

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: GLOB289H

Product name: ZEPPPOS

Chemical active substance(s):

iodosulfuron-methyl-sodium, 6 g/kg

mesosulfuron-methyl, 30 g/kg

mefenpyr, 90 g/kg (safener)

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: Globachem NV

Date: 31/08/2022

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background.....	4
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling.....	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011.....	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	6
2.5	Risk management.....	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP.....	8
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	9
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	10
3	Background of authorisation decision and risk management	12
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2).....	12
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	12
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	13
3.3.1	Analytical method for the formulation	13
3.3.2	Analytical methods for residues.....	13
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	13
3.4.1	Acute toxicity.....	14
3.4.2	Operator exposure.....	14
3.4.3	Worker exposure.....	15
3.4.4	Bystander exposure	15
3.4.5	Resident exposure	16
3.4.6	Combined exposure	17
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	18
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	18
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	19
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	19
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	19

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	19
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	20
5.1.2	Post-authorisation data requirements	20
Appendix 1	Copy of the product authorisation	21
Appendix 2	Copy of the product label.....	29

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company GLOBACHEM NV has requested a marketing authorisation in France for the product ZEPPPOS (formulation code: GLOB289H), containing 6 g/kg iodosulfuron-methyl-sodium¹, 30 g/kg mesosulfuron-methyl² and 90 g/kg mefenpyr (safener) as a herbicide for professional uses.

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation.

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

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of GLOBACHEM NV's application submitted on 30/12/2019 to market ZEPPPOS (GLOB289H) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2020-0193, 2020-2383, and 2021-0327) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) n° 1107/2009³, the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")⁴. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of ZEPPPOS (GLOB289H) has been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of iodosulfuron-methyl-sodium and mesosulfuron-methyl. It also includes assessment of data and information related to ZEPPPOS (GLOB289H) where those data have not been considered in the EU peer review process.

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 risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

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

¹ COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2017/407 of 8 March 2017 renewing the approval of the active substance iodosulfuron in accordance with Regulation (EC) N° 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) N° 540/2011

² COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2017/755 of 28 April 2017 renewing the approval of the active substance mesosulfuron in accordance with Regulation (EC) N° 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) N° 540/2011

³ 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

⁴ 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](#)

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

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of ZEPPPOS (GLOB289H).

1.2 Letters of Access

The applicant has provided equivalent studies to those essential for renewal of the active substances iodosulfuron-methyl-sodium and mesosulfuron-methyl via a data matching table (DMT).

1.3 Justification for submission of tests and studies

Justification not submitted by the applicant.

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of ZEPPPOS (GLOB289H), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	GLOB289H
Product name in MS	ZEPPPOS
Authorisation number	2220619
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Herbicide
Applicant	GLOBACHEM NV
Active substance(s) (incl. content)	iodosulfuron-methyl-sodium, 6 g/kg mesosulfuron-methyl, 30 g/kg mefenpyr, 90 g/kg
Formulation type	Water-dispersible granule [WG]
Packaging	- HDPE containers (0.1 L, 0.15 L, 0.25 L, 0.5 L, 1 L, 2 L, 5 L, 10 L, 20 L) - Bags in laminated Paper or PET (outer layer) / LDPE or Al (mid layer) / LDPE (inner layer) (0.1 kg, 0.25 kg, 0.5 kg, 0.6 kg, 1 kg, 2 kg, 2.5 kg, 3 kg, 4 kg, 5 kg, 10 kg, 20 kg, 25 kg)
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for ZEPPPOS (GLOB289H) resulted in the decision to grant the authorisation.

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

2.4.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008

The following classification is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

Hazard class(es), categories:	Serious eye damage, category 1 Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1
Hazard pictograms:	  GHS05 GHS09
Signal word:	Danger
Hazard statement(s):	H318: Causes serious eye damage. H400: Very toxic to aquatic life. H410: Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i>
Additional labelling phrases:	-

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

2.4.2 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

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).
	For other restrictions refer to 2.5

2.4.3 Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)

None.

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017⁶ provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres for products applied through spraying or dusting;
- unless otherwise 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, non-spraying buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French Order.

Moreover, the French Order of 12 April 2021⁷ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “related” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “related” 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 “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁸ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

Finally, the French Order of 20 November 2021⁹ on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive culture¹⁰ when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific Spe 8 may include reference to this order.

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

⁶ 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/AGRGI632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

⁷ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

⁸ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

⁹ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

¹⁰ List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions:

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe 2	To protect aquatic organisms do not apply to artificially drained soils with clay content higher than or equal to 45% for winter cereals
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 20 meters ¹¹ with an unsprayed vegetated buffer zone of 20 meters to surface water bodies for winter cereals
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to surface water bodies for spring wheat.
SPe 3	To protect non-target plants respect an unsprayed buffer zone of 20 meters to non-agricultural land for cereals at the rate of 0.48 kg/ha.
SPe 3	To protect non-target plants respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to non-agricultural land for cereals at the rate of 0.3 kg/ha.
Other specific restrictions	
Re-entry period	24 hours.
Storage	The formulation must be stored at a temperature below 40 °C.
SPa 1	As part of the management of resistance of grass weeds in straw cereals to ALS inhibitors, the use of products based on such active substances should be limited to 1 application per campaign, all products combined.
Risk mitigation measures	- Do not implant leafy vegetables less than 365 days after treatment with the active substance iodosulfuron. - Do not implant root and tuber vegetables less than 120 days after treatment with the active substance iodosulfuron.
Agricultural recommendations	- Due to a risk of phytotoxicity, specify the conditions of use of the product on spring cereals and on adjacent crops - To prevent any potential risk of phytotoxicity, specify the conditions for the following crops or replacement crops. - Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present

¹¹ In consistency with French Order of 4 May 2017 (Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phyto-pharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime), modified by the French Order of 27 December 2019.

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 2.5.1 (mandatory labelling):

None.

GLOB289H / ZEPPOS
Part A - National Assessment
FRANCE DEPR version

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

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

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

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

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

GAP rev. 1, date: 31/08/2022

PPP (product name/code): ZEPPOS (GLOB289H / SAP63H)

Formulation type: WG ^(a, b)

Active substance 1: iodosulfuron-methyl-sodium

Conc. of a.s. 1: 6 g/kg ^(c)

Active substance 2: mesosulfuron-methyl

Conc. of a.s. 2: 30 g/kg ^(c)

Safener: mefenpyr

Conc. of safener: 90 g/kg ^(c)

Synergist: -

Conc. of synergist: - ^(c)

Applicant: GLOBACHEM NV

Professional use: ☒

Zone(s): Southern Zone ^(d)

Non-professional use: ☐

Verified by MS: Yes

Field of use: Herbicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn 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/synergis per ha (ⁱ)
					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/max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Winter (durum and soft) wheat (TRZAW-TRZDW) Triticale (TTLSS) Spelt (TRZSP) Winter rye (SECCW)	F	Annual dicotyledonous weed plants (TTTDD) Annual grasses (GGGAN)	Downward spraying	BBCH 21-32 Early weed growth stages	1	N.A.	0.3	IMS: 1.8 MSM: 9	100 - 400	F	Unacceptable (efficacy)

GLOB289H / ZEPPOS

Part A - National Assessment

FRANCE DEPR version

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop 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		
2	FR	Winter (durum and soft) wheat (TRZAW-TRZDW) Triticale (TTLSS) Spelt (TRZSP) Winter rye (SECCW)	F	<i>Annual dicotyledonous weed plants</i> (TTTDD) <i>Annual grasses</i> (GGGAN)	Downward spraying	BBCH 21-32	1	N.A.	0.48	IMS: 2.88 MSM: 14.4	100 - 400	F	Acceptable
3	FR	Spring (durum and soft) wheat (TRZAS-TRZDS)	F	<i>Annual dicotyledonous weed plants</i> (TTTDD) <i>Annual grasses</i> (GGGAN)	Downward spraying	BBCH 21-32 Early weed growth stages	1	N.A.	0.3	IMS: 1.8 MSM: 9	100 - 400	F	Acceptable

Remarks table heading:

(a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
 (b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008
 (c) g/kg or g/l

Remarks columns:

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

(d) Select relevant
 (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
 (f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
 8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
 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.
 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
 12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
 13 PHI - minimum pre-harvest interval
 14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 Background of authorisation decision and risk management

3.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 2)

The appearance of the product is that of light brown coloured granules, which were approximately 1 mm to 10 mm in size, with a sweet odour. The product is not explosive and has no oxidising properties. It is not considered highly flammable. In aqueous solution, it has a pH value around 6.7 at 20 °C. After eight weeks at 40°C, no significant changes were observed. A two-years and three-years storage stability study are still ongoing. However, based on the accelerated storage study a shelf-life of at least two years at ambient temperature is expected when stored in HDPE bottles. The product's technical characteristics are acceptable for a WG formulation. Other packaging materials are proposed in section 4 (PET/PE/PE, PET/Al/PE, Paper/PE/PE and Paper/Al/PE). Plant production product is a WG formulation, study performed in HDPE can be extrapolated to these materials.

The intended concentration of use is 0.75 g of product/L (0.075% w/w) to 5 g of product/L (0.5% w/w).

The product can be mixed in the tank together with non-ionic surfactant or vegetal oil adjuvant (Actirol and Pottok). Studies regarding the combination with non-ionic surfactant and vegetal oil adjuvant were submitted and the application as tank mixture is acceptable.

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

The formulation must be stored at a temperature below 40°C.

Data required post-authorisation: two years stability study at room temperature.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

The level of efficacy of the product ZEPPOS (GLOB289H) applied alone at 0.3 and 0.48 kg/ha in post-emergence to control grasses and dicotyledonous is considered insufficient for all requested uses. The use of an adjuvant with product ZEPPOS (GLOB289H), applied at 0.48 kg/ha on winter crops and 0.3 kg/ha on spring crops, is mandatory in order to have an acceptable level of efficacy. **Data provided do not allow to finalize the evaluation of the efficacy level of the product ZEPPOS (GLOB289H), applied alone or with an adjuvant, at a reduced rate of 0.3 kg/ha on winter crop on young development stages of weeds.**

The selectivity level level of ZEPPOS (GLOB289H) is considered acceptable for all the requested uses on winter cereals. The risk of negative impact on yield and quality is considered acceptable. The use of an adjuvant in association with the product ZEPPOS (GLOB289H) can increase the risk of apparition of phytotoxicity symptoms, especially on rye.

The lack of data on spring cereals does not allow to finalise the evaluation of the selectivity level and risks of negative impacts on yield and quality on this type of crops.

The risks of negative impact on transformation processes and propagation are considered negligible.

The risk of negative impact on succeeding crops is considered acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible succeeding and replacement crops.

GLOB289H / ZEPPPOS
Part A - National Assessment
FRANCE DEPR version

The risk of negative impact on adjacent crops is considered acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible adjacent crops.

There is a risk of resistance developing or appearing to iodosulfuron-methyl-sodium et mesosulfuron-methyl for *Alopecurus myosuroides*, *Lolium sp*, *Bromus spp.*, *Avena sp.*, *Apera spica-venti*, *Papaver rhoeas*, *Senecio vulgaris*, *Matricaria sp.* and *Stellaria media* that requires a monitoring.

As part of the management of resistance of grass weeds in straw cereals to ALS inhibitors, the use of products based on such active substances should be limited to 1 application per campaign, all products combined.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical method for the determination of the active substances in the formulation is available and validated. As the active substance does not contain relevant impurity, no analytical method is required.

3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the monograph and in this dossier and validated for the determination of residues of active substances iodosulfuron-methyl-sodium and mesosulfuron-methyl in plants, food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Product name	GLOB289H			POTTOK (adjuvant)
Formulation type	WG			AL
Category	Herbicide			Adjuvant used in herbicides
Active substance(s) (incl. content)	Iodosulfuron-methyl sodium 6 g/kg	Mesosulfuron-methyl 30 g/kg	Mefenpyr-diethyl 90 g/kg	Fatty alcohol alkoxylate 998 g/L
AOEL systemic	0.05 mg/kg bw/d	0.13 mg/kg bw/d	0.1 mg/kg bw/day	1.2 mg/kg bw/day
Inhalation absorption	100%	100%	100%	100%
Oral absorption	70%	2%	73%	100%
Dermal absorption	Concentrate: 50% Dilution: 50%	Concentrate: 50% Dilution: 50%	Concentrate: 10% Dilution: 50%	Concentrate: 25% Dilution: 70%

3.4.1 Acute toxicity

GLOB289H, containing 6 g/kg of iodosulfuron-methyl-sodium, 30 g/kg of mesosulfuron-methyl and 90 g/kg of mefenpyr (safener), is not classified for acute oral, inhalation and dermal toxicity or skin irritation and sensitization. It is classified for eye irritation (H318), by calculation method.

3.4.2 Operator exposure

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹²:

		Iodosulfuron-methyl-sodium	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Critical use: Cereals			
Tractor mounted, outdoor application, downward spraying			
Application rate		0.003 kg a.s. /ha	
Spray application (AOEM; 75 th percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves M/L and A	0.0006	1.14%
		Mesosulfuron-methyl	
Application rate		0.015 kg a.s. /ha	
Spray application (AOEM; 75 th percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves M/L and A	0.0012	0.92%
		Mefenpyr-diethyl	
Application rate		0.045 kg a.s. /ha	
Spray application (AOEM; 75 th percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves M/L and A	0.0016	1.62%
		Fatty alcohol alkoxylate	
Application rate		0,1996 kg a.s. /ha	
Spray application (AOEM; 75 th percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves M/L and A	0.0062	0.52%

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using ZEPPoS (GLOB289H) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

¹² AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

3.4.3 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 AOEM model.

		Iodosulfuron-methyl-sodium	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Critical use: Cereals			
Outdoor application, downward spraying			
Application rate x number of applications		0,003 kg a.s. /ha x 1	
EFSA model 2014 (AOEM Excel calculator) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves M/L and A	0.0006	1.14%
		Mesosulfuron-methyl	
Application rate x number of applications		0,015 kg a.s. /ha x 1	
EFSA model 2014 (AOEM Excel calculator) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves M/L and A	0.0012	0.92%
		Mefenpyr-diethyl	
Application rate x number of applications		0,045 kg a.s. /ha x 1	
EFSA model 2014 (AOEM Excel calculator) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves M/L and A	0.0016	1.62%
		Fatty alcohol alkoxyate	
Application rate x number of applications		0,1996 kg a.s. /ha x 1	
EFSA model 2014 (AOEM Excel calculator) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves M/L and A	0.0062	0.52%

There is no unacceptable risk anticipated for the worker re-entering into treated crops.

3.4.4 Bystander exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set¹³.

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 2014;12(10):3874): “No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. 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.”

¹³ Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

3.4.5 Resident exposure

Resident exposure was assessed according to EFSA model incorporating a distance of 3 meters from the spray boom.

		Iodosulfuron-methyl-sodium	
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Critical use: Cereals			
EFSA Model 2014 (AOEM Excel calculator) Outdoor application, downward spraying Buffer zone: 3 m / Drift reduction technology: No DT ₅₀ : 30 days / DFR: 3 µg/cm ² of foliage/kg a.s. applied/ha Vapour pressure of active substance: Low volatile substances having a vapour pressure of <5x10 ⁻³ Pa Interval between treatments: 365 days			
Application rate x number of applications		0.003 kg a.s. /ha x 1	
Resident child Body weight: 10 kg	All pathways	0.0015	3.02%
Resident adult Body weight: 60 kg	All pathways	0.0004	0.79%
		Mesosulfuron-methyl	
Application rate x number of applications		0.015 kg a.s. /ha x 1	
Resident child Body weight: 10 kg	All pathways	0.0033	2.51%
Resident adult Body weight: 60 kg	All pathways	0.0011	0.81%
		Mefenpyr-diethyl	
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Application rate x number of applications		0.045 kg a.s. /ha x 1	
Resident child Body weight: 10 kg	All pathways	0.0074	7.42%
Resident adult Body weight: 60 kg	All pathways	0.0026	2.61%
		Fatty alcohol alkoxylate	
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Critical use: Cereals			
EFSA Model 2014 (AOEM Excel calculator) Outdoor application, downward spraying Buffer zone: 3 m / Drift reduction technology: No DT ₅₀ : 30 days / DFR: 3 µg/cm ² of foliage/kg a.s. applied/ha			

GLOB289H / ZEPPoS
Part A - National Assessment
FRANCE DEPR version

Vapour pressure of active substance: Moderately volatile with a vapour pressure between 5×10^{-3} Pa and 10^{-2} Pa Interval between treatments: 365 days			
Application rate x number of applications		0.1996 kg a.s. /ha x 1	
Resident child Body weight: 10 kg	All pathways	0.0135	4.76%
Resident adult Body weight: 60 kg	All pathways	0.0054	1.57%

An acceptable risk was determined for resident (adult and/or child).

3.4.6 Combined exposure

A cumulative assessment for operators, residents and bystander (adult and child) and workers was performed. At the first tier, combined exposure was calculated as the sum of the component exposures, without regard to the mode of action or mechanism/target of toxicity.

Hazard quotients (HQ) for each substance and the hazard index (HI: sum of hazard quotients) are:

Population groups and PPE		Active ingredient	Estimated exposure / AOEL (HQ)
Operators	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	Iodosulfuron-methyl-sodium	0.011
		Mesosulfuron-methyl	0.009
		Mefenpyr-diethyl	0.016
	Cumulative risk operators (HI)		0.037
		Fatty alcohol poly-alkoxyklate	0.005
	Cumulative risk operators (HI) with the adjuvant		0.042
Workers	Working coverall and gloves	Iodosulfuron-methyl-sodium	0.004
		Mesosulfuron-methyl	0.008
		Mefenpyr-diethyl	0.032
	Cumulative risk workers (HI)		0.044
		Fatty alcohol poly-alkoxyklate	0.016
	Cumulative risk workers (HI) with the adjuvant		0.060
Bystanders / Residents	Children - All pathways (mean)	Iodosulfuron-methyl-sodium	0.030
		Mesosulfuron-methyl	0.025
		Mefenpyr-diethyl	0.074
	Cumulative risk residents (child) (HI)		0.130
		Fatty alcohol poly-alkoxyklate	0.048
	Cumulative risk residents (child) (HI)		0.177
	Adults - All pathways (mean)	Iodosulfuron-methyl-sodium	0.008

GLOB289H / ZEPPoS
Part A - National Assessment
FRANCE DEPR version

		Mesosulfuron-methyl	0.008
		Mefenpyr-diethyl	0.026
	Cumulative risk residents (adult) (HI) with the adjuvant		0.042
		Fatty alcohol poly-alkoxyklate	0.016
	Cumulative risk residents (adult) (HI) with the adjuvant		0.058

The Hazard Index is < 1. Thus combined exposure to all substances in ZEPPoS (GLOB289H) is not expected to present a risk for operators, workers and residents (adult and child) with or without the adjuvant.

3.5 Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL of 0.01 mg/kg for iodosulfuron-methyl sodium and mesosulfuron-methyl as laid down in Reg. (EU) 396/2005 [Commission Regulation (EU) No. 289/2014 of 21 March 2014 for both substances] is not expected.

The chronic and the short-term intakes of iodosulfuron-methyl sodium, mesosulfuron-methyl and mefenpyr diethyl residues are unlikely to present a public health concern.

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

Information on GLOB289H

Crop	PHI for SAP63H requested by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for			PHI for SAP63H proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Iodosulfuron-methyl-sodium	Mesosulfuron-methyl	Mefenpyr-diethyl		
Wheat, rye, triticale and spelt	F** (BBCH 32) – PHI not applicable	Yes	Yes	Yes	F (BBCH 32) – PHI not applicable	-

* Purpose of withholding period to be specified

** F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

Waiting periods before planting succeeding crops

Waiting period before planting succeeding crops				Overall waiting period proposed by zRMS for SAP63H
Crop group	Led by iodosulfuron	Led by mesosulfuron	Mefenpyr-diethyl	
Leafy vegetables	365 days	NR	NR	Do not implant leafy vegetables less than 365 days after treatment with the active substance iodosulfuron
Root vegetables	120 days	NR	NR	Do not implant root and tuber vegetables less than 120 days after treatment with the active substance iodosulfuron
Other crops	NR	NR	NR	

NR: not relevant

3.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC (predicted environmental concentration) values 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 PEC of iodosulfuron-methyl-sodium, mesosulfuron-methyl, mefenpyr-diethyl and their metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

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} for the active substances and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011 and guidance document SANCO 221/200011. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

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

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

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

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

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to environmental fate and behaviour above for conclusion on the risk of groundwater contamination.

4 Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)

The active substances iodosulfuron-methyl-sodium and mesosulfuron-methyl are not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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

When the conclusions of the assessment is “Not acceptable”, please refer to relevant summary under point 3, “Background of authorisation decision and risk management”.

5.1.1 Post-authorisation monitoring

A monitoring of resistance to iodosulfuron-methyl-sodium and mesosulfuron-methyl should be put in place on *Alopecurus myosuroides*, *Lolium sp.*, *Bromus spp.*, *Avena sp.*, *Apera spica-venti*, *Papaver rhoeas*, *Senecio vulgaris*, *Matricaria sp.* and *Stellaria media* (one monitoring for all products based on iodosulfuron-methyl-sodium and/or mesosulfuron-methyl), and the results should be provided at the time of the renewal of the product's authorisation.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information within 24 months regarding:

- two years stability study at room temperature.

Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: 4CD859D6-065A-49DD-ACA5-C387FB9555FD



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

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

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

Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché et les demandes associées du produit phytopharmaceutique
ZEPPOS

de la société GLOBACHEM NV

enregistrées sous les n°2020-0193, 2020-2383, et 2021-0327

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 17 juin 2022,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et son annexe.

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: 4CD859D6-065A-49DD-ACA5-C387FB9555FD



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	ZEPPPOS
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	GLOBACHEM NV Lichtenberglaan 2019 Brustem Industriepark 3800 SINT-TRUIDEN Belgique
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	30 g/kg - mésosulfuron-méthyl 6 g/kg - iodosulfuron-méthyl-sodium 90 g/kg - méfenpyr-diéthyl
Numéro d'intrant	049-2020.01
Numéro d'AMM	2220619
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	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 mars 2033.

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 31/08/2022

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur
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: 4CD859D6-065A-49DD-ACA5-C387FB9555FD



ANNEXE : 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	Emballage
Bouteilles en polyéthylène haute densité	100 mL ; 150 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L ; 2 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L ; 20 L
Sachets multicouches en papier / aluminium / polyéthylène	100 g ; 250 g ; 500 g ; 600 g
Sacs multicouches en papier / aluminium / polyéthylène	1 kg ; 2 kg ; 2,5 kg ; 3 kg ; 4 kg ; 5 kg ; 10 kg ; 20 kg ; 25 kg
Sachets multicouches en papier / polyéthylène	100 g ; 250 g ; 500 g ; 600 g
Sacs multicouches en papier / polyéthylène	1 kg ; 2 kg ; 2,5 kg ; 3 kg ; 4 kg ; 5 kg ; 10 kg ; 20 kg ; 25 kg
Sachets multicouches en polyéthylène téréphtalate / aluminium / polyéthylène	100 g ; 250 g ; 500 g ; 600 g
Sacs multicouches en polyéthylène téréphtalate / aluminium / polyéthylène	1 kg ; 2 kg ; 2,5 kg ; 3 kg ; 4 kg ; 5 kg ; 10 kg ; 20 kg ; 25 kg
Sachets multicouches en polyéthylène téréphtalate / polyéthylène	100 g ; 250 g ; 500 g ; 600 g
Sacs multicouches en polyéthylène téréphtalate / polyéthylène	1 kg ; 2 kg ; 2,5 kg ; 3 kg ; 4 kg ; 5 kg ; 10 kg ; 20 kg ; 25 kg

DocuSign Envelope ID: 4CD859D6-065A-49DD-ACA5-C387FB9555FD



Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
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.	
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.	

DocuSign Envelope ID: 4CD859D6-065A-49DD-ACA5-C387FB9555FD



Liste des usages autorisés

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)
15105912 Blé*Dés herbage	480 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 21 et BBCH 32	F (BBCH 32)	20 (dont DVP 20)	-	20	Non concerné
	Uniquement sur céréales d'hiver pour des applications après reprise de végétation.							
	300 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 21 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	5	Non concerné
	Uniquement sur blé de printemps.							
15105915 Seigle*Dés herbage	480 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 21 et BBCH 32	F (BBCH 32)	20 (dont DVP 20)	-	20	Non concerné
	Uniquement sur seigle d'hiver pour des applications après reprise de végétation.							

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

DocuSign Envelope ID: 4CD859D6-065A-49DD-ACA5-C387FB9555FD



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

Stocker le produit à une température inférieure à 40°C.

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 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• 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.

Pour le travailleur, porter

- EPI vestimentaire certifié NF EN ISO 27065/A1.

DocuSign Envelope ID: 4CD859D6-065A-49DD-ACA5-C387FB9555FD



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

- 24 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.

Afin d'éviter la présence de résidus dans les cultures suivantes, ne pas implanter :

- de cultures de légumes feuilles ou tiges moins de 365 jours après traitement ;
- de cultures de racines ou de tubercules moins de 120 jours après traitement.

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 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % pour les usages sur céréales d'hiver.

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

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales d'hiver.

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 pour les usages sur céréales à la dose maximale de 300 g/ha.

- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur céréales à la dose maximale de 480 g/ha.

Gestion des résistances

- SPa 1 : Dans le cadre de la gestion de la résistance des adventices des céréales à pailles aux inhibiteurs d'ALS antigraminées, l'utilisation de produits à base de ces substances actives doit être limitée à une seule application par campagne, tous produits confondus.

DocuSign Envelope ID: 4CD859D6-065A-49DD-ACA5-C387FB9555FD



Exigences complémentaires post-autorisation

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Réurrence (mois)
Fournir les résultats de l'étude en cours de réalisation, concernant la stabilité au stockage pendant 2 ans, à température ambiante.	24	-
Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance au iodosulfuron-méthyl et au mésosulfuron-méthyl. Fournir aux autorités compétentes toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance	-	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer les informations suivantes sur l'étiquette :

- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'application sur céréales de printemps ainsi que par rapport aux cultures adjacentes.
- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'implantation des cultures suivantes ou de remplacement.

Appendix 2 Copy of the product label

The draft product label as proposed by the applicant is reported below. The draft label may be corrected with consideration of any new element. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.



~~Globachem nv~~
~~Brustem Industriepark • Lichtenbergsean 2019~~
~~BE-3800 Sint-Truiden • Belgium~~
~~Tel. +32 (0)11 78 57 17 • Fax +32 (0)11 88 15 65~~
~~E-mail: globachem@globachem.com • Website: www.globachem.com~~
~~BTW: BE 0473 590 220 • H.R. Hasselt: 105.213 • BIC: KREDBEBB~~
~~Bank: KBC 735-0020421-30 • IBAN: BE13 7350 0204 2130~~

Projet d'Etiquette
ZEPPOS®

ZEPPOS®

Herbicide sélectif en cultures de céréales d'hiver.

Contient 30 g/kg (3,0% p/p) de ~~mésosulfuron~~ méthyl, 6 g/kg (0,6% p/p d'iodosulfuron-méthyl), 90 g/kg (9,0% p/p) de méfenpyr-diéthyl (phytoprotecteur) sous forme de granulés dispersables (WG)

Autorisation de Mise sur le Marché ~~n°xxxxxx~~

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

Date de fabrication et numéro de lot : voir emballage
 Consulter le livret avant toute utilisation
CONSERVER A L'ABRI DU GEL

Distribué par :
~~xxxxxx~~

Détenteur de l'AMM (EMB) :
 GLOBACHEM NV
~~Brustem Industriepark~~
~~Lichtenbergsean 2019~~
 B-3800 Sint-Truiden
 Belgique
 Tel. +32 (0)11 78 57 17
 Fax. +32 (0)11 88 15 65
 Contenu : 5 L



REEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT.

® marque déposée de GLOBACHEM NV






DANGER

ZEPPoS® – AMM n°xxxxxxx
 Contient 30 g/kg (3,0% p/p) de ~~mésosulfuron-méthyl~~, 6 g/kg (0,6% p/p d'~~iodosulfuron-méthyl~~), 90 g/kg (9,0% p/p) de ~~méfenpyr-diéthyl~~ (~~phytonprotecteur~~) sous forme de **granulés dispersables (WG)**

H318 – Provoque des lésions oculaires graves.
H410 – Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
 P305+P351+P338 – EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
 P310 - Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.
 P273 - Éviter le rejet dans l'environnement.
 P391 - Recueillir le produit répandu
 P501 - Éliminer le contenu/récipient selon les Directives nationales

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.
 SPe2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés pour l'usage sur céréales de printemps.
 SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau.

EUH401 : Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.

Délai de rentrée : 24 heures

Un produit de : GLOBACHEM NV
~~Brusten~~, Industriepark
 Lichtenberglaan 2019
 B-3800 Sint-Truiden
 Belgique
 Tel. +32 (0)11 78 57 17
 Fax. +32 (0)11 88 15 65



EN CAS D'URGENCE
 Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre
 anti poison le plus proche

puis, signalez vos symptômes au réseau ~~PhytAttitude~~, N° vert : 0 800 887 887 (Appel gratuit depuis un poste fixe).

PREMIERS SOINS

S'éloigner de la zone dangereuse.

En cas de contact cutané : enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet. En cas d'irritation ou éruption cutanée, consulter un spécialiste.



En cas de projection dans les yeux : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Consulter un spécialiste.

En cas d'inhalation : Emmener la victime à l'air frais. En cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

En cas d'ingestion : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir sans avis médical. Contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

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.

Fiche de données de sécurité disponible sur le site www.quickfds.com.

DESCRIPTIF DU PRODUIT

ZEPPOS® est un herbicide associant l'iodosulfuron-méthyl à la méso-sulfuron-méthyl, deux matières actives appartenant à la famille des sulfonyles (groupe HRAC B, inhibiteurs de l'ALS). Il contient également le méfenpyr-diéthyl qui agit en tant que phytoprotecteur. ZEPPOS® est utilisé pour lutter contre un large spectre de graminées et dicotylédones.

Restreindre à 1 application par campagne d'herbicide inhibiteur de l'ALS à action anti-graminée contenant au moins une des substances suivantes : méso-sulfuron, iodosulfuron, imazaméthabenz, propoxycarbazone, sulfosulfuron, flupyr-sulfuron-méthyl.

Tableau des usages autorisés

Cultures	Cibles	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Zone Non Traitée aquatique (ZNT)
blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, orge d'hiver, seigle, triticale, épeautre	Graminées et dicotylédones annuelles au stade précoce	0,3 kg/ha	1/an	Entre les stades BBCH 21 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5 m
blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, orge d'hiver, seigle, triticale, épeautre	Graminées et dicotylédones annuelles développées	0,48 kg/ha	1/an	Entre les stades BBCH 21 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5 m
Blé tendre de printemps, blé dur de printemps	Graminées et dicotylédones annuelles au stade précoce	0,3 kg/ha	1/an	Entre les stades BBCH 21 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5 m

Globachem NV et xxxx ne préconisent l'utilisation de ce produit que sur les cultures et cibles mentionnées ci-dessus et, à ce titre, déclinent toute responsabilité concernant son utilisation aux autres usages prévus par le catalogue des usages en vigueur.

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

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

Conditions d'emploi

Utiliser préférentiellement ZEPPOS® avec une huile adjuvante ou avec un surfactant non-ionique à sa dose autorisée.



Appliquer ZEPPOS® ~~en~~ sortie d'hiver, du stade début tallage au stade 2 ~~noeuds~~ des céréales. Traiter sur une culture bien implantée en bon état végétatif. Pour une efficacité optimale, traiter préférentiellement sur des adventices jeunes en conditions poussantes (de 3 feuilles à fin-tallage pour les graminées et de cotylédons à 6 feuilles pour les dicotylédones).

N'utiliser ZEPPOS® que sur des adventices ne présentant pas de résistance aux inhibiteurs de l'ALS.

Eviter de traiter si une période prolongée de froid entraînant l'arrêt de croissance de la culture est prévue dans les jours précédant ou suivant l'application. Eviter de traiter après une période de forte pluviométrie.

Des forts écarts thermiques lors de la période du traitement, ou des pluies importantes avant le traitement, peuvent causer de légers symptômes de phytotoxicité sur la culture (jaunissement, parfois un tassement), sans impact sur le rendement.)

Précautions d'emploi

- Vérifier régulièrement et maintenir le bon état et le réglage du matériel d'application, en conformité avec la législation.
- Surveiller le remplissage de la cuve du pulvérisateur et ajuster le volume de bouillie (clapet anti-retour, dispositif de surverse).
- Ne pas souffler dans les buses pour tenter de les déboucher.
- Ne pas respirer les vapeurs, ni le brouillard de pulvérisation.
- Ne pas pulvériser à proximité des points d'eau (mares, cours d'eau, fossés...). Eviter les dérives d'embruns de pulvérisation sur les cultures voisines et l'environnement.
- Ne pas conserver la bouillie de pulvérisation dans la cuve plus de 48 heures.
- Consulter les prévisions météorologiques et ne pas traiter en cas de conditions défavorables (vent supérieur à 3 sur l'échelle de Beaufort, précipitations prévues à court terme).

Mélanges extemporanés

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

Ne pas mélanger ZEPPOS® avec des engrais liquide ou des correcteurs de carence. Espacer le traitement avec ce type de produits et le traitement avec ZEPPOS® de 7 jours au minimum. Nous attirons votre attention sur la nécessité de faire un test de compatibilité physique et biologique en procédant à une pulvérisation sur une surface significative de la culture.

Préparation de la bouillie

Avant de débuter le remplissage de la cuve du pulvérisateur pour préparer la bouillie de pulvérisation, s'assurer que celle-ci ne contient aucun résidu liquide ou solide d'un traitement précédent.

Remplir à 50% du volume requis le réservoir du pulvérisateur avec de l'eau propre. Mettre en marche le système d'agitation ou d'incorporation puis ajouter progressivement le produit. Ajouter enfin le reste du volume d'eau requis. Rincer le bidon de produit vide trois fois et ajouter le produit ainsi dilué au reste de la bouillie de pulvérisation.

Maintenir la bouillie en état d'agitation jusqu'à la fin de la pulvérisation.

Ne préparez jamais plus de bouillie qu'il n'en est nécessaire.

Cultures de remplacement

En cas d'accident nécessitant le remplacement de la culture traitée avec ZEPPOS®, il est possible de ~~ré-implanter~~ les cultures ci-dessous à partir de 6 semaines après l'application et après labour : blé tendre de printemps (possibilité de semer sans labour préalable), blé dur de printemps, orge de printemps, maïs, sorgho, pomme de terre.

La mise en place de toute autre culture ne figurant pas ci-dessus reste sous l'entière responsabilité de l'agriculteur.



Cultures suivantes

Les cultures suivantes possibles dans la rotation sont, après labour (au minimum, travail du sol sur 10 cm mais idéalement après un labour) :

- blés tendre ou dur d'hiver ou de printemps,
- orge d'hiver ou de printemps,
- seigle,
- triticales,
- betterave sucrière,
- colza (semis au plus tôt dernière semaine d'août) avec labour d'au moins 20 cm si pluviométrie inférieure à la moyenne entre application de ZEPPOS[®] et semis du colza,
- endive,
- lin de printemps,
- luzerne (semis au plus tôt dernière semaine d'août),
- maïs,
- pois protéagineux de printemps,
- pomme de terre,
- tournesol.

Pour les cultures de printemps, le semis doit avoir lieu au printemps de l'année suivante.

Pour les cultures intermédiaires pièges à nitrates : si l'application de ZEPPOS[®] a été faite avant le 31 mars, les cultures intermédiaires suivantes sont possibles (avec ou sans labour, mais avec un semis après le 10 août) : caméline, ~~maïs~~, moutarde, ~~navet~~, ~~phacélie~~, radis, sarrasin, trèfle, vesce. Légère phytotoxicité possible sur moutarde et radis.

Pour toute autre culture, consulter votre conseiller technique habituel.

PREVENTION ET GESTION DE LA RESISTANCE

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques agronomiques et respecter les conditions d'emploi du produit. Il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation. En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité de cette préparation liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, Globachem NV et xxx déclinent toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances. Consultez votre distributeur pour connaître les cas avérés de résistance au niveau de votre région.

MISE EN ŒUVRE REGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES

Stockage du produit

- Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'abri de l'humidité, du gel, dans un endroit frais, aéré et ventilé, à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.
- Stocker la préparation à une température comprise entre 0 et 30°C.
- 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.



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 complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, 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 un vêtement de travail et les Équipements de Protection Individuelle (EPI) suivants:

Caractéristiques des EPI		PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE :				PROTECTION DU TRAVAILLEUR
		MÉLANGE/CHARGEMENT	APPLICATION AVEC : PULVÉRISATEUR À RAMPE PULVÉRISATION VERS LE BAS		NETTOYAGE	
			TRACTEUR AVEC CABINE	TRACTEUR SANS CABINE		
GAUNTS EN NITRILE réutilisables (certifiés EN 374-3) ou à usage unique (certifiés EN 374-2)		Réutilisables	À usage unique (1)	À usage unique (1)	Réutilisables	
EPI VESTIMENTAIRE, conforme à la norme NF EN ISO 27069		EPI réutilisable ET EPI jetable			EPI réutilisable ET EPI jetable	
EPI PANTALON, double isolation à membrane imperméable, type P63 certifié EN 16699-1						
COMBINAISON DE PROTECTION CHIMIQUE, catégorie III type 3 ou 4 certifiée EN 14625+A1:2008		Type 3 ou 4			Type 3 ou 4	
LUNETTES ou ÉCRAN FACIAL, certifié EN 186:2002 (C3, règle 3)						

(1) Dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation, ces gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

(2) Dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation,

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

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

Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

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

Élimination du produit, 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) 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 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.



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 et les recommandations de votre distributeur en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

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

GARANTIE

Le fabricant ne donne aucune garantie, explicite ou implicite, relative à l'utilisation du produit d'une autre manière que celle indiquée sur l'étiquette. L'utilisateur sera responsable des risques liés à l'utilisation et/ou la manipulation et/ou l'entreposage de ce produit en cas de non-respect des recommandations de l'étiquette.