 500g/L SC) (2012-2446).

A total of 4 trials performed in Northern Europe and 3 trials in Southern Europe were considered suitable to support the intended uses of VENZAR SC (Lenacil 500g/L SC) on sugar beets. In France, eight trials performed in Northern Europe are required to support the use on sugar beets (major crop). Since the available residues trials show that the residues levels in roots are lower than the LOQ, four residue trials are considered enough to support the GAPs of VENZAR SC (Lenacil 500g/L SC) on sugar beets, in accordance with Technical Guidelines SANTE/2019/12752 Rev01 (On data requirements for setting maximum residue levels, comparability of residue trials and extrapolation of residue data on products from plant and animal origin).

Therefore, these trials are considered suitable and sufficient to support the intended use on beetroots (minor crop).

Residue levels in those trials are summarised in the table below.

Table 3.1.4.1-2: Summary of Lenacil residues in sugar beets in Northern Europe

Commodity	Source	EU zone	Evaluation GAP Residue levels (mg/kg)	STMR (mg/kg)	HR (mg/kg)	Rounded MRL (mg/kg)	In force EU MRL (mg/kg) (1)	MRL compliance in force
Sugar beets	VENZAR SC (2012-2446)	North (4)	Sugar beets Trials GAP: 1 x 0,502-0,539 kg as/ha, BBCH 37, PHI 70-90: 4 x <0.02	0.02	0.02	0.02	0.1*	Y

The formulation used in these trials was Venzar 80% WP (containing 80% lenacil). According to SANTE/2019/12752 Rev01 (Technical Guidelines on data requirements for setting maximum residue levels (MRLs), comparability of residue trials and extrapolation of residue data on products from plant and animal origin), WP and SC formulations usually produce comparable residues especially if the last application is more than seven days prior to harvest, which is the case for Lenacil 500 g/L SC. Therefore, the results of the residue trials with the WP formulation of lenacil are directly applicable to Lenacil 500 g/L SC.

On the basis of the available supporting residue data it is possible to conclude that current MRL of 0.1* mg/kg (Reg. (EU) No 149/2008) on sugar beet roots will not be exceeded according to the intended GAP.

The same MRLs are set for sugar beet roots and beetroots: 0.1* mg/kg.

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

In accordance with the results of the trials presented in the VENZAR SC (Lenacil 500g/L SC) dossier (2012-2446) on sugar beet roots, a PHI F (BBCH 37) is proposed instead of a 35-day PHI.

Residues in representative succeeding crops

For the active substance lenacil, a very complex residue profile was observed with a large number of unknown metabolites present (addendum confirmatory data for rotational crops, BE 2013). Based on the result of the

rotational crop study, the setting of a separate residue definition for rotational crops was not considered necessary. Hence, the residue definition for monitoring and risk assessment as agreed upon during EU review for root crops, i.e. lenacil only, is deemed also applicable to rotational crops. The confined rotational crop study indicates that lenacil may theoretically occur at levels > 0.01 mg/kg in (small) root crops that are sown as succeeding crop relatively fast after treatment, e.g. in the case of crop failure, in such a scenario, significant levels of lenacil (>0.01 mg/kg) may also occur in parts of root crops or cereal crops that are used exclusively as livestock feed items. In rotational or succeeding crops sown at least 6 months after treatment, residues of parent lenacil at levels > 0.01 mg/kg are not expected, excepted in cereal forage or hay. Nevertheless the results of the 182 DAT plant-back interval are the most relevant for the supported use on sugar and fodder beet. To avoid significant residue levels of lenacil in some rotational crops that may be used as major livestock feed items, restriction measures are necessary and provided in the following section (Livestock dietary burden).

Livestock dietary burden

For the active substance lenacil, the requested use on beetroots does not modify the animal diet values. Nevertheless, the livestock dietary burden estimates for lenacil significantly exceed the trigger value (particularly in ruminants) if residues in rotational crops are taken into account.

Table 3.1.4.1-3: Input values for the dietary burden calculation relative to primary crops parts relevant for livestock consumption (considering the uses under consideration)

Feed Commodity	Median dietary burden		Maximum dietary burden	
	Input value (mg/kg)	Comment	Input value (mg/kg)	Comment
Risk assessment residue definition: Lenacil				
Forages				
Beet, mangel (fodder)	0.02*	Median residue	0.04	Highest residue
Beet, sugar (tops)	0.02*	Median residue	0.04	Highest residue
By-products				
Beet, sugar (dried pulp)	0.02*	Median residue (default PF not applied) ⁽¹⁾	Not applicable	Highest residue
Beet, sugar (ensiled pulp)	0.02*	Median residue (default PF not applied) ⁽¹⁾	Not applicable	Highest residue
Beet, sugar (molasses)	0.02*	Median residue (default PF not applied) ⁽¹⁾	Not applicable	Highest residue

*: Indicates that the input value is proposed at the limit of quantification.

(1): Default processing factor was not applied because residues in RAC are below the LOQ. Concentration of residues in these commodities are therefore not expected.

To take account of residues in rotational crops and in the absence of data on the magnitude of residues in these crops, results from the Confined Rotational Crop (CRC, confirmatory data BE 2013) study were considered.

In this study, the nature of residues of lenacil in rotational crops was investigated in leafy vegetable, root crops and cereals, sown 30/68, 180 and 365 days after treatment (DAT) at an application rate of 485 g a.s./ha of Venzar 80 WP formulation. According to OECD guideline for the testing of chemicals related to crop field trial (TG_509), concerning WP and SC formulations, “residue data may be translated among these formulation types for applications that are made to seeds, prior to crop emergence (i.e., pre-plant, at-plant, and preemergence applications) or just after crop emergence. Data may also be translated among these formulation types for applications directed to the soil, such as row middle or post-directed applications (as opposed to foliar treatments).”

Doses intended in the context of this dossier for beetroots are 4x125g as/ha (500 g a.s./ha) and 3x150g as/ha (450 g a.s./ha). The dose of active substance lenacil in the metabolism study therefore covers the one intended (485 g a.s./ha). The contribution of pulses (e.g alfalfa, clover etc.) and oilseeds (sunflower, rape and soybean) as rotational crops is not taken into account.

Table 3.1.4.1-4: Input values for the dietary burden calculation relative to rotational crops parts relevant for livestock consumption

Feed Commodity	Median dietary burden		Maximum dietary burden	
	Input value (mg/kg)	Comment	Input value (mg/kg)	Comment
Risk assessment residue definition: Lenacil				
Forages				
Triticale forage	-	Median residue	0.08	Highest residue
Triticale hay	-	Median residue	0.08	Highest residue
Triticale straw	0.01	Median residue	0.01	Highest residue
Turnip tops (leaves)	0.01	Median residue	0.01	Highest residue
Wheat straw	0.01	Median residue	0.01	Highest residue
Roots and tubers				
Turnip roots	0.01	Median residue	0.01	Highest residue
Cereal grains/Crop seeds				
Triticale grain	0.01	Median residue	Not applicable: no post-harvest GAP	Highest residue
Wheat grain	0.01	Median residue	Not applicable: no post-harvest GAP	Highest residue
By-products				
Distiller's grain (dried)	0.01	Median residue (default PF applied: 3.3)	Not applicable	Highest residue
Wheat gluten (meal)	0.01	Median residue (default PF applied: 1.8)	Not applicable	Highest residue
Wheat milled by-pdts	0.01	Median residue (default PF applied: 7)	Not applicable	Highest residue

Without mitigation measure, the trigger value of 0.1 mg/kg DM is exceeded for all relevant groups except poultry (see table below).

Table 3.1.4.1-5: Results of the dietary burden calculation without mitigation measure

Relevant groups	Dietary burden expressed in				Most critical diet (a)	Most critical commodity (b)		Trigger exceeded (Yes/No)	Previous assessment
	mg/kg bw per day		mg/kg DM						
	Median	Maximum	Median	Maximum					
Cattle (all diets)	0,005	0,005	0,12	0,14	Dairy cattle	Beet, mangel	fodder	Yes	
Cattle (dairy only)	0,005	0,005	0,12	0,14	Dairy cattle	Beet, mangel	fodder	Yes	
Sheep (all diets)	0,006	0,006	0,15	0,15	Lamb	Triticale	forage	Yes	
Sheep (ewe only)	0,005	0,005	0,15	0,15	Ram/Ewe	Triticale	forage	Yes	
Swine (all diets)	0,003	0,003	0,11	0,11	Swine (breeding)	Triticale	forage	Yes	
Poultry (all diets)	0,002	0,003	0,03	0,04	Poultry layer	Beet, sugar	tops	No	
Poultry (layer only)	0,002	0,003	0,03	0,04	Poultry layer	Beet, sugar	tops	No	

(a): When several diets are relevant (e.g. cattle, sheep and poultry "all diets"), the most critical diet is identified from the maximum dietary burdens expressed as "mg/kg bw per day"

(b): The most critical commodity is the major contributor identified from the maximum dietary burden expressed as "mg/kg bw per day".

Therefore, the following mitigation measures are necessary:

Do not plant rotational or succeeding crops less than 182 days (6 months) after treatment with the active substance lenacil. Do not plant oilseeds or pulses as rotational or succeeding crops. Do not use cereals forage, silage or hay from rotational crops as animal feed.

In case of crop failure, do not plant rotational or succeeding crops less than 30 days after treatment with the active substance lenacil. Possible replacement crops are restricted to sugar and fodder beet, spinach, cereal crops for grain production only. Do not use cereals straw, hay or silage from rotational crops as animal feed.

Industrial Processing and/or Household Preparation

As residues of lenacil do not exceed the trigger value of 0.1 mg/kg in sugar beets, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

Residues: spinach use

Regarding the intended use on spinach, residues trials (studies RLEP02909 and RLEP08508) have been provided. These trials have been considered acceptable in a previous dossier (VENZAR SC (Lenacil 500g/L SC) 2012-2435). The table below summarises the different GAPs to be considered.

Table 3.1.4.1-6: Comparison between intended GAP and residues trials GAP

Commodity		Type of GAP	Number of applications	Application rate per treatment (g as/ha)	Interval between application	Growth stage at last application	PHI (days)
Spinach		Intended FR	3	150	7 days	BBCH 10-14	35
Spinach		Residues trials provided	1	500	-	BBCH 00	35

Residue trials provided (1 application at BBCH 00) are less critical than the GAP intended (3 applications at BBCH 10-14) for the use on spinach.

Furthermore, the definition of the residue in leafy crops, for monitoring and risk assessment, is defined as lenacil only. However, this definition only applies to a pre-emergence application of the active substance (EFSA, 2019). The BBCH 10-14 application growth stage is therefore not covered by the current residue definition.

These two reasons (residue trials less critical than the intended GAP and residue definition for leafy crop) justify the fact that the GAP intended by the applicant is not sufficiently supported.

Non-food and seed-bearing crops

As seed-bearing crops are not intended for human or animal consumption and for the uses intended originate from a non-agricultural area, an assessment of consumer exposure was not considered necessary for these uses. However, the by-products of these crops must not be used as food or feed.

3.1.4.2 Consumer exposure

The data available on beetroots are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL of 0.1* mg/kg on beetroots for lenacil as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

Due to insufficient residues trials data, the use on spinaches cannot be recommended.

The chronic intakes of lenacil residues resulting from the use on beetroots proposed in the framework of this application are unlikely to present a public health concern.

An ARfD was not deemed necessary for lenacil therefore acute exposure calculations were not carried out for this active substance.

As far as consumer health protection is concerned, France as zRMS, agrees with the authorization of the following intended uses: beetroots, PPAM non-food and its scope of use (perfume, aromatic and medicinal plants, non-food), non-food and seed-bearing crops (PPAMC, flowers and vegetables) and its scope of use (perfume, aromatic, medicinal and condiment plants (food and non-food), spices, herbs, infusion plants, poppy (PAPRH) and other oilseeds).

3.1.5 Environmental fate and behaviour

The intended minor uses for product VENZAR are covered by uses already authorised. The same conditions of uses apply.

3.1.6 Ecotoxicology

The intended minor uses for product VENZAR 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 **can be granted** as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

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

No further information is required.

Appendix 1 – Copy of the French Decision

Docusign Envelope ID: 2BAA9380-DC51-4EF1-9703-545F1E9D5093



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 réglementaire,

*Vu la demande d'extension d'usage mineur du produit phytopharmaceutique **VENZAR SC***

*de la société **FMC FRANCE***

enregistrée sous le n° 2024-0285

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 18 septembre 2024,

Vu les éléments transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 17 mars 2025,

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.

DocuSign Envelope ID: 2BAA9380-DC51-4EF1-9703-545F1E9D5093



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	VENZAR SC
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	FMC FRANCE 11 bis quai Perrache 69002 LYON France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	500 g/L - lénacile
Numéro d'intrant	9909-2012.01
Numéro d'AMM	2190607
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 01/04/2025

DocuSigned by:

AE281A955A42454...
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

Docusign Envelope ID: 2BAA9380-DC51-4EF1-9703-545F1E9D5093



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 maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
16175901 Betterave potagère*Désherbage	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 37	F (BBCH 37)	5	-	-	Non concerné
Fractionnement obligatoire de la dose en 3 applications à la dose maximale de 0,3 L/ha ou en 4 applications à la dose maximale de 0,25 L/ha en respectant un intervalle de 7 jours entre les applications. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.								
00606020 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Désherbage	0,3 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 37	37	5	-	-	Non concerné
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.								
19335901 PPAM - non alimentaires*Désherbage	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 37	37	5	-	-	Non concerné
Fractionnement obligatoire de la dose en 3 applications à la dose maximale de 0,3 L/ha ou en 4 applications à la dose maximale de 0,25 L/ha en respectant un intervalle de 7 jours entre les applications Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.								

DocuSign Envelope ID: 2BAA9380-DC51-4EF1-9703-545F1E9D5093



Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16505901 Epinard*Désherbage	0,3 L/ha	3/an	35
	Motivation du refus : L'usage est refusé, car en l'absence d'essais résidus le respect des limites maximales de résidus ne peut être vérifié.		

Docusign Envelope ID: 2BAA9380-DC51-4EF1-9703-545F1E9D5093



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 autorisés du produit utilisant ces modes d'application.

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- OU
- 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 : sans contact intense avec la végétation

Culture basse (< 50 cm)

- 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 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

Culture haute (> 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

• pendant l'application : contact intense avec la végétation,

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

• 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) ;

Docusign Envelope ID: 2BAA9380-DC51-4EF1-9703-545F1E9D5093



- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- OU
- 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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

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 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. 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 ;

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

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;

• **pendant l'application**

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;

• **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) ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.

Docusign Envelope ID: 2BAA9380-DC51-4EF1-9703-545F1E9D5093



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 autorisés du produit.

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

- 48 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.

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 traitées en alimentation humaine ou animale.

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 du lénacile plus d'une année sur trois.

Protection de la faune

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

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 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.

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



1G.1 Projet
d'étiquette .pdf

Booklet face visible

Venzar® SC

HERBICIDE pour le désherbage des betteraves fourragères et industrielles, des betteraves potagères, de l'épinard, de PPAM non alimentaires et de cultures porte graine (PPAMC, florales et potagères)

GROUPE	5 (C1)	HERBICIDE
--------	--------	-----------

AMM n°2190607

Suspension concentrée (SC) contenant 500 g/L (44,2%p/p) de lénacile

Préserver du gel, de la chaleur et de l'humidité
Ne pas stocker à des températures inférieures à 5°C.

RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL
RÉEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT

Consulter ce livret avant toute utilisation (Pour le carton : Consulter l'étiquette sur le bidon avant toute utilisation)

USAGES AUTORISÉS^(a) :

Betterave industrielle et fourragère•Désherbage
Betterave potagère•Désherbage
Epinard•Désherbage
PPAM - non alimentaires•Désherbage
Porte graine – PPAMC, florales et potagères•Désherbage

(a) Avant toute utilisation du produit, consulter le tableau des usages autorisés et les informations relatives à l'emploi dans le livret (ajouter pour le carton : sur le bidon).

Venzar, Centium, All Clear et FMC sont des marques déposées de FMC Corporation et/ou de l'une de ses filiales.
© Copyright 2020 - 2023 FMC Corporation. Tous droits réservés.

Détenteur de l'homologation, distributeur et EMB:

FMC France
11 bis, Quai Perrache
69002 Lyon - France
Tél 04 37 23 65 70
fmc.france@fmc.com
www.fmcagro.fr



Quantité nette de produit : –L
Numéro de lot et date de fabrication : voir emballage
Code étiquette

SG	Benevia®
08 2022	Page 2

Etiquette Front

<p>ATTENTION</p>  	<p>VENZAR® SC • AMM N°2190607 • UFI : 944X-Y2FJ-AN4D-5G8S • HERBICIDE Suspension concentrée (SC) contenant 500 g/L (44,2% p/p) de lénacile. (Contient du lénacile (ISO))</p> <p>H351 – Susceptible de provoquer le cancer. H410 – Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</p> <p>ATTENTION</p> <p>Conseils de prudence : P201 – Se procurer les instructions avant utilisation. P202 – Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. P280 – Porter des gants de protection / des vêtements de protection. P308+P313 – EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin. P391 – Recueillir le produit répandu. P501 – Éliminer le contenu/récipient conformément aux réglementations locales.</p> <p>Risques particuliers et mesures de sécurité :</p> <ul style="list-style-type: none">▪ EUH208 – Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.▪ EUH401 - Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.▪ 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 <i>via</i> les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.▪ SPe1 – Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du lénacile plus d'une année sur trois.▪ SPe3 – Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport aux points d'eau. <p>Conditions d'emploi :</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Délai de rentrée (DRE) sur la parcelle : 48 heures après traitement.▪ Pour les informations concernant l'équipement de protection individuel (EPI), se référer au paragraphe « Protection de l'opérateur et du travailleur » dans le livret (ajouter pour le carton : sur le bidon).▪ Pour les autres conditions d'emploi, consulter l'intérieur du livret (ajouter pour le carton : sur le bidon). <p style="text-align: center;">EN CAS D'URGENCE</p> <p style="text-align: center;">Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre anti-poison le plus proche</p>
---	---

Numéro d'appel d'urgence de la société (BIG - 24h/24): +32 14 58 45 45

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

Fiche de données de sécurité disponible sur www.quickfds.com ou sur simple appel au 04 37 23 65 70.

Booklet face visible si possible

PREMIERS SOINS

- En cas de contact cutané : enlever immédiatement tout vêtement souillé ou chaussures contaminées ; laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon. En cas d'irritation ou éruption cutanée ou de réactions allergiques, consulter un médecin. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.
- En cas de projection dans les yeux : rincer immédiatement et doucement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Retirer les lentilles de contact après quelques minutes (si possible sans difficulté) puis rincer de nouveau. Consulter un spécialiste.

SG	Benevia®
08 2022	Page 3

- En cas d'inhalation : amener immédiatement la victime à l'air libre. Oxygène ou respiration artificielle si nécessaire. Consulter un médecin après toute exposition. En cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.
- En cas d'ingestion : contacter sans délai le 15, le 112 ou un centre antipoison. NE PAS faire vomir sans avis médical. Rincer la bouche avec de l'eau si la personne est consciente. Ne rien faire avaler à une personne inconsciente. En cas de vomissement, rincer la bouche à nouveau.
- Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité.
- En cas d'intoxication animale, contactez votre vétérinaire puis le réseau national de toxicovigilance animale approprié.

Booklet

DESCRIPTIF DU PRODUIT

Venzar® SC est un herbicide contenant du lénacile de la famille des uraciles (groupe HRAC 5 (anciennement C1)) utilisable sur betteraves industrielles et fourragères, betterave potagère, épinard, PPAM non alimentaires et cultures porte graines (PPAMC, florales et potagères). Le lénacile est absorbé par les racines des adventices et inhibe leur photosynthèse.

- Tableau des usages autorisés

Les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

▪ **Tableau des usages autorisés**

Les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

Usage autorisé	Cultures autorisées	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications / ha	Stade d'application BBCH	Délai Avant Récolte	Zone Non Traitée Aquatique (Cf. SPe3)
Betterave industrielle et fourragère •Désherbage	Uniquement sur betterave industrielle	0,25 L/ha	4/an Intervalle minimum entre les applications: 7 jours	Entre les stades BBCH 10 et BBCH 37	F (BBCH37)	5 mètres
		0,3 L/ha	3/an Intervalle minimum entre les applications: 7 jours	Entre les stades BBCH 10 et BBCH 37	F (BBCH37)	5 mètres
	Uniquement sur betterave fourragère	0,25 L/ha	4/an Intervalle minimum entre les applications: 7 jours	Entre les stades BBCH 10 et BBCH 31	F (BBCH31)	5 mètres
		0,3 L/ha	3/an Intervalle minimum entre les applications: 7 jours	Entre les stades BBCH 10 et BBCH 31	F (BBCH31)	5 mètres
Betterave potagère •Désherbage	Betterave potagère	0,25 L/ha	4/an Intervalle minimum entre les applications: 7 jours	Entre les stades BBCH 10 et BBCH 37	35 jours	5 mètres
		0,3 L/ha	3/an Intervalle minimum entre les applications: 7 jours	Entre les stades BBCH 10 et BBCH 37	35 jours	5 mètres

SG	Benevia®
08 2022	Page 4

			applications: 7 jours			
Epinard•Désherbage	Epinard	0,3 L/ha	3/an Intervalle minimum entre les applications: 7 jours	Entre les stades BBCH 10 et BBCH 14	35 jours	5 mètres
PPAM - non alimentaires•Désherbage	Toute la portée	0,25 L/ha	4/an Intervalle minimum entre les applications: 7 jours	Entre les stades BBCH 10 et BBCH 37	F (BBCH37)	5 mètres
		0,3 L/ha	3/an Intervalle minimum entre les applications: 7 jours	Entre les stades BBCH 10 et BBCH 37	F (BBCH37)	5 mètres
Porte graine – PPAMC, florales et potagères•Désherbage	Toute la portée	0,3 L/ha	3/an Intervalle minimum entre les applications: 7 jours	Entre les stades BBCH 12 et BBCH 37	F (BBCH37)	5 mètres

Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du lénacile plus d'une année sur trois.

Ne pas appliquer plus d'1 litre de produit par cycle cultural toutes doses et nombre d'applications confondus.

Ce produit est uniquement homologué sur les cultures mentionnées dans le tableau des usages autorisés ci-dessus, et n'est donc pas autorisé sur les autres cultures prévues par le catalogue des usages en vigueur.

Délai de rentrée (DRE) des travailleurs sur la parcelle : 48 heures après traitement

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

Les limites maximales de résidus sont consultables à l'adresse suivante : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>

▪ **Spectre d'efficacité**

Venzar® SC est efficace sur de nombreuses adventices annuelles : alchémille des champs, amarante, atriplex, capselle bourse à pasteur, chénopodes, coquelicot, fumeterres, laiteron annuel, matricaires, mercuriale, morelle noire, mouron rouge, ravenelle, renoncule des champs, renouée liseron, renouée des oiseaux, renouée persicaire, repousse de colza, sanve (moutarde des champs), stellaire (mouron des oiseaux), vesce.

INFORMATIONS RELATIVES À L'EMPLOI

Dans tous les cas, respecter les conditions d'emploi indiquées précédemment.

▪ **Conditions d'application**

Betteraves industrielles et fourragères :

En général, Venzar® SC s'utilise en mélange et en programme avec d'autres préparations herbicides. Consultez votre conseiller technique ou l'institut technique de référence (ITB) pour toute information sur ces associations ou programmes.

Venzar® SC peut être appliqué en mélange avec d'autres produits herbicides sélectifs de la betterave, une ou plusieurs fois en fonction de la flore à détruire (voir paragraphe « Mélanges extemporanés »).

La dose d'utilisation peut varier de 0,15 L/ha à la dose maximum autorisée (voir tableau des usages) en fonction du type de sol, de flore, du stade d'application et du nombre d'applications. Pour s'assurer d'une bonne sélectivité, il est nécessaire de privilégier la dose de 0,15 L/ha pour les sols sablonneux ou très filtrants en première application.

SG	Benevia®
08 2022	Page 5

Venzar® SC s'utilisant en post-levée, prévient les levées tardives d'adventices telles que chénopodes, mercuriales, morelles noires.

Betterave potagère

Pour l'usage "Betterave potagère•Désherbage", l'autorisation de mise sur le marché a été obtenue dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009 (extension des autorisations de mise en marché pour les utilisations mineures). 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, FMC France décline toute responsabilité sur ces éventuels risques.

Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture. Suivre les recommandations de l'UNILET (Tél. 03 22 45 41 09).

Sera positionné en post-levée de la culture avant la levée des adventices.

Venzar® SC sera utilisé en 3 applications de 0,3 L/ha ou en 4 applications de 0,25 L/ha, dès le stade cotylédons de la betterave potagère jusqu'au stade où 70% des plantes des lignes adjacentes se touchent.

Le lénacil va agir dans les couches supérieures du sol en bloquant la germination de certaines adventices : matricaires, stellaire, sanve-ravenelle et repousses de colza, véroniques, capselle et coquelicot qui lèvent durant l'automne et morelle, renouées, chénopodes-arroches, amarantes qui lèvent durant le printemps -été.

Venzar® SC sera employé seul ou en association.

Épinard :

Pour l'usage "Épinard•Désherbage", l'autorisation de mise sur le marché a été obtenue dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009 (extension des autorisations de mise en marché pour les utilisations mineures). 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, FMC France décline toute responsabilité sur ces éventuels risques.

Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture. Suivre les recommandations de l'UNILET (Tél. 03 22 45 41 09).

Sera positionné en post-levée de la culture avant la levée des adventices.

Même si Venzar® SC sera utilisé en 3 applications de 0,3 L/ha dès le stade cotylédons de l'épinard jusqu'au stade 4 feuilles vraies.

Le lénacile va agir dans les couches supérieures du sol en bloquant la germination de certaines adventices : matricaires, stellaire, sanve-ravenelle et repousses de colza, véroniques, capselle et coquelicot qui lèvent durant l'automne et morelle, renouées, chénopodes-arroches, amarantes qui lèvent durant le printemps - été.

Venzar® SC sera employé seul ou en association.

PPAM - non alimentaires :

Pour l'usage "PPAM - non alimentaires•Désherbage", l'autorisation de mise sur le marché a été obtenue dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009 (extension des autorisations de mise en marché pour les utilisations mineures). 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, FMC France décline toute responsabilité sur ces éventuels risques.

Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture. Suivre les recommandations de l'ITEPMAI (Tél. 02 41 30 30 79 / Sud-est : Tél. 04 75 91 81 46).

Porte graine – PPAMC, florales et potagères :

Pour l'usage "Porte graine – PPAMC, florales et potagères•Désherbage", l'autorisation de mise sur le marché a été obtenue dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009 (extension des autorisations de mise en marché pour les utilisations mineures). 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, FMC France décline toute responsabilité sur ces éventuels risques.

Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture. Suivre les recommandations de la FNAMS (www.phytofnams.fr ou +33 (0)1 44 82 73 33).

Sera positionné en post-levée de la culture avant la levée des adventices. Faire 3 applications de 0,3 L/ha dès le stade 2 feuilles de l'aneth porte-graine, la coriandre porte-graine, la carotte porte-graine, persil porte-graine, panais porte-graine, cerfeuil porte-graine, chicorée bisannuelle porte-graine, betterave rouge et poirée porte-graine, épinard porte-graine. Sur fenouil porte-graine, Venzar® SC est un peu moins sélectif et il ne faudra pas dépasser 2 applications à 0,3 L/ha pour une dose totale de 0,6 L/ha maximum par cycle cultural. Sur mâche porte-graine, Venzar® SC ne peut être utilisé qu'en sortie hiver sur des mâches en reprise de végétation. Appliqué à l'automne, Venzar® SC n'est pas sélectif. Sur fleurs et PPAMC, Venzar® SC sera fractionné sur des plantes développées sans dépasser la dose totale de 1 L/ha par cycle cultural. Sur pâquerette plus sensible au lénacile, Venzar® SC sera fait en 2 applications max pour une dose totale de 0,6 L/ha maximum par cycle cultural. Le lénacile va agir dans les couches supérieures du sol en bloquant la germination de certaines adventices : matricaires, stellaire, sanve-ravenelle

■ Précautions d'emploi

- Ne pas rouler les betteraves ayant reçu une application de Venzar® SC.
- Venzar® SC ne doit pas être utilisé sur des sols très sableux (moins de 10 % d'argile) ou des sols très battants. En sols très argileux ou très riches en matière organique, l'efficacité peut être réduite.
- Venzar® SC ne doit pas être appliqué sur une culture souffrant d'un stress dû à la sécheresse, l'excès d'eau, des températures basses ou une amplitude thermique entre le jour et la nuit supérieure à 12°C, une attaque parasitaire, une carence minérale, un compactage du sol ou tout autre facteur réduisant la croissance de la culture.
- Le matériel de pulvérisation doit être soigneusement nettoyé avant et après application de Venzar® SC (voir paragraphe: «Gestion des fonds de cuve, rinçage et nettoyage du pulvérisateur»).

■ Mélanges extemporanés

Les mélanges doivent être mis en oeuvre conformément à la réglementation en vigueur.

Si un mélange a été recensé comme présentant un problème de compatibilité physique ou biologique, il est indiqué dans cette étiquette. Néanmoins, il n'est pas possible de procéder à une vérification exhaustive de l'ensemble des mélanges potentiels. Ceux-ci sont donc effectués sous l'unique et entière responsabilité de l'opérateur. Avant toute utilisation en mélange, consultez votre conseiller technique.

- Ne pas appliquer Venzar® SC en mélange avec Centium® 36 CS avant que toutes les betteraves aient atteint le stade 2 feuilles vraies étalées, et en respectant une dose maximale de 0,15 L/ha de Venzar® SC. Lorsque Venzar® SC est associé à Centium® 36 CS et avec certains autres herbicides (à base d'éthofumésate par exemple), de légers blanchiments peuvent apparaître de façon transitoire et sans impact sur le rendement. FMC France recommande l'utilisation de Venzar® SC avec Centium® 36 CS avec un volume de bouillie minimum de 200 L/ha et par une hygrométrie supérieure à 70%.
- Les mélanges de Venzar® SC avec les engrais liquides sont déconseillés.

■ Préparation de la bouillie

Le volume de bouillie par hectare doit être compris entre 80 et 400L.

Avant de débiter le remplissage de la cuve du pulvérisateur, s'assurer que celle-ci ne contient aucun résidu liquide ou solide d'un traitement précédent. Si ce n'est pas le cas, nettoyer le pulvérisateur avec All Clear® Extra NF (voir paragraphe sur le nettoyage du pulvérisateur).

Introduire Venzar® SC directement par l'incorporateur après avoir rempli la cuve à moitié d'eau, l'agitateur étant en fonctionnement.

En l'absence d'incorporateur, verser la quantité requise de Venzar® SC lentement et directement dans le réservoir du pulvérisateur, à demi-rempli d'eau, l'agitateur étant en marche. Terminer le remplissage en maintenant l'agitation. Surveiller le remplissage de la cuve du pulvérisateur (clapet anti-retour, dispositif de surverse). Appliquer la bouillie immédiatement après préparation.

Vérifier régulièrement et maintenir le bon état et le réglage du matériel d'application en conformité avec la réglementation en vigueur.

Ne pas souffler dans les buses avec la bouche pour tenter de les déboucher.

Se protéger efficacement (voir le paragraphe sur la protection de l'opérateur et du travailleur).

■ Pulvérisation

L'opérateur doit régler correctement son pulvérisateur afin d'optimiser la répartition de la bouillie sur la végétation et limiter au maximum la dérive.

La répartition de Venzar® SC doit être réalisée de façon homogène en évitant les recouvrements. Elle exige des buses et un débit soigneusement vérifiés, ainsi qu'une vitesse d'avancement du tracteur adaptée, afin d'éviter les manques ou les surdosages.

Maintenir l'agitation pendant la durée de l'application.

Lors d'une période de forte chaleur ou en faible hygrométrie, il est recommandé de réaliser les applications tôt le matin ou tard le soir afin de bénéficier des conditions les plus favorables et de limiter le risque d'une évaporation trop rapide de la bouillie.

Appliquer Venzar® SC par temps calme, sans vent (selon la réglementation en vigueur) et dans des conditions permettant d'éviter toute dérive sur les cultures voisines sensibles, ainsi que sur les zones cultivées qui vont être semées avec des cultures sensibles.

Éviter les dérives de pulvérisation en dehors de la zone ciblée tels que les étangs et les mares, les cours d'eau ou les fossés de drainage. Mettre en oeuvre les bonnes pratiques agricoles visant à limiter les risques de dérive. Dans le cas d'utilisation de buses antidérive, respecter les recommandations d'utilisation du fabricant des buses.

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.

▪ **Cultures de remplacement / cultures suivantes dans la rotation**

Après une application de Venzar® SC, il est recommandé d'attendre au minimum :

SG	Benevia®
08 2022	Page 7

- 12 mois avant de semer ou planter une culture de cucurbitacées ou des aubergines
- 4 mois avant de semer ou planter une culture autre que betterave, épinard ou haricot.

Pour toute implantation d'une autre culture légumière durant ce délai de 4 mois, consultez l'UNILET ; cette implantation sera réalisée sous la responsabilité de l'utilisateur.

Cette recommandation ne tient pas compte de l'application d'autres herbicides.

▪ **Protection intégrée**

FMC France encourage l'utilisation de méthodes de lutte intégrée pour le désherbage des cultures. Venzar® SC peut être utilisé dans le cadre d'un programme de lutte intégrée, pouvant inclure des méthodes agronomiques, afin de limiter la nuisibilité des mauvaises herbes sur la culture. Les principes et pratiques de lutte intégrée incluent des observations au champ permettant une identification précise des adventices, un suivi des populations, une alternance et/ou association d'herbicides, efficaces sur l'adventice ciblée, présentant des modes d'action différents, et un déclenchement raisonné des applications en fonction de l'adventice ciblée et de son seuil de nuisibilité.

PRÉVENTION ET GESTION DE LA RÉSISTANCE AUX HERBICIDES

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de produits ayant le même mode d'action peut conduire au développement de plantes résistantes (une plante est considérée comme résistante si elle survit à un traitement pour lequel elle est donnée sensible et qui a été correctement appliqué à la dose et dans les conditions recommandées).

Pour éviter ou retarder ce phénomène, il est conseillé :

- de pratiquer des techniques culturales appropriées (éviter la monoculture, pratiquer le labour et/ou le faux semis),
- d'alterner ou d'associer, dans le cadre de l'entretien de la parcelle et dans le cadre de la rotation, des herbicides à modes d'action différents et efficaces sur les espèces visées,
- d'effectuer, en cas d'échec du traitement, une application de rattrapage avec un herbicide à mode d'action différent,
- d'empêcher dans la mesure du possible la montée à graine des plantes non contrôlées (destruction mécanique ou manuelle, traitement herbicide localisé).

FMC France ne saurait être tenu pour responsable d'une perte d'efficacité lorsque la préparation n'est pas utilisée selon ces recommandations.

MISE EN ŒUVRE RÉGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES

▪ **Stockage du produit**

Ne pas stocker à des températures inférieures à 5 °C.

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, fermé, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur (notamment sec, bien ventilé et aéré et fermant à clé, à l'abri du gel, de la chaleur et de l'humidité), fermé à clé, à l'écart des semences, des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.

*** Protection de l'opérateur et du travailleur**

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.





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 oeuvre 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.

Porter des vêtements et chaussures appropriés et des EPIs adaptés.

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

SG	Benevia®
08 2022	Page 8

Caractéristiques des EPI ▼		PROTECTION DE L'OPÉRATEUR PENDANT LES PHASES DE :				PROTECTION DU TRAVAILLEUR
		PRÉPARATION / MELANGE / CHARGEMENT	APPLICATION AVEC :		NETTOYAGE	
			PULVÉRISATEUR À RAMPE PULVÉRISATION VERS LE BAS			
			TRACTEUR AVEC CARBINE FERMÉE	TRACTEUR SANS CARBINE		
GANTS EN NITRILE NF EN ISO 374-1A1 réutilisables NF EN 18523-1-A1 (type A) ou à usage unique NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C)		Réutilisables	A usage unique (*)	A usage unique	Réutilisables	Réutilisables (***)
EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27069A1		EPI vestimentaire ET			EPI vestimentaire ET	
EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PE(3)		EPI partiel (**)			EPI partiel (**)	
COMBINAISON DE PROTECTION CHIMIQUE catégorie III type 4 ou 3						

EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PB(3)		ET EPI partiel ^(**)			ET EPI partiel ^(**)	
COMBINAISON DE PROTECTION CHIMIQUE catégorie III type 4 ou 3						
BOTTES certifiées EN 13 832-3						

^(*) 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'intérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

^(**) L'EPI partiel est à porter par-dessus l'EPI vestimentaire principal.

^(***) En cas de contact avec la culture traitée.

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance :

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance :

Caractéristiques des EPI ▼		PRÉPARATION / MELANGE / CHANGEMENT	PROTECTION DE L'OPÉRATEUR PENDANT LES PHASES DE :						PROTECTION DU TRAVAILLEUR
			APPLICATION AVEC :				NETTOYAGE		
			LANCE / CULTURES BASSES (< 50cm)		LANCE / CULTURES HAUTES (> 50cm)				
			SANS CONTACT INTENSE AVEC LA VÉGÉTATION	AVEC CONTACT INTENSE AVEC LA VÉGÉTATION	SANS CONTACT INTENSE AVEC LA VÉGÉTATION	AVEC CONTACT INTENSE AVEC LA VÉGÉTATION			
GANTS EN NITRILE NF EN ISO 374-1:2011 réutilisables NF EN 16523- 1+A1 (type A) ou à usage unique NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C)			Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables ^(***)	
EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27069A1									
EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PB(3)			EPI vestimentaire ET EPI partiel ^(**)				EPI vestimentaire ET EPI partiel ^(**)		
COMBINAISON DE PROTECTION CHIMIQUE catégorie III type 4 ou 3			Type 4 ou 3 ^(****)	Type 3 (avec capuche)	Type 4 (avec capuche)	Type 3 (avec capuche)	Type 4 ou 3 ^(****)		
BOTTES certifiées EN 13 832-3									






^(**) L'EPI partiel est à porter par-dessus l'EPI vestimentaire principal.

^(***) En cas de contact avec la culture traitée.

^(****) Selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application.

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

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

Caractéristiques des EPI		PROTECTION DE L'OPÉRATEUR PENDANT LES PHASES DE :				PROTECTION DU TRAVAILLEUR
		PRÉPARATION / MELANGE / CHARGEMENT	APPLICATION AVEC : PULVÉRISATEUR À DOS		NETTOYAGE	
			SANS CONTACT INTENSE AVEC LA VÉGÉTATION	AVEC CONTACT INTENSE AVEC LA VÉGÉTATION		
GANTS EN NITRILE NF EN ISO 374-1A1 réutilisables NF EN 16723-1-A1 (type A) ou à usage unique NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C)		Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables (****)
EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27065A1						
EPI PARTIEL blouson ou tablier à manches longues catégorie III type PB(3)						
COMBINAISON DE PROTECTION CHIMIQUE catégorie III type 4 ou 3		Type 4 ou 3 (****)	Type 4 (avec capuche)	Type 3 (avec capuche)	Type 4 ou 3 (****)	
BOTTES certifiées EN 13 032-3						

(****) En cas de contact avec la culture traitée

(****) Selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application

SG	Benevia®
08 2022	Page 9

Immédiatement après l'application, nettoyer les équipements de protection, se laver les mains à l'eau savonneuse, prendre une douche et changer de vêtements.

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 des produits dangereux.

■ **Gestion des fonds de cuve, rinçage et nettoyage du pulvérisateur**

À la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être immédiatement rincée à l'eau claire. FMC France ne recommande pas la réutilisation du fond de cuve dilué au centième pour le traitement suivant.

Pour le nettoyage du pulvérisateur, FMC France recommande l'utilisation du produit All Clear® Extra NF. Consulter la procédure de nettoyage sur l'étiquette du produit All Clear® Extra NF.

Dans tous les cas, 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.

Empêcher toute contamination des mares, puits, ruisseaux, eaux souterraines ou de distribution ou tout autre point d'eau par le produit, la bouillie de pulvérisation et les eaux de rinçage des emballages et équipements de traitement.

Nettoyer les équipements de protection et se laver les mains.

■ **Élimination du produit et de l'emballage**

Réemploi de l'emballage interdit.

▪ **Élimination du produit et de l'emballage**

Réemploi de l'emballage interdit.

Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon à l'eau claire (rinçage manuel à 3 reprises en agitant le bidon rempli au 1/3 ou rinçage mécanique d'une durée minimale de 30 secondes, le temps de rinçage recommandé pourra être allongé si nécessaire) en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

Pour l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Interroger votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou faites appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets 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 pas 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.

▪ **Bonnes pratiques**

LES BONS GESTES POUR TRAITER EN TOUTE SÉCURITÉ



► N'utilisez les produits phytopharmaceutiques que si nécessaire.



► Protégez votre santé et celle de votre entourage.



► Surveillez les conditions météorologiques.



► Protégez les points d'eau.



► Protégez les pollinisateurs.



► Préservez la faune sauvage.



+ D'INFOS SUR [HTTPS://PHYTEIS.FR/PHYTOPRATIQUE/](https://phyteis.fr/phytopratique/) : FLASHEZ-MOI

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...

SG	Benevia®
08 2022	Page 10

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 (AMM) délivrée par les Autorités Compétentes françaises.

Venzar® SC doit être uniquement utilisé en suivant les recommandations indiquées sur cette étiquette. FMC France n'est pas responsable des pertes ou des dégâts occasionnés par une utilisation non conforme à ses recommandations. L'utilisateur assume tous les risques associés à un tel usage, non conforme à ces recommandations.

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.

Avant toute utilisation, assurez-vous que celle-ci est indispensable. Privilégiez chaque fois que possible les méthodes alternatives et les produits présentant le risque le plus faible pour la santé humaine et animale et pour l'environnement, conformément aux principes de la protection intégrée, consultez <http://agriculture.gouv.fr/ecophyto>

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable