

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: EF-1176

Product name: WINCH

Active substances:

isoxaben, 107 g/L

oryzalin, 429 g/L

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(Authorisation renewal)

Applicant: DOW AGROSCIENCES S.A.S.

Date: 2018-04-17

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	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>7</i>
2.3	PRODUCT USES.....	8
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>12</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	15
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	15
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	15
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring</i>	<i>15</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	<i>15</i>
3.4.3	<i>Label amendments</i>	<i>15</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	16
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	23
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	28

PART A – Risk Management

The company DOW AGROSCIENCES S.A.S. has requested renewal of the marketing authorisation in France for the product WINCH (EF-1176), marketing authorisation n° 9500150, containing 107 g/L isoxaben and 429 g/L oryzalin for use as a herbicide.

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 WINCH (EF-1176) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of WINCH (EF-1176) have been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of both isoxaben and oryzalin.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of WINCH (EF-1176).

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.A.S.'s application to market WINCH (EF-1176) in France as a herbicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the renewal of authorisation after approval of the active substances of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Isoxaben

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 isoxaben, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 28 January 2011 shall be taken into account.

In this overall assessment Member States shall pay particular attention to the risk to aquatic organisms, the risk to non-target terrestrial plants and the potential leaching of metabolites to groundwater.

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

The Member States concerned shall request the submission of confirmatory information as regards:

- (a) the specification of the technical material, as commercially manufactured,
- (b) the relevance of the impurities;
- (c) the residues in rotational crops;
- (d) the potential risk to aquatic organisms.

The Member States concerned shall ensure that the applicant submits to the Commission the information set out in points (a) and (b) by 30 November 2011 and the information set out in points (c) and (d) by 31 May 2013.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2010;8(9):1714).

A Review Report is available (SANCO/12826/2010 final 28 January 2011).

Oryzalin

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 oryzalin, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 28 January 2011 shall be taken into account.

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

- the operator safety and ensure that conditions of use include the application of adequate personal protective equipment;
- the protection of aquatic organisms and non-target plants;
- the protection of groundwater, where the active substance is applied in regions with vulnerable soil and/or climatic conditions;
- the risk to herbivorous birds and mammals;
- the risk to bees, in the flowering season.

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

The Member States concerned shall carry out monitoring programmes to verify potential groundwater contamination from the metabolites OR13 (2-ethyl-7-nitro-1-propyl-1H-benzimidazole-5-sulfonamide) and OR15 (2-ethyl-7-nitro-1H-benzimidazole-5-sulfonamide) in vulnerable zones, where appropriate. The Member States concerned shall request the submission of confirmatory information as regards:

- (1) the specification of the technical material, as commercially manufactured, by appropriate analytical data, including information on the relevance of the impurities which for confidentiality reasons are referred to as impurities 2, 6, 7, 9, 10, 11, 12;
- (2) the relevance of the test material used in the toxicity dossiers in view of the specification of the technical material;
- (3) the risk assessment for aquatic organisms;
- (4) the relevance of the metabolites OR13 and OR15, and the corresponding groundwater risk assessment, if oryzalin is classified under Regulation (EC) No 1272/2008 as ‘suspected of causing cancer’.

The Member States concerned shall ensure that the applicant submits to the Commission the information set out in points (1) and (2) by 30 November 2011 and the information set out in point (3) by 31 May 2013. The information set out in point (4) shall be submitted within six month of notification of a decision classifying oryzalin.

EFSA conclusions are available (EFSA Journal 2010; 8(9):1707 [approval] and EFSA Journal 2013;11(8):3351 [confirmatory data]).

A Review Report is available (SANCO/12665/2010 Final, 28 January 2011 [approval] and 20 March 2014 [confirmatory data]).

1.3 Regulatory approach

The present application (2014-0259) was evaluated by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹ in the context of the voluntary zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)². When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

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

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, Regulation (EU) No 540/2011 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:

- 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 WINCH (EF-1176), 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.

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/AGR1632554A/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/AGR1407093A/jo>

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

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	WINCH (EF-1176)
Authorisation number	9500150
Function	Herbicide
Applicant	DOW AGROSCIENCES S.A.S.
Composition	107 g/L isoxaben 429 g/L oryzalin
Formulation type (code)	Suspension concentrate (SC)
Packaging	Polyethylene terephthalate (PET) or high-density polyethylene (HDPE) (0.25 L, 0.5 L, 1 L, 2 L, 3 L, 5 L, 10 L, 15 L or 20 L)

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	-	
Health hazards	Carcinogenicity, Hazard Category 2	
Environmental hazards	Hazardous to the aquatic environment, Acute Hazard, Category 1 Hazardous to the aquatic environment, Chronic Hazard, Category 1	
Hazard pictograms		
Signal word	Warning	
Hazard statements	H351	Suspected of causing cancer
	H400	Very toxic to aquatic life
	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)	EUH208	Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one and oryzalin. 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 1	To protect groundwater, soil and aquatic organisms, do not apply this product to more than 30 % of the surface area of the plot.
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 metres ⁸ to surface water bodies.
SPe 3	To protect non-target plants respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to non-agricultural land.

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 : 48 hours
Pre-harvest interval ¹¹ : not applicable
Other mitigation measures: -
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 12 September 2006 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 12 September 2006, 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” or “not finalised”, 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): **WINCH (EF-1176)**
Active substance 1: isoaben
Active substance 2: oryzalin
Applicant: **DOW AGROSCIENCES S.A.S.**
Zone(s): Southern ^(d)
Verified by MS: yes
Field of use: herbicide

GAP rev. 1, date: 2018-04-17
Formulation type: **SC** ^(a, b)
Conc. of a.s. 1: **107 g/L** ^(c)
Conc. of a.s. 2: **429 g/L** ^(c)
Professional use: ☒
Non-professional use: ☐

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 / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
1	FR	Ornamental trees and shrubs in nurseries and plantations; rose bushes in open fields	F	Annual grasses and broadleaf weeds	Banded application Tractor-mounted crop sprayer or backpack sprayer with hand-held lance and boom	Various All year	a) 1 b) 1	-	a) 5 b) 5	a) Isoxaben 535 Oryzalin 2145 b) Isoxaben 535 Oryzalin 2145	400 / 800	n/a	Not acceptable (operator risk)
1	FR	Ornamental trees and shrubs in nurseries and plantations; rose bushes in open fields	F	Annual grasses and broadleaf weeds	application on the row only Tractor-mounted crop sprayer	Various All year	a) 1 b) 1	-	a) 5 b) 5	a) Isoxaben 535 Oryzalin 2145 b) Isoxaben 535 Oryzalin 2145	400 / 800	n/a	Acceptable Application on the row (maximum 30 % of the total plot area) Use only with a tractor-mounted boom crop sprayer

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 authorization 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/m ³ 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 Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under “application: method/kind”.
			13	PHI - minimum pre-harvest interval
			14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 RISK MANAGEMENT

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

3.1.1 Physical and chemical properties

WINCH (EF-1176) is an SC formulation. All studies have been performed in accordance with the current requirements. The appearance of the formulation is that of an orange, opaque, viscous water-based liquid formulation. It is not explosive and has no oxidising properties. The product has a flash point of 97.7 °C. It has a self-ignition temperature of 290 °C. In aqueous solution (1 % dilution), its pH is 6.3 at 23 °C. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after seven days at 0 °C and 14 days at 54 °C, neither the active substance content nor the technical properties were changed. Stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature (PET or HDPE). Its technical characteristics are acceptable for an SC formulation.

The formulation is not classified for the physico-chemical aspect.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the active substances and relevant impurities (toluene [methylbenzene] and N-nitrosodi-N-propylamine) in the formulation are available and validated.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report/this dossier and validated for the determination of isoxaben and oryzalin in plants (high-water-content, acidic, fatty), foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air. Analytical methods for the determination of residues of oryzalin in foodstuffs of animal origin are not necessary.

The active substances are 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: isoxaben			
ADI	0.05 mg kg bw/d		EU (2011)
ARfD	not applicable		
AOEL	0.25 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on a similar formulation:		
		Concentrate (tested) 520 g/L	Diluted formulation (tested) 0.25 g/L
	<i>In vitro</i> (human) %	6.6 %	16.7 %
		Concentrate (used in formulation) 107 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.67-5.35 g/L
	Dermal absorption endpoints %	17 %	17 %
Active substance: oryzalin			
ADI	0.05 mg kg bw/d		EU (2011)
ARfD	Not applicable		
AOEL	0.05 mg/kg bw/d		

Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation) 429 g/L	Spray dilution (used in formulation) 2.68-21.45 g/L
	Dermal absorption endpoints %	25 %	75 %

3.1.3.1 Acute Toxicity

EF-1176 containing 107 g/L isoxaben and 429 g/L oryzalin has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G	Equipment	Application rate L product/ha (g a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Ornamentals	F	Tractor-mounted boom sprayer	5 L/ha (isoxaben: 590 g/ha oryzalin: 2235 g/ha)	400-800	BBA
		Lance			UK-POEM

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the German BBA model and UK-POEM model:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL isoxaben (AOEL = 0.25 mg/kg bw/d)	% AOEL oryzalin (AOEL = 0.05 mg/kg bw/d)
Ornamentals	Tractor-mounted boom sprayer treated area: 20 ha	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	5.8	326
	Tractor-mounted boom sprayer Treated area: 6 ha (30 % of the total crop area)		1.7	98
	Lance		52	4232

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using WINCH (EF-1176) is acceptable with a working coverall (90 % protection factor) and gloves during mixing/loading and application only with a tractor-mounted boom sprayer and considering a banded application (30 % of the total crop area).

The risk is not acceptable for operators using WINCH (EF-1176) with a lance, even if working coverall and gloves are worn.

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 and is estimated to be 0.3 % and 4.8 % of the AOELs of isoxaben and oryzalin respectively. It may be concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to WINCH (EF-1176).

3.1.3.4 Worker Exposure

WINCH (EF-1176) is used as a herbicidal treatment on crops where there is no need to re-enter the treated area after application. Worker exposure is considered to be not relevant.

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

3.1.3.5 Resident Exposure

Residential exposure was assessed according to the UK approach for bystander exposure assessment. Exposure is estimated to be 0.2 % and 12 % of the AOELs of isoxaben and oryzalin respectively. It may be concluded that there is no unacceptable risk to the resident exposed to WINCH (EF-1176).

Based on the currently available data (2001-2006) in the report of the ORP (French pesticides residues observatory), the respiratory exposure of people living near sprayed areas was estimated to be as follows:

		% ADI		% AOEL	
		isoxaben	oryzalin	isoxaben	oryzalin
Maximum daily measurement (isoxaben: 2.84 ng/m ³ oryzalin: 0.7 ng/m ³)	Adult	0.002	0.001	0.0005	0.001
	Child	0.003	0.001	0.001	0.001
Maximum weekly measurement (isoxaben: 0.83 ng/m ³)	Adult	0.001	-	0.0001	-
	Child	0.001	-	0.0002	-

3.1.3.6 Relevance of metabolites

The isoxaben metabolites hydroxyl-isoxaben and 2,6-dimethoxy benzamide are non-genotoxic (EFSA Journal 2010;8(9):1714).

According to SANCO/221/2000 rev. 10 a consumer exposure assessment needs to be provided for metabolites which have passed the evaluation in step 3. The consumer exposure assessment can be performed by using the threshold of toxicological concern (TTC) approach, if the estimated groundwater concentration of the metabolite(s) is equal to or below 0.75 µg/L.

With WINCH (EF-1176), the predicted concentration of the metabolite hydroxyl-isoxaben is 7.891 µg/L in groundwater. The ADI used for this metabolite is 0.05 mg/kg bw/d (ADI of isoxaben). The predicted concentration of the metabolite 2,6-dimethoxy benzamide is 1.488 µg/L in groundwater. The ADI used for this metabolite is 0.0015 mg/kg bw/d (TTC threshold).

Considering a body weight of 60 kg and a water consumption of 2 L/d, consumer exposure represents 0.53 % of the ADI of hydroxyl-isoxaben and 3.3 % of the ADI of 2,6-dimethoxy benzamide.

Metabolite	PECgw (µg/L)	Ingestion		ADI (mg/kg bw/d)	% ADI
		µg/d	µg/kg bw/d		
Adult, 60 kg bw, 2 L water/d:					
Hydroxyl-isoxaben	7.891	15.782	0.2630	0.05	0.53
2,6-dimethoxy benzamide	1.488	2.976	0.0496	0.0015	3.3

The consumer risk via drinking water is therefore acceptable.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

WINCH (EF-1176) is a herbicide for ornamental nurseries and plantations, therefore no risk for the consumer is anticipated.

3.1.5 Environmental fate and behaviour

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

The PECs of isoxaben, oryzalin and their metabolites in soil, groundwater and surface water 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 peer reviews or agreed in the assessment based on new data provided.

The results for PEC_{soil} and PEC_{sw} derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment and mitigation measures are proposed.

PEC_{gw} values for isoxaben, oryzalin and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000 on the relevance of metabolites in groundwater. Therefore no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses, in the conditions specified below.

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

3.1.6 Ecotoxicology

3.1.6.1 Effects on birds and mammals

The risk assessment for birds and mammals was carried out according to the EFSA Guidance Document on Risk Assessment for Birds and Mammals (2009) and considering the EU agreed endpoints of isoxaben and oryzalin.

The TER values, calculated for recommended scenarios, all exceed the trigger values of 10 for acute risk and 5 for long-term risk, indicating that the risk to birds and mammals¹² is acceptable following use of WINCH (EF-1176) according to the proposed pattern.

3.1.6.2 Effects on aquatic species

The risk assessment for aquatic organisms was carried out according to the EFSA Guidance Document on Aquatic Ecotoxicology (2013) and considering the EU agreed endpoints of isoxaben, oryzalin, their metabolites and data on the formulation WINCH (EF-1176).

The TER values using worst-case PEC_{sw} values for isoxaben, oryzalin and their metabolites exceed the relevant triggers, indicating that the risk to aquatic organisms is acceptable following use of WINCH (EF-1176) according to the proposed pattern, with the following risk mitigation measures:

Crop:	Drainage scenarios which fail:
5 m spray drift zone buffer	
Permeable non-crop uses	/

3.1.6.3 Effects on bees

The risk assessment for bees was carried out according to the Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology (Sanco/10329/2002) and considering the EU agreed endpoints of isoxaben, oryzalin and the formulation WINCH (EF-1176).

¹² from direct dietary exposure, drinking water and secondary poisoning.

All hazard quotients for WINCH (EF-1176) are less than 50, indicating that the risk to bees is acceptable following its use according to the proposed pattern.

3.1.6.4 Effects on other non-target arthropods

The risk assessment for non-target arthropods was carried out according to the Guidance Document ESCORT 2 and considering the EU agreed endpoints of the formulation WINCH (EF-1176).

The in-field hazard quotient (HQ) and off-crop HQ values are below the trigger value, indicating that the risk to in-field and off-crop non-target arthropods is acceptable following use of WINCH (EF-1176) according to the proposed pattern.

3.1.6.5 Effects on earthworms

The risk assessment for earthworms was carried out according to the Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology (*op. cit.*) and considering the EU agreed endpoints of isoxaben, oryzalin, their metabolites and the formulation WINCH (EF-1176).

The acute and chronic TER values for isoxaben, oryzalin and their metabolites are greater than the triggers of 10 and 5 respectively, indicating that the risk to earthworms is acceptable following use of WINCH (EF-1176) according to the proposed pattern.

3.1.6.6 Effects on Soil Non-target Micro-organisms

The risk of WINCH (EF-1176) to soil micro-organisms was evaluated by comparison of no-effect concentrations, derived from laboratory tests, with the PEC_S.

The no-effect levels exceed the relevant PEC_S values, indicating that the risk to soil micro-organisms is acceptable following use of WINCH (EF-1176) according to the proposed pattern.

3.1.6.7 Assessment of Potential for Effects on Non-target plants

The risk assessment for non-target plants was carried out according to the Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology (*op. cit.*) and considering the EU agreed endpoints of the formulation WINCH (EF-1176). To protect non-target terrestrial plants, a 5 m buffer zone is required.

3.1.7 Efficacy

The product complies with the Uniform Principles.

Considering the data submitted:

- The efficacy of WINCH (EF-1176) is considered satisfactory;
- The selectivity of WINCH (EF-1176) is considered satisfactory;
- The risk of negative impact on yield, quality, propagation, non-target organisms, succeeding and adjacent crops is considered acceptable;
- The risk of resistance developing or appearing is considered to be low.

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

No information stated.

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

No further information is required.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

No further information is required.

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 de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

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

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

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **WINCH***

de la société DOW AGROSCIENCES SAS

enregistrée sous le n°2014-0259

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 15 décembre 2017,

Vu le courrier d'intention de retrait d'usage de l'Anses en date du 22 mars 2018,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** 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.



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	WINCH
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	DOW AGROSCIENCES SAS 371, rue Ludwig Van Beethoven, 06560 VALBONNE, France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	107 g/L - isoxabène 429 g/L - oryzalin
Numéro d'intrant	9500150
Numéro d'AMM	9500150
Fonction	Herbicide
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 qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 mai 2022.

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

17 AVR. 2018

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 téréphtalate	0,25 L ; 0,5 L ; 1 L ; 2 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité	0,25 L ; 0,5 L ; 1 L ; 2 L
Bidons en polyéthylène téréphtalate	3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L
Bidons en polyéthylène haute densité	3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Cancérogénicité - Catégorie 2	H351 : Susceptible de provoquer le cancer
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
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.	
EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one et de l'oryzalin. Peut produire une réaction allergique.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traîée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traîée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
14055901 Arbres et arbustes*Désherbage*Pépi. Pl. terre	5 L/ha	1/an	-	Non applicable	5	5	-
	- Application sur le rang : ne pas appliquer sur plus de 30 % de la surface de la parcelle. - Appliquer uniquement à l'aide d'un pulvérisateur à rampe.						
14055905 Arbres et arbustes*Désherbage*Plantat. Pl. terre	5 L/ha	1/an	-	Non applicable	5	5	-
	- Application sur le rang : ne pas appliquer sur plus de 30 % de la surface de la parcelle. - Appliquer uniquement à l'aide d'un pulvérisateur à rampe.						
17305901 Rosier*Désherbage*Pl. terre	5 L/ha	1/an	-	Non applicable	5	5	-
	- Application sur le rang : ne pas appliquer sur plus de 30 % de la surface de la parcelle. - Appliquer uniquement à l'aide d'un pulvérisateur à rampe.						

WINCH
AMM n°9500150

Page 4 sur 7



Liste des usages retirés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
18505901 Gazons de graminées*Désherbage	2,5 L/ha Motivation du retrait : L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit phytopharmaceutique.	-	-	6 mois	18 mois

WINCH
AMM n°9500150

Page 5 sur 7



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 - 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 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.

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

- 48 heures



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 1 : Pour protéger les eaux souterraines, les organismes du sol et les organismes aquatiques ne pas appliquer ce produit sur plus de 30% de la surface de la parcelle.

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

Protection de la flore

- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, conformément aux conditions d'emploi antérieures à la présente décision pendant une période de 6 mois.

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



**N – Dangereux pour
l'environnement**

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

- S24 Éviter le contact avec la peau.
S35 Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes les précautions d'usage.
S37 Porter des gants appropriés.
S57 Utiliser un moyen de confinement approprié pour éviter toute contamination du milieu environnant.
- Spe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 10 mètres par rapport aux points d'eau.
Pour protéger les arthropodes et les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- 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).

Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.

Dow AgroSciences Distribution S.A.S.
Marco Polo - bâtiment B
ZAC du Font de l'Orme 1
BP 1220 – 790 Avenue du Docteur Donat
06254 MOUGINS Cedex
Tél. : 0800 47 08 10

Fiche de données de sécurité disponible sur notre site Internet : www.dowagro.fr

En cas d'urgence appelez le 15 ou le centre anti-poison puis signalez vos symptômes au réseau "Phyt'attitude", numéro vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

**Add logo Adivalor
version**

EMB. 67106

Add barcode same as previous

MAIN PANEL

Logo DAS

WINCH *

HERBICIDE DE PRELEVÉE

- DES ARBRES ET ARBUSTES**
- DES ROSIERS**

IM n° 9500150, délivrée le 1er avril 1995- Dow AgroSciences S.A.S. **

Marco Polo - bâtiment B

ZAC du Font de l'Orme 1

3P 1220 – 790 Avenue du Docteur Donat

06254 MOUGINS Cedex

Tél. : 0800 47 08 10

* Marque Dow AgroSciences.

⁽²⁾ En respectant les préconisations mentionnées dans le chapitre
“recommandations importantes”.

X litres e

Right Panel

COMPOSITION :

Suspension concentrée (SC)
isoxaben ⁽¹⁾ 107 g/L (9,05 % p/p)
oryzalin ⁽¹⁾ : 429 g/L (36,29 % p/p)

⁽¹⁾ Substance actives brevetées et fabriquées par Dow AgroSciences.

USAGES ET DOSES AUTORISÉS :

Culture	Usage	Dose	Nombre d'application	Délai avant récolte en jours (DAR)	Largeur de la zone non traitée (ZNT)
Arbres et Arbustes	Pépinière conteneur	5 L/ha	1 appl. par an	N/A	Eau : 10 m
	Pépinière Pleine Terre				
	Plantation Conteneur				
	Plantation Pleine Terre				
Rosier	Pleine terre	5 L/ha	1 appl. par an	N/A	Eau : 10 m

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Point de gel : -5°C.

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

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

Conserver uniquement dans l'emballage d'origine.

Porter un vêtement de protection approprié (catégorie III type 5/6), des gants en nitrile et un appareil de protection des yeux et du visage pendant toutes les phases d'utilisation du produit.

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

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.

Ne pas traiter sur un terrain risquant un entraînement vers un point d'eau : ruisseaux, étangs, mares ...

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

Pour les effluents (fonds 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.

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.

INNER PAGES

PRÉSENTATION DU PRODUIT

Mode d'action :

WINCH est un herbicide de prélevée qui empêche la germination des graminées et des dicotylédones annuelles.

Il est composé d'un mélange d'isoxaben et d'oryzalin qui ont tous deux une activité de prélevée des adventices mais selon deux modes d'actions différents.

L'isoxaben appartient à la famille des benzamides (groupe L HRAC). Il est absorbé par les racines des graines en cours de germination. Il bloque la croissance des méristèmes ce qui provoque la mort rapide des plantules et empêche leur levée.

L'oryzalin appartient à la famille des dinitroanilines ou DNA (groupe K1 HRAC). Il agit essentiellement en bloquant la multiplication cellulaire des graines en germination, empêchant la levée des adventices.

Mode d'emploi :

WINCH est destiné à être appliqué en pulvérisation après dilution dans l'eau :

- Bien agiter le bidon de WINCH
- Remplir à moitié la cuve du pulvérisateur avec de l'eau.
- Mettre en route l'agitation et verser dans la cuve la dose de produit nécessaire.
- Terminer le remplissage de la cuve et maintenir l'agitation jusqu'à la fin de l'application.

Ne préparer que le volume de bouillie nécessaire au traitement.

Aussitôt après la fin de l'application, nettoyer et rincer très soigneusement le pulvérisateur à l'eau claire.

Pour assurer une pulvérisation optimale, entretenir régulièrement votre pulvérisateur.

Efficacité :

WINCH doit être appliqué avant la levée des adventices pour être efficace, il est sans effet sur les adventices déjà levées au moment du traitement et sur les plantes vivaces. En présence de mauvaises herbes déjà levées (même au stade plantules), raisonner l'emploi de WINCH avec un herbicide foliaire autorisé sur la culture, à sa dose normale d'emploi.

WINCH contrôle la levée d'un certain nombre de graminées et dicotylédones annuelles dont les sensibilités sont les suivantes:

Très Sensibles : Véronique, Matricaire

Sensibles : Cardamine, Erigéron du Canada, Pâturen annuel, Pourpier, Laiteron

Conditions d'application :

Traiter sur un sol ou support de culture rattaché, sans mottes et propre (sans feuilles, amendements organiques de moins d'un an, tapis d'adventices levées, etc., qui feraient écran à l'application de l'herbicide).

Dose d'application :

WINCH s'utilise à la dose de 5L/ha avec une application sur le rang uniquement. Rapporter la dose à la surface réellement traitée.

Période d'utilisation :

La pulvérisation peut être réalisée tout au long de l'année :

- Automne/hiver : pendant le repos végétatif.
- Printemps/été : après le démarrage de la végétation.

Certaines espèces pouvant présenter une sensibilité passagère au moment du débourrement (jeunes feuilles, cuticule mince...) il est conseillé d'éviter de pulvériser WINCH sur des végétaux à ce stade de développement.

Recommandations particulières :

- WINCH* ne doit pas être utilisé pour le désherbage de boutures en sec, sur plantes tout juste replantées tant que le sol ou le support de culture ne sont pas rattachés par une irrigation ou une pluie, ni en post-semis/prélevée d'espèces ornementales.
- Ne pas appliquer en pépinières de rosiers.
- Ne pas appliquer sur végétaux forestiers (pépinières et plantations).
- Cas des boutures racinées : demander l'avis de notre service technique.
- Ne pas utiliser WINCH en serres, ni sous tunnels.

- Cultures suivantes : avant d'effectuer des semis ou un repiquage de jeunes boutures faiblement racinées, sur une parcelle traitée avec WINCH, faire un test préalable.

Lutte contre la résistance

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, il est conseillé d'alterner des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents.

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... 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.

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.