

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: GLOB268H

Product name: TRICLO

Chemical active substances:

metazachlor, 333 g/L

quinmerac, 111 g/L

clomazone, 44 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(New application)

Applicant: Globachem NV

Date: 15/04/2021

Updated version: 2024-08-01

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 | 5 |
| 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 | 6 |
| 2.5.1 | Restrictions linked to the PPP | 7 |
| 2.5.2 | Specific restrictions linked to the intended uses | 8 |
| 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) | 12 |
| 3.3.1 | Analytical method for the formulation | 12 |
| 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 | Bystander Exposure | 15 |
| 3.4.4 | Resident Exposure | 15 |
| 3.4.5 | Worker Exposure | 15 |
| 3.4.6 | Combined exposure | 16 |
| 3.4.7 | Relevance of metabolites | 16 |
| 3.5 | Residues and consumer exposure (Part B, Section 7) | 16 |
| 3.6 | Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) | 17 |
| 3.7 | Ecotoxicology (Part B, Section 9) | 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..... | 19 |
| 5.1.2 | Post-authorisation data requirements..... | 20 |
| Appendix 1 | Copy of the product authorisation | 21 |
| Appendix 2 | Copy of the product label | 28 |

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company Globachem NV has requested a marketing authorisation in France for the product TRICLO (product code: GLOB268H), containing 333 g/L metazachlor, 111 g/L quinmerac and 44 g/L clomazone, as an 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 13/05/2016 to market TRICLO (GLOB268H) 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 MSs of the Southern zone.

The present application (2016-1808) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")¹. The updated version concerns the evaluation of new data submitted by GLOBACHEM NV on 02/07/2021 for the Environmental and Ecotoxicology sections (application 2021-2349). 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 TRICLO (GLOB268H) has been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of metazachlor, quinmerac and clomazone. It also includes assessment of data and information related to TRICLO (GLOB268H) 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 546/2011², and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of TRICLO (GLOB268H).

¹ 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](#)

² 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

1.2 Letters of Access

The applicant has provided a letter of access for clomazone and clomazone 36CS. This letter of access is available upon request.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: *“The application is for a new product that has never been authorized in the EU. It follows the data requirements for the active substance laid down in Regulation (EC) No. 283/2013 and the data requirements for the plant protection product laid down in Regulation (EC) No. 284/2013.”*

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of TRICLO (GLOB268H), 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 | GLOB268H. |
| Product name in MS | TRICLO. |
| Authorisation number | 2230787 |
| Low risk (article 47) | No. |
| Function | Herbicide. |
| Applicant | Globachem NV. |
| Active substance(s) (incl. content) | Metazachlor 333 g/L Quinmerac 111 g/L Clomazone 44 g/L |
| Formulation type | A mixed formulation (ZC) of capsule suspension (CS) and suspension concentrate (SC) |
| Packaging | 0.1-0.15-0.25-0.5-1-2-3-5-10-20 L, HDPE, professional user. |
| Coformulants of concern for national authorisations | None. |
| Restrictions related to identity | None. |
| Mandatory tank mixtures | None. |
| Recommended tank mixtures | None. |

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for TRICLO (GLOB268H) 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: | Skin sensitisation, Category 1. Respiratory sensitisation, category 1A. Carcinogenicity category 2. Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1. Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1. |
| Hazard pictograms: |  |
| Signal word: | Warning |
| Hazard statement(s): | H317 May cause an allergic skin reaction. H351 Suspected of causing cancer. 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> |
| | Contains 1,2-benzisothiazolin-3-one. May produce an allergic reaction. |

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 2017³ 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;
- 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.

Finally, the French Order of 12 April 2021⁴ 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 “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 extrapolation⁵ 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 2021⁶ 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 crop⁷ 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.

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

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

The applicant is required to comply with the current applicable standard for clothing type PPE (ISO EN 27065).

| |
|----------------------|
| Operator protection: |
|----------------------|

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 modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019 <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI1632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/af-fichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

⁴ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

⁵ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

⁶ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

⁷ 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.

| | |
|---|---|
| - | 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 1 | To protect groundwater, do not apply this or any other product containing metazachlor more than once every 3 years at the application rate of 500 g / ha or more than once every 4 years at the dose of 750 g / ha |
| SPe 1 | To protect groundwater, following an application on oilseed rape, do not apply this or any other product containing clomazone more than once every third year. |
| Spe 1 | To protect groundwater, after an application on winter oilseed rape, do not apply this or any other product containing quinmerac more than every fourth year. |
| SPe 2 | To protect aquatic organisms, do not apply to artificially drained soils with clay content greater than or equal to 45% for pre-emergence use on winter oilseed rape. |
| SPe 2: | To protect groundwater, do not apply this product to a plot with a referenced concrete pit. |
| SPe 3 | To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres ⁸ with an unsprayed planted buffer zone of 10 metres to surface water bodies for pre-emergence use on winter oilseed rape. |
| SPe 3 | To protect non-target plants, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres to non-agricultural land for pre-emergence use on winter oilseed rape. |
| SPe 8 | To protect bees and other pollinating insects, do not use in the presence of bees and other pollinating insects. |
| Other specific restrictions | |
| Re-entry period | 48 hours. |
| | |
| Risk mitigation measure | <p>- For succeeding crops, respect the following plant back interval:</p> <ul style="list-style-type: none"> • a waiting period of 365 days for leafy crops, • a waiting period of 120 days for root and tuber crops, • a waiting period of 60 days for the other crops. |

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

⁸ 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 phytopharmaceutiques 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.

2.5.1 (mandatory labelling):

include the following information on the label:

- Specify measures to limit the transfer of metazachlor and its metabolites, such as :

- In clay soils with significant shrinkage cracks, shallow tillage is necessary to limit rapid runoff into groundwater.

- Use is to be avoided in plots with areas of rapid infiltration (other than referenced sinkholes).

- In karstic areas, use must be accompanied by measures to slow down transfers to groundwater (e.g. grassing over sinkholes).

GLOB268H/TRICLO
Part A - National Assessment
FRANCE

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.

GAP rev. 1.0, date:

PPP (product name/code): TRICLO/GLOB268H
Active substance 1: Metazachlor
Active substance 2: Quinmerac
Active substance 3: Clomazone
Applicant: Globachem NV
Zone(s): Southern
Verified by MS: yes
Field of use: herbicide

Formulation type: ZC
Conc. of a.s. 1: 333 g/L
Conc. of a.s. 2: 111 g/L
Conc. of a.s. 3: 44 g/L
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 destina- tion / purpose of crop) | F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I | Pests or Group of pests controlled (additionally: devel- opmental stages of the pest or pest group) | Application | | | | Application rate | | | PHI (days) | Remarks: e.g. g saf- ener/synergist per ha ^(f) |
| | | | | | Method / Kind | Timing / Growth stage of crop & season | Max. number a) per use b) per crop/ season | Min. interval between appli- cations (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 | | |
| Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops) | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | FR | Winter oilseed rape | F | Weeds | Normal downward spraying | Pre-emergence | a) 1 b) 1 every three years | N/A | a) 2.25 b) 2.25 | a) 749 g metazachlor/ha + 250 g quinmerac/ha + 99 g clomazone/ha b) 749 g metazachlor/ha + 250 g quinmerac/ha + 99 g clomazone/ha | 150- 400 | F – BBCH 09 | Acceptable |

GLOB268H/TRICLO
Part A - National Assessment
FRANCE

| | | |
|-------------------------------|--|--|
| Remarks table heading: | <ul style="list-style-type: none"> (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 | <ul style="list-style-type: none"> (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 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: | <ul style="list-style-type: none"> 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. | <ul style="list-style-type: none"> 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)

All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is that of a uniform white-coloured liquid, with a paint odour. It is not explosive, has no oxidising properties and has a flash point above 100 °C. It has a self-ignition temperature above 400 °C. In aqueous solution, it has a pH value around 3.94 at 20 °C. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after four freeze/thaw cycles and two weeks at 54 °C in HDPE packaging, neither the active substances' content nor the technical properties were changed. A shelf life study is ongoing and the final report is required. The technical characteristics are acceptable for a mixture of a suspension concentrate and capsule suspension formulation.

It should be mentioned on the label to rinse the packaging at least three times before disposal.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- The efficacy level of TRICLO (GLOB268H) is considered acceptable for the requested use.
- The selectivity level of TRICLO (GLOB268H) is considered acceptable. Some temporary symptoms of phytotoxicity may appear.
- The risks of negative impact on yield, quality, propagation, succeeding and adjacent crops are considered acceptable. Nevertheless, particular attention should be paid to the conditions of sowing/planting succeeding or replacement crops.
- The risk of resistance developing or appearing to the co-formulation of metazachlor and quinmerac is considered low, and does not require monitoring for the requested use.
- There is risk of resistance developing or appearing to clomazone: this requires resistance monitoring for the requested use.

Monitoring of resistance to quinmerac should be put in place, in particular on *Papaver rhoeas* (one monitoring for all quinmerac-containing products) based on analysis of field efficacy failure. Any new information which would change the resistance risk analysis should be provided to Anses (France). In all cases, a report on the results of the monitoring put in place should be provided at the time of the renewal of TRICLO's authorisation.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the active substances and relevant impurity (toluene [methylbenzene]) in the formulation are available and validated.

3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the monograph/this dossier and validated for the determination of residues of quinmerac in plants (high fat content), soil, water (surface and drinking) and air.

To update the dossier, an analytical method for the determination of quinmerac in food of animal origin is required a MRL is fixed at 0.05 mg/kg in animal matrices according to regulation 149/2008.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

| Active substance: metazachlor | | | |
|--------------------------------------|--|--|--|
| ADI | 0.08 mg/kg bw/d | | EU |
| ARfD | 0.5 mg/kg bw | | |
| AOEL | 0.2 mg/kg bw/d | | |
| AAOEL | - | | |
| Dermal absorption | Based on an <i>in vitro</i> human study performed on the formulation according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012): | | |
| | | Concentrate (tested) 333 g/L | Diluted formulation (tested) 18.7 g/L |
| | <i>In vitro</i> (human) % | 8.6 | 5.1 |
| | | Concentrate (used in formulation) 333 g/L | Spray dilution (used in formulation) 1.87 g/L |
| | Dermal absorption endpoints % | 8.6 | 5.1 |

| Active substance: quinmerac | | | |
|------------------------------------|--|--|---|
| ADI | 0.08 mg/kg bw/d | | EU |
| ARfD | 0.3 mg/kg bw | | |
| AOEL | 0.08 mg/kg bw/d | | |
| AAOEL | - | | |
| Dermal absorption | Based on an <i>in vitro</i> human study performed on formulation according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012): | | |
| | | Concentrate (tested) 111 g/L | Diluted formulation (tested) 0.63 g/L |
| | <i>In vitro</i> (human) % | 3.3 | 1.4 |
| | | Concentrate (used in formulation) 111 g/L | Spray dilution (used in formulation) 0.625 g/L |

GLOB268H/TRICLO
Part A - National Assessment
FRANCE

| | | | |
|-----------------|---|---------------------------------|------------|
| | Dermal absorption endpoints % | 3.3 | 1.4 |
| Vapour pressure | < 1 x 10⁻¹⁰ Pa at 20°C | Low-volatility substance | |

| | | | |
|------------------------------------|---|--|---|
| Active substance: clomazone | | | |
| ADI | 0.133 mg/kg bw/d | EU | |
| ARfD | - | | |
| AOEL | 0.133 mg/kg bw/d | | |
| AAOEL | - | | |
| Dermal absorption | Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012): | | |
| | | Concentrate (used in formulation) 44 g/L | Spray dilution (used in formulation) 0.25 g/L |
| | Dermal absorption endpoints % | 75 | 75 |
| Vapour pressure | 2.7 10 ⁻² Pa (20 °C) 5.04 10 ⁻² (25 °C) Moderately volatile substance | | |

3.4.1 Acute toxicity

TRICLO (GLOB268H), containing 333 g/L metazachlor, 111 g/L quinmerac and 44 g/L clomazone, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye, but is a skin and respiratory sensitiser.

3.4.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

| Crop type | F/G9 | Equipment Application method | Maximum application rate g a.s./ha | Maximum volume water (L/ha) |
|--------------------------------------|------|--------------------------------------|---|--------------------------------|
| Risk envelope Winter oilseed rape | F | Vehicle-mounted Downward spraying | 749 g metazachlor/ha 250 g quinmerac/ha 99 g clomazone/ha | 400 |

⁹ Open field or glasshouse

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

| Crop | Equipment | PPE and/or working coverall | % AOEL | | |
|-----------------|---------------------|--|------------------|----------------|----------------|
| | | | Metaza- chlor | Quin- merac | Cloma- zone |
| Oilseed rape | Vehicle- mounted | Working coverall and gloves during mix- ing/loading and application | 2.45 | 2.67 | 3.08 |

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using TRICLO (GLOB268H) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

3.4.3 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 AOE model where no AAOEL has been set¹¹.

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.”

3.4.4 Resident Exposure

Residential exposure was assessed according to the EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child) when mitigation measures such as a buffer zone of three metres are taken to reduce the resident exposure¹²:

| Model (AOEM) - All pathways (mean) | % AOEL metazachlor | % AOEL quinmerac | % AOEL clomazone |
|------------------------------------|-----------------------|---------------------|---------------------|
| Resident (children) | 7.36 | 3.49 | 25.7 |
| Resident (adults) | 3.08 | 1.2 | 8.2 |

3.4.5 Worker Exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation or searching, reaching and picking activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to the AOE model. Exposure is estimated to be 4.5 % of the AOEL of metazachlor, 1.44 % of the AOEL of quinmerac and 7.82 % of the AOEL of clomazone, with PPE. It may be concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker.

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

¹¹ 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)

¹² Exposure estimation incorporates a distance of 3 metres from the spray boom (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

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

3.4.6 Combined exposure

Currently no EU-harmonised guidance is available on the risk assessment of combined exposure to multiple active substances. Most assessment approaches employed up to now make use of the Hazard Index (HI) concept. It is therefore suggested to use this as a first-tier assessment.

A cumulative assessment for operators, bystanders/residents 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 active substance and the HI (sum of hazard quotients) are:

| Population groups and PPE | | Active substance | Estimated exposure / AOEL (HQ) |
|--|---|------------------|--------------------------------|
| Operators | Working coverall and gloves during mixing/loading and application | Metazachlor | 0.0245 |
| | | Quinmerac | 0.0103 |
| | | Clomazone | 0.0559 |
| | Cumulative risk operators (HI) | | 0.09 |
| Bystanders/Residents | Children - All pathways (mean) | Metazachlor | 0.0736 |
| | | Quinmerac | 0.0349 |
| | | Clomazone | 0.257 |
| | Cumulative risk bystanders/residents (child) (HI) | | 0.36 |
| | Adults - All pathways (mean) | Metazachlor | 0.0308 |
| | | Quinmerac | 0.0102 |
| | | Clomazone | 0.0818 |
| Cumulative risk bystanders/residents (adult) (HI) | | 0.123 | |
| Worker | Working coverall and gloves | Metazachlor | 0.0451 |
| | | Quinmerac | 0.0144 |
| | | Clomazone | 0.0782 |
| | Cumulative risk workers (HI) | | 0.1377 |

The Hazard Index is < 1. Thus, combined exposure to all active substances in TRICLO (GLOB268H) is not expected to present a risk for operators, workers, residents and bystanders. No further refinement of the assessment is required.

3.4.7 Relevance of metabolites

Estimated predicted concentrations in groundwater exceed the threshold of 0.1 µg/L for metabolites BH 479-9 and BH 479-11 of metazachlor. Given the available toxicological information, Anses considers these metabolites relevant according to the SANCO/221/2000 guidance document.

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

Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment. No exceedence of the current MRL of 0.06* mg/kg for metazachlor, 0.02* mg/kg for clomazone and 0.1* mg/kg for quinmerac in rapeseed as

laid down in Reg. (EU) 396/2005 is expected.

The chronic and short-term intakes of metazachlor, quinmerac and clomazone residues are unlikely to present a public health concern. As far as consumer health protection is concerned, Anses (France) agrees with the authorisation of the intended use.

According to available data, the following specific mitigation measures should apply:

- Do not grow any crop, except cereals, less than one year after application of TRICLO (GLOB268H) on oilseed rape according to the intended GAP.
 - In case of crop failure, do not grow a short cycle crop in the treated plot less than 90 days after an application of GLOB268H.

Data gaps

Noticed European data gaps are:

- adequate storage stability data on quinmerac are necessary to demonstrate the validity of the results generated in the rotational crop residue trials with regard to rotational cereals.

Noticed data gaps are:

- adequate storage stability data on metabolites 479M04, 479M08 in rapeseed are necessary.

Information on TRICLO (GLOB268H) (KCA 6.8)

| Crop | PHI for TRICLO (GLOB268H) requested by applicant | PHI/withholding period* sufficiently supported for | | | PHI for TRICLO (GLOB268H) proposed by zRMS | zRMS Comments (if different PHI proposed) |
|-----------|--|--|-----------|-----------|--|---|
| | | Metazachlor | Quinmerac | Clomazone | | |
| Rape-seed | N/A (pre-emergence) | Yes | Yes | Yes | F – BBCH 00-10 | - |

NR: not relevant

* 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 TRICLO (GLOB268H) |
|---|--------------------|------------------|------------------|---|
| Crop group | Led by metazachlor | Led by quinmerac | Led by clomazone | |
| Short-cycle crops | - | - | 90 days | One year for all crops except cereals |
| All crop groups except cereals | 365 days | - | - | |

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 predicted environmental concentration (PEC) 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 values of clomazone, metazachlor, quinmerac 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} values derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

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

The PEC_{gw} values calculated with FOCUS models for clomazone and for quinmerac metabolites (for one application of TRICLO every third year) do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011 and guidance document SANCO 221/2000¹³, after the use of TRICLO. The PEC_{gw} values calculated with FOCUS models for quinmerac (for an application every third year) are above the threshold value of 0.1 µg/L for one FOCUS scenario (maximum PEC_{gw} value of 0.276 µg/L), after the use of TRICLO.

Refined PEC_{gw} calculations have been provided by the notifier using national agro-pedo-climatic scenarios FROGS, including representative crop rotations (oilseed rape crop every third or fourth year depending on the rotations). The PEC_{gw} values calculated for quinmerac and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011 and guidance document SANCO 221/2000, after the use of TRICLO.

Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses of product TRICLO for one application every fourth year.

The PEC_{gw} values calculated for one application every third year for metazachlor and its metabolites BH 479-4 and BH 479-8 do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) no. 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000. The PEC_{gw} calculated for metazachlor metabolites BH 479-9, BH 479-11 and BH 479-12 exceed levels stated in Regulation (EC) no 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000. The risk assessment for groundwater contamination by metazachlor metabolites cannot be finalised for oilseeds and crops for seed production.

The applicant provided additional data from a targeted groundwater monitoring for metazachlor and its five soil metabolites in France for the use on oilseed rape. In addition, national public data on the monitoring of groundwater and drinking water were analysed.

The targeted monitoring programme provided by the applicant for metazachlor and its metabolites showed a potential groundwater contamination by metabolites BH 479-8 and BH 479-4 in half of the wells considered and in some cases throughout the year. However, based on available data, in zones where metazachlor is used, it is possible to identify situations for which the occurrences observed for the active substance and its metabolites are limited or non-existent. However, no mitigation measure for groundwater contamination risk was proposed by the applicant nor could be identified by France as zRMS.

Despite their very different nature, the data available in national monitoring programmes are consistent with the results from the targeted monitoring from the applicant. Both metabolites BH 479-4 and BH 479-8 are also observed in drinking water in France. Non-compliance of drinking water can be identified due to both metabolites' concentrations. Considering the threshold value of 0.9 µg/L for non-relevant metabolites

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

in drinking water recently proposed by the zRMS¹⁴, no concentration measured for BH 479-4 is above the threshold and four analyses for BH 479-8 were above 0.9 µg/L.

In conclusion, to limit groundwater contamination, risk mitigation measures should be applied. They could be based on an analysis of the agro-pedo-climatic context in order to identify vulnerable situations that would require the application of specific risk-mitigation measures. Based on all the available information, the zRMS cannot finalise the risk assessment for groundwater contamination by metazachlor and its metabolites on oilseed rape.

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 substances and 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, aquatic organisms, mammals and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable. Risk mitigations are required in order to protect aquatic organisms and non-target plants.

According to new requirements of Reg. (EU) No. 284/2013, information on chronic effects on adult bees and on the development of bees should have been submitted, as exposure of bees to the formulation cannot be excluded. In the absence of these data, the risk for bees cannot be finalised.

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

The active substances metazachlor, quinmerac and clomazone are not approved as candidates 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

Set up a quinmerac resistance monitoring system.

Provide the competent authorities with any new information likely to modify the resistance risk analysis.

Set up monitoring of relevant and irrelevant metabolites of metazachlor in groundwater, in particular that intended for human consumption.

In the event of an observed exceedance of the quality limit for water intended for human consumption, notify the competent authorities and rapidly implement additional measures to protect catchment areas.

¹⁴ Avis de l'Anses relatif à l'évaluation de la pertinence des métabolites de pesticides dans les eaux destinées à la consommation humaine. Saisine n°2015-SA-0252. 30 Janvier 2019.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

- None

Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: 645FB109-0124-43D6-A02F-AEA1CF5AE4C4



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

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

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

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

*de la société **GLOBACHEM NV***

enregistrée sous le n° 2021-2349

Vu le procès-verbal de la réunion du comité de suivi des AMM en date du 24 septembre 2020,

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 20 octobre 2023,

Vu les éléments transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 7 mai 2024,

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.

GLOB268H/TRICLO
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 645F8109-0124-43D6-A02F-AEA1CF5AE4C4



| Informations générales sur le produit | |
|---------------------------------------|--|
| Nom du produit | TRICLO |
| Type de produit | Produit de référence |
| Titulaire | GLOBACHEM NV Lichtenberglaan 2019 Brustem Industriepark 3800 SINT-TRUIDEN Belgique |
| Formulation | Formulation mixte de SC et CS (ZC) |
| Contenant | 333 g/L - métazachlore 44 g/L - clomazone 111 g/L - quinmérac |
| Numéro d'intrant | 9975-2021.01 |
| Numéro d'AMM | 2230787 |
| 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 juillet 2025.

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 01/08/2024

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur
AE291A955AC2454
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

TRICLO
AMM n° 2230787

Page 2 sur 7

DocuSign Envelope ID: 645F8109-0124-43D6-A02F-AEA1CF5AE4C4



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 | Contenance |
| Bouteilles en polyéthylène haute densité | 100 mL ; 150 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L ; 2 L |
| Bidons en polyéthylène haute densité | 3 L ; 5 L ; 10 L ; 20 L |

| Classification du produit | |
|--|---|
| La classification retenue est la suivante : | |
| Catégorie de danger | Mention de danger |
| Sensibilisants cutanés - Catégorie 1 sous-catégorie B | H317 : Peut provoquer une allergie cutanée |
| 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. | |
| 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. | |

Document Enveloppe ID: 645F8109-0124-43D6-A02F-AE4A1CF46E1C4



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

| 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 (arrêt du 20/11/2021) |
|--|------------------------|-------------------------------|--------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|---|
| | | | | | | | | |
| 15205901 Crucifères oléagineuses* Desherbage | 2,25 L/ha | 1/an | | | | | | |
| Uniquement sur colza d'hiver. | | | | | | | | |

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

TRICLO
AAMM n° 2230787

Page 4 sur 7

DocuSign Envelope ID: 645F8109-0124-43D6-A02F-AEA1CF5AE4C4



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

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

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

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

Pour le travailleur, porter

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

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

- 48 heures

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

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

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

DocuSign Envelope ID: 645F8109-0124-43D6-A02F-AEA1CF5AE4C4



Respect des limites maximales de résidus (LMR)

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 tubercules moins de 180 jours après traitement ;
- d'autres cultures moins de 60 jours après traitement.

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

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.

- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines :

- ne pas appliquer ce produit plus d'une fois tous les 4 ans ;
- ne pas appliquer tout autre produit contenant du métazachlore plus d'une fois tous les 3 ans à la dose d'apport de 500 g métazachlore/ha ou plus d'une fois tous les 4 ans à la dose d'apport de 750 g métazachlore/ha ;
- ne pas appliquer tout autre produit contenant de la clomazone plus d'une année sur trois ;
- ne pas appliquer tout autre produit contenant du quinmérac plus d'une année sur quatre.

- SPe 2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit sur une parcelle comportant une bétail référencée.

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 10 mètres en bordure des points d'eau.

- SPe 8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres insectes pollinisateurs.

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.

Protection de la flore

- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

DocuSign Envelope ID: 645F8109-0124-43D6-A02F-AEA1CF5AE4C4



Exigences complémentaires post-autorisation

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

| Détail de la demande post autorisation | Délai (mois) | Réurrence (mois) |
|--|--------------|------------------|
| Mettre en place un suivi de la résistance au quinmétrac. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance. | - | - |
| Mettre en place un monitoring des métabolites pertinents et non pertinents du métazachlore dans les eaux souterraines notamment celles destinées à la consommation humaine. En cas de dépassement observé de la limite de qualité de l'eau destinée à la consommation humaine, prévenir les autorités compétentes et mettre en place rapidement des mesures complémentaires de nature à protéger les aires d'alimentation de captage. | - | - |

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Préciser les mesures limitant le transfert du métazachlore et de ses métabolites, comme notamment :
 - Dans les sols argileux présentant des fentes de retrait importantes, un travail superficiel du sol est nécessaire afin de limiter les écoulements rapides vers les eaux souterraines.
 - L'utilisation est à éviter dans les parcelles qui présentent des zones d'infiltration rapide (autres que les bétoures référencées).
 - Dans les zones karstiques, l'utilisation doit être accompagnée de mesures permettant de freiner les transferts vers les eaux souterraines (comme l'enherbement des dolines par exemple).
- Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.
- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'application 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.



Projet d'étiquette

GLOB268H

| | |
|--|-----------------------------------|
| GLOB268H | |
| <p>GLOB268H contient 333 g/L (28.7% p/p) de métazachlore, 111 g/L (9.6% p/p) de quinmérac et 44 g/L (3.79% p/p) de clomazone sous forme de ZC, un mélange de deux formulations sous la forme de suspension concentré (SC) et de suspension de capsules (CS)</p> | |
| | |
| ATTENTION | |
| <p>H317 - Peut provoquer une allergie cutanée. H351 - Susceptible de provoquer le cancer. H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</p> <p>P201 – Se procurer les instructions avant utilisation. P302+P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon P308+P313 – EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin. P333+P313 - En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin P391 - Recueillir le produit répandu. P501 – Eliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.</p> <p>SP1 - Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. SPe 2 - Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45% SPe 3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres avec dispositif végétalisé par rapport aux points d'eau. SPe 3 – Pour les plantes non cibles, respecter une zone non-traitée de 5 mètres par rapport à la zone non-cultivée adjacente. EUH401 - Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.</p> <p>Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 48 heures. Ne pas dépasser 1000 g/ha de métazachlore (3 L/ha de GLOB268H) sur une période de 3 ans en une ou plusieurs applications.</p> <p>En cas d'urgence appelez le 15 ou le centre antipoison puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, numéro vert 0800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).</p> | |
| CONSERVER A L'ABRI DU GEL | BIEN AGITER AVANT L'EMPLOI |
| Contenu: 5 lit. e | |
| Numéro du lot: voir emballage | |

Distribué par :



Belchim Crop Protection France SA
Parc Tertiaire de Bois Dieu
3 allée des Chevreuils – 69380 LISSIEU
Tél. : 04 78 83 40 66 – Fax : 04 78 83 49 23

Détenteur d'homologation:



Globachem NV
Brustem Industriepark • Lichtenberglaan 2019
3800 Sint-Truiden • Belgique
Tel +32 (0)11 78 57 17 • Fax +32 (0)11 68 15 65
Email: globachem@globachem.com
Web : www.globachem.com

Fiche de données de sécurité disponible sur simple appel au 04 78 83 40 66 ou sur le site www.quickfds.com, 24h/24 Numéro d'appel d'urgence : 0032 14 58 45 45

GENERALITES

GLOB268H est un herbicide de post-semis prélevée du colza. Il se compose de quinmérac, matière active de la famille des acides quinoléine-carboxyliques (code HRAC O), de métazachlore, matière active de la famille des chloroacétamides (code HRAC K3) et de clomazone matière active de la famille des isoxazolidinones (code HRAC F3). Il présente une efficacité sur dicotylédones et sur graminées.

USAGES ET DOSES D'EMPLOI

| Usages autorisé | Cultures cibles recommandées | Dose autorisé | Délai avant récolte (DAR) |
|--|------------------------------|---------------|---------------------------|
| Crucifères Oléagineuses - désherbage | colza | 2,25 L/ha | - |

L'utilisation de GLOB268H sur ses usages autorisés n'est recommandée que sur les cultures mentionnées dans le tableau ci-dessus. Belchim Crop Protection décline en conséquence toute responsabilité en cas d'utilisation du produit sur des cultures ou pour des cibles non recommandées.

Les limites maximales de résidus sont consultables à l'adresse suivante :

http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm

CULTURES DE REMPLACEMENT

Cultures suivantes dans la rotation

Après la récolte normale du colza d'hiver, l'année suivante il est obligatoire d'effectuer un labour de retournement à 15 cm précédant le semis.

Cultures de remplacement

Si le colza d'hiver doit être retourné, il est possible d'implanter au printemps après un labour à 25 cm :

- après 4 mois: pois de conserve, pomme de terre de consommation, haricots.
- après 7 mois: maïs, céréales de printemps, betteraves, oignons, carottes, graines de lin

PREPARATION 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 la cuve aux 3/4 du volume d'eau nécessaire. Mettre l'agitation en marche et bien agiter le bidon de GLOB268H avant de verser la quantité nécessaire, puis compléter avec de l'eau jusqu'au volume final. Dans le cadre des bonnes pratiques agricoles, rincer 3 fois les emballages et verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Laisser l'agitateur en fonctionnement pendant le trajet et jusqu'à la fin de la pulvérisation. Ne préparez jamais plus de bouillie qu'il n'en est nécessaire.

CULTURES ET CONDITIONS D'APPLICATION

COLZA D'HIVER : CONDITIONS D'APPLICATION

GLOB268H s'utilise en un seul passage, dans les 3 jours après le semis.

Appliquer GLOB268H sur un sol finement préparé et non motteux. Veiller à ce que le semis soit effectué à une profondeur régulière et suffisante (2 à 3 cm). Ne pas rouler la culture après traitement. Ne pas traiter en conditions météorologiques défavorables: vent, pluie, forte chaleur supérieure à 25 °C à l'ombre. Traiter par temps calme afin de protéger les cultures voisines. Afin d'éviter tout risque de manque de sélectivité pouvant entraîner des retards de croissance, toute irrigation dans les 3 semaines qui suivent l'application de GLOB268H est à proscrire; de plus, ne pas effectuer de traitement si des précipitations importantes (20 mm ou plus) sont à craindre dans les jours qui suivent l'application.

CHAMP D'ACTIVITE DE GLOB268H à 2.25 L/ha :

Très sensible : Mouron des oiseaux, Lamier pourpre, Pâturin, Capselle bourse à pasteur, Sénéçon

Sensible : Matricaire camomille, Coquelicot, Myosotis des champs, Vulpin des champs

Moyennement sensible : Gaillet grateron, Pensée des champs, Véronique de Perse

COMPATIBILITE

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

GESTION DU RISQUE DE 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, 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 l'herbicide liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, nous déclinons 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.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Avant l'application :

- Conserver le produit uniquement dans le récipient d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur et fermé à clé, 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.
- Conserver hors de la portée des enfants.

Pendant la préparation de la bouillie et en cours d'application :

- Ne pas manger, boire, fumer.
- Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux et du visage, selon la réglementation en vigueur.
- 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.
- En cas de contact avec la peau et les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
- En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
- Ne pas respirer les vapeurs, ni le brouillard de pulvérisation.
- Ne pas pulvériser à proximité des points d'eau (mares, cours d'eau, fossés...).
- Ne pas traiter en présence de vent (selon la réglementation en vigueur).

Après application :

- Eliminer les fonds de cuve et les eaux de rinçage conformément à la réglementation en vigueur.
- Ne pas conserver la bouillie de pulvérisation dans la cuve plus de 48 heures.
- Nettoyer très soigneusement avec un produit adapté (type Phytnet) et rincer le pulvérisateur aussitôt après le traitement conformément à la réglementation en vigueur.
- Immédiatement après l'application, nettoyer les équipements de protection, se laver les mains à l'eau savonneuse, prendre une douche et changer de vêtements.

PROTECTION DE L'OPERATEUR ET DU TRAVAILLEUR (EPI)

A ajouter sur base de la décision

ELIMINATION DU PRODUIT ET DES EMBALLAGES

Lors de l'utilisation du produit, rincer le bidon 3 fois en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Réutilisation de l'emballage interdite. Eliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique.



IMPORTANT

- Respectez les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnées 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, la pression parasitaire,...

- Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine, ainsi que sa conformité à l'autorisation du Ministère de l'Agriculture.
- Compte-tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, dans le cas où les denrées protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur.
- Globachem NV ne saurait être tenu en aucun cas responsable des conséquences inhérentes à toute copie de cette étiquette et la diffusion ou à l'utilisation non autorisée de cette dernière.

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.

RESPONSABILITES

En cas de non-respect de la garantie ou de négligence, le recours de l'utilisateur sera limité au remboursement de dommages et intérêts, à concurrence du prix d'achat, à l'exclusion de tout autre dommage.

Toute reproduction du présent texte est interdite.