

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: AVADDEX CS, TRI-ALLATE CS,
GWN-3189B, GWN-10623

Product name(s): CLARY

Chemical active substance(s):

Tri-allate, 450 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: Gowan France

Date: 09/02/2024

Table of Contents

1	Details of the application	3
1.1	Application background.....	3
1.2	Letters of Access.....	4
1.3	Justification for submission of tests and studies	4
1.4	Data protection claims	4
2	Details of the authorisation decision	4
2.1	Product identity.....	4
2.2	Conclusion	5
2.3	Substances of concern for national monitoring	5
2.4	Classification and labelling.....	5
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	5
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011.....	5
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	7
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	8
3	Background of authorisation decision and risk management	11
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2).....	11
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	11
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	11
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	11
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	12
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	12
3.7	Effects on non-target organisms	13
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	13
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	13
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	13
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	13
5.1.2	Post-authorisation data requirements	13
Appendix 1	Copy of the product authorisation	14
Appendix 2	Copy of the product label.....	17

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company Gowan France has requested a marketing authorisation in France for the product CLARY (formulation code: GWN-3189B), containing 450 g/L tri-allate¹ 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 Gowan France's application submitted on 19/04/2022 to market CLARY (GWN-3189B) 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 (2022-1973) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009², 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")³. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

This application has been re-submitted for the uses for which the assessment was considered as not acceptable at the time of the application for marketing authorisation (conclusions dated 17 June 2019 for dossier 2017-2989). Compliance with the uniform principles set out in Regulation (EU) No 546/2011 could not be shown for groundwater and aquatic organisms. In addition, a reduced rate was introduced for all claimed uses and a change of composition. The toxicology, environmental, ecotoxicology and efficacy sections were submitted by the applicant and evaluated as part of this dossier. In addition, residue and consumer safety section needed updating, however, no such information was submitted.

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 CLARY (GWN-3189B) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of tri-allate. It also includes assessment of data and information related to CLARY (GWN-3189B) 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

¹ Commission implementing regulation (eu) 2015/1397 of 14 august 2015 renewing the approval of the active substance florasulam in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

² 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

³ 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](#)

AVADEX CS, TRI-ALLATE CS, GWN-3189B / AVADEX FACTOR
Part A - National Assessment
FRANCE

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 546/2011⁴, 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 CLARY (GWN-3189B).

1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is the owner of data which support the approval of the active substance.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant:

« Any new studies submitted in this application are those necessary for the evaluation of the product due to new guidance but not previously evaluated at the EU level, or to cover the data requirements for crops not previously reviewed on the EU level..».

1.4 Data protection claims

Data protection is claimed in accordance with Article 59 of Regulation (EC) No. 1107/2009 as provided for in the list of references in Appendix 3.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	AVADEX CS, TRI-ALLATE CS, GWN-3189B, GWN-10623.
Product name in MS	CLARY
Authorisation number	authorization is pending
Kind of use	Professionnal use
Low risk product (article 47)	-
Function	herbicide
Applicant	Gowan France
Active substance(s) (incl. content)	Tri-allate; 450 g/L
Formulation type	Capsule suspension [Code: CS]
Packaging	N/A : no marketing authorisation granted

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

AVADEX CS, TRI-ALLATE CS, GWN-3189B / AVADEX FACTOR
Part A - National Assessment
FRANCE

Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	None
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for CLARY (GWN-3189B) resulted in the decision **to refuse** 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:	Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 2
Hazard pictograms:	 GHS09
Signal word:	
Hazard statement(s):	H411: 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:	-

For human health, no data on potential residual of MDI and its aromatic amines is available. **Therefore the final classification of the product CLARY (GWN-3189B) cannot be established.**

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

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

N/A : no marketing authorisation granted.

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 2017⁵ 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 2021⁶ 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 extrapolation⁷ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

Finally, the French Order of 20 November 2021⁸ 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 crop⁹ 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.

⁵ 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>

⁶ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

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

⁸ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

⁹ 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.

AVADEX CS, TRI-ALLATE CS, GWN-3189B / AVADEX FACTOR
Part A - National Assessment
FRANCE

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

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

N/A : no marketing authorisation granted.

The other conditions of use specified in the previous evaluations are not changed.

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.

AVADEX CS, TRI-ALLATE CS, GWN-3189B / AVADEX FACTOR
 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.

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

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

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

PPP (product name/code): CLARY / AVADEX CS, TRI-ALLATE CS,
GWN-3189B

Formulation type: CS ^(a, b)

Active substance: tri-allate

Conc. of as: 450 g/L ^(c)

Applicant: Gowan France

Professional use:

Zone(s): Southern zone^(d)

Non professional use:

Verified by MS: yes

Field of use: herbicide

AVADEX CS, TRI-ALLATE CS, GWN-3189B / AVADEX FACTOR

Part A - National Assessment

FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, 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: (f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between ap- plications (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Zonal uses (field uses)													
1	FR	Winter soft wheat, winter durum wheat, spring soft wheat, spring durum wheat, triticale, spelt, rye.	F	Weeds	Overall spray	post-sow- ing, pre- emergence of crop	1	-	3,1	1.395	100 - 400	-	Not acceptable (product composition, no information available on the content of free isocyanate (MDI) and its amine (MDA), operator, worker, bystanders, resident, consumer exposure, groundwater, bumblebees, selectivity spring crops)
2	FR	Winter soft wheat, winter durum wheat, spring soft wheat, spring durum wheat, triticale, spelt, rye.	F	Weeds	Overall spray followed by soil incorporation	pre-sow- ing	1	-	3,1	1.395	100 - 400	-	Not admissible for rye (Use not evaluated in the previous marketing authorization application and not eligible for resubmission)

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

(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.

AVADEX CS, TRI-ALLATE CS, GWN-3189B / AVADEX FACTOR

Part A - National Assessment

FRANCE

Remarks columns:			
	1	Numeration necessary to allow references	7
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	7
	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)	7
	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	7
	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.	7
	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.	7
			7
			8
			9
			10
			11
			12
			13
			14

3 Background of authorisation decision and risk management

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

This section has been previously assessed.

However, since no information on the potential content of free isocyanate (diphenyl methane diisocyanate [MDI], used for the formation of the capsules) and its amine, (di-amino diphenyl methane [MDA], formed by the reaction of MDI with water in the formulation) is available, the assessment cannot be finalised.

For some co-formulants included in the full composition of the product, the information provided does not guarantee compliance with Regulation (EU) No. 2021/383 . Consequently, the evaluation of CLARY (GWN-3189B) cannot be finalized.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- The effectiveness level of CLARY (GWN-3189B) is considered acceptable at post sowing/pre emergence for the control of grasses on winter/spring soft wheat, winter/spring durum wheat, triticale and spelt*.
- The selectivity level of CLARY (GWN-3189B) is considered as acceptable on winter crops. **Given the absence of data on spring crops, the evaluation of the selectivity level of CLARY (GWN-3189B) on these uses cannot be finalized.**
- The risk of negative impact on yield, quality, transformation procedures and multiplication are considered acceptable
- The risk of negative impact on succeeding crops is considered as acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible succeeding crops.
- The risk of negative impact on adjacent crops is considered as acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible adjacent crops.
- The risk of resistance development or appearance to tri-allate does not require a monitoring for the claimed uses.

The evaluation of the efficacy of the product when overall sprayed and incorporated cannot be finalized due to insufficient submitted data.

*The claim of use of the product on rye is not receivable since this demand was not part of the initial submission and cannot be taken into account within a re submission.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

This section has been previously assessed.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

No risk assessment for operators, workers, residents and bystanders has been submitted by the applicant according to the current EFSA guidance Journal 2014;12(10):3874

Since no data for the risk assessment of operators, workers, residents and bystanders is available, the risk assessment for the product cannot be finalised.

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

The section on residues and consumer risk assessment is not covered by the previous assessment and needs to be updated to take into account new available evidence following the European assessment and in order to apply the current methodology (PRIMo rev 3.1), no evidence was provided by the applicant.

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 values for the active substance and its metabolites for the intended use patterns.

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

PEC soil and PEC_{sw} derived for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

For all proposed uses, PEC_{gw} for tri-allate do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011.

For a single application every third year, PEC_{gw} of TCPSA are below the trigger value (guidance document SANCO 221/2000¹⁰) for all assessed FOCUS scenarios (maximum value of 9.54 µg/L for all intended uses). For a single application every third year, PEC_{gw} of DIPA exceed the trigger value of 10 µg/L for 5 FOCUS scenarios at least and for all intended uses (maximum values ranged from 25,3 µg/L to 29.2 µg/L).

The additional FOCUS modelling based on refined modelling endpoints for metabolite DIPA related to the field DissT50 was not considered acceptable since this parameter was not derived in agreement with the recommendations of the FOCUS/EFSA documentations.

In addition, the ongoing 3-year monitoring study to quantify the metabolites TCPSA and DIPA in groundwater samplings in France was not considered enough due to some uncertainties presented in the core assessment Section B.8.

As a consequence, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the active substance tri-allate and metabolite TCPSA for a single application every third year for all intended uses. **However, the risk assessment for the metabolite DIPA cannot be finalised for all intended uses.**

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

¹⁰ SANCO (2003) Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev.11, 21 October 2021.

3.7 Effects on non-target organisms

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review for 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.

An updated was providing by the applicant only for aquatic organisms and bees. For the other non-target organisms the previous conclusions still applied.

For aquatic organisms the risk is acceptable with mitigation measures.

The risk cannot be finalized for bumblebees in absence of an acceptable refinement.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

Assessment of the relevance of the metabolites TCPSA and DIPA according to the stepwise procedure of the EC guidance document SANCO/221/2000 – rev.11 was performed and presented in details in Core assessment Section B10.

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

Not applicable with this submission.

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

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: 264368CA-C571-4B25-A3EB-2C53D70CEE2



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 CLARY

<i>de la société</i>	<i>GOWAN FRANCE</i>
<i>enregistrée sous le</i>	<i>n° 2022-1973</i>

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 5 décembre 2023,

Considérant qu'en application de l'article 27 du règlement (CE) N° 1107/2009, les coformulants inscrits à l'annexe III de ce règlement ne peuvent pas entrer dans la composition d'un produit phytopharmaceutique,

Considérant que les éléments disponibles relatifs à la composition du produit ne permettent pas de s'assurer que le produit CLARY ne contient pas de coformulant figurant à l'annexe III du règlement (CE) N° 1107/2009,

Considérant que les teneurs en diisocyanate de diphénylméthane et en diaminodiphénylméthane n'ayant pas été déterminées, un risque d'effet nocif pour la santé humaine ne peut être exclu,

Considérant qu'il ne peut pas être établi que les exigences mentionnées à l'article 29 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont respectées,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après n'est pas autorisée en France.

AVADEX CS, TRI-ALLATE CS, GWN-3189B / AVADEX FACTOR
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 264368CA-C571-4B25-A3EB-2C53D70CEE2



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	CLARY
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	GOWAN FRANCE 5 Rue du Gué 77130 PUISIEUX France
Formulation	Suspension de capsules (CS)
Contenant	450 g/L - triallate
Numéro d'intrant	9995-2022.01
Numéro d'AMM	-
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

A Maisons-Alfort, le 09/02/2024

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE291A955A42454

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

CLARY
AMM n° -

Page 2 sur 3

AVADEX CS, TRI-ALLATE CS, GWN-3189B / AVADEX FACTOR
 Part A - National Assessment
 FRANCE


DocuSign Envelope ID: 264368CA-C571-4B25-A3EB-2C53D70CEE2



ANNEXE : Conditions de mise sur le marché demandées

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15105912 Blé*Désherbage	3,1 L/ha	1/an	F (BBCH 09)
	Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas de s'assurer que le produit ne contient pas de coformulant figurant à l'annexe III du règlement (CE) n°1107/2009, ni d'exclure un risque d'effet nocif pour les consommateurs, les personnes présentes, les résidents, les opérateurs et les travailleurs, ni d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines, ni d'exclure un risque d'effet nocif pour la santé humaine au motif que les teneurs en diisocyanate de diphénylméthane et en diaminodiphénylméthane n'ont pas été déterminées. L'usage est également refusé car les données disponibles ne permettent pas de démontrer la sélectivité du produit sur les cultures de printemps.		
15105915 Seigle*Désherbage	3,1 L/ha	1/an	F (BBCH 09)
	Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas de s'assurer que le produit ne contient pas de coformulant figurant à l'annexe III du règlement (CE) n°1107/2009, ni d'exclure un risque d'effet nocif pour la santé humaine au motif que les teneurs en diisocyanate de diphénylméthane et en diaminodiphénylméthane n'ont pas été déterminées. L'usage est également refusé car cet usage n'avait pas été revendiqué dans la demande initiale et ne peut donc pas être pris en compte dans le cadre du re-dépôt de cette demande conformément à l'article 9 de l'arrêté du 12 avril 2017.		

Appendix 2 Copy of the product label

CLARY	
<p>CLARY est un herbicide sélectif de post-semis/ pré-levée sur blés Tendre et dure (hiver et printemps), épeautre et triticale. Autorisation de Mise sur le Marché (A.M.M.) N° XXXXXXXX Délivrée le XX/XX/XXXX Détenteur de l'A.M.M. : Gowan France S.A.S. 5 rue du Gué, 77139 Puisieux, France</p>	
<p>Suspension de capsules (CS) contenant 450 g/L (39.47% m/m) de triallate.</p>	
<p>CLARY</p>  <p>SGH07 SGH08 SGH09</p>	
ATTENTION	
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par voie orale.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
EUH401	Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.
P260	Ne pas respirer les brouillards de pulvérisation.
P273	Éviter le rejet dans l'environnement.
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection.
P302 + P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon.
P333 + P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Consulter un médecin.
P501	Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.
SPe3	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.
SPe3	Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les traitements en pré-émergence.
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. Une attention particulière doit être apportée pour éviter la dérive de pulvérisation sur les cultures non-cibles adjacentes à la culture traitée.
<p>Délai de rentrée : 48h, l'incorporation nécessite de déroger au DRE, pour cela, il est obligatoire de mentionner dans le registre phytosanitaire l'intervention et de porter les EPI indiqués pendant l'application.</p> <p>Distance de sécurité riverain : 5 mètres.</p>	
<p>Distribué par : GOWAN France SAS 5, rue du Gué - 77139 PUISIEUX Tél : 01 64 36 61 61 - Fax : 01 60 44 70 61</p>	

En cas d'urgence, appelez le 15 ou le centre anti-poison puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, N° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).
 Fiche de Données de Sécurité disponible sur le site internet : www.quickfds.com.

N° de lot et date de fabrication : voir emballage
 5L, 10L ou 20 L e

AVADEX CS, TRI-ALLATE CS, GWN-3189B / AVADEX FACTOR
Part A - National Assessment
FRANCE

Lire attentivement les recommandations d'emploi avant toute utilisation.

Tableau des usages :

Cultures	Usage	Dose d'emploi	Volume d'eau	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)	Zone Non Traitée (ZNT)
Blés tendre et dur d'hiver	Désherbage*	3.1 L/ha	100 – 400 L/ha	1	F*	ZNT 20m comportant un DVP de 20m
Blés tendre et dur de printemps						
Epeautre						
Triticale						
Sorgo						

* Traitement par pulvérisation, suivi ou non par une légère incorporation à 2,5cm de profondeur à l'aide d'une herse

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

Efficacité et mode d'action

- CLARY est particulièrement efficace contre les principales graminées adventives : agrostide jouet du vent, ray-grass, vulpin des champs et folle avoine.
- CLARY agit sur les mauvaises herbes au moment de leur germination. Il est absorbé par le coléoptile et empêche leur développement. Une application homogène du produit sur un sol finement préparé est indispensable pour obtenir des performances maximales.

Conditions d'emploi

Appliquer CLARY en post-semis/prélevé à la dose de 3.6 L/ha contre les graminées sur céréales d'hiver et de printemps (blé tendre, blé dur, épeautre et triticale). L'application du CLARY peut être effectuée immédiatement après le semis et il est important d'appliquer le produit CLARY avant la levée des céréales et des adventives.

Recommandations pour les mélanges

Pour la gestion des adventives dicotylédones, CLARY doit être utilisé en programme avec les produits complémentaires adaptés à chaque type de flore et à chaque culture.

En cas de forte infestation et afin d'améliorer son efficacité contre les graminées, CLARY peut être inclus dans un programme ou dans un mélange avec d'autres anti-graminées, tout en veillant à respecter la réglementation en vigueur.

Respecter la réglementation en vigueur et les recommandations des guides officiels de bonnes pratiques.

En cas de mélange de préparations, la plus forte valeur pour chacun des critères (Délai Avant Récolte, Zone Non Traitée, Délai de Rentrée) s'applique. Pour tous renseignements complémentaires, consultez votre conseiller technique habituel.

Précautions d'emploi:

Pendant le mélange/chargement, porter :

- 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.

AVADEX CS, TRI-ALLATE CS, GWN-3189B / AVADEX FACTOR
Part A - National Assessment
FRANCE

Pendant l'application porter :

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

Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation, porter :

- 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.

Pour protéger le travailleur :

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

Préparation de la bouillie

Avant de commencer le remplissage de la cuve du pulvérisateur, s'assurer que celle-ci est propre et ne contient aucun résidu d'un traitement précédent.

Bien agiter le bidon avant emploi. Verser la quantité nécessaire de CLARY dans la cuve du pulvérisateur à demi remplie d'eau. Compléter le remplissage en faisant fonctionner le système d'agitation. Ne préparer que la quantité de bouillie nécessaire à l'application.

Lorsque le bidon est vide, rincer soigneusement 3 fois le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur.

Volume d'eau à l'hectare : 100 à 400 litres. Veiller à assurer une couverture homogène du sol avec la bouillie.

Possibilité de remplacement d'une culture accidentée (climat, parasites, ...) :

Dans le cas d'un nouveau semis intervenant après l'application du produit CLARY, ressemer du blé d'hiver ou de printemps, de l'orge d'hiver ou de printemps, du pois protéagineux de printemps, de la betterave, du tournesol ou du maïs. Cependant, quelles que soient les conditions de ré-implantation, il existe toujours un risque de ne pas atteindre le rendement escompté.

Cultures suivantes :

Ne pas semer d'avoine ou toute autre culture de graminées moins d'un an après un traitement avec CLARY. Ne pas semer sous couvert de graminées dans les cultures qui ont été traitées avec CLARY. Il peut être semé du trèfle ou d'autres légumineuses en toute sécurité.

Résistance

La résistance des adventices à certains herbicides est devenue un problème critique dans de nombreuses cultures. Le principal atout du triallate est son mode d'action différent des familles herbicides les plus utilisées. Le triallate est un inhibiteur de la synthèse lipidique : il appartient au groupe classe 15 Inhibition of Very Long Chain - Fatty Acid Synthesis sous-groupe des Thiocarbamates, tel que défini par le groupe HRAC (Herbicide Resistance Action Committee).

Le triallate est utilisé depuis plus de quarante ans dans de nombreux pays. A ce jour, en France, aucune population de graminées n'a développé de résistance au triallate. Cependant, dans la mesure du possible, varier les substances chimiques et alterner avec des produits ayant des modes d'actions différents.

Bonnes pratiques phytosanitaires :

Les symptômes sur les cultures dus aux chevauchements de rampe lors de la pulvérisation sont en général transitoires. Éviter toutefois les chevauchements de rampe et les surdosages, cela pouvant entraîner des dégâts sur la culture et affecter les rendements.

Éviter la dérive de pulvérisation sur les cultures adjacentes, en particulier pour l'avoine et autres cultures de graminées, levées ou sur le point de lever, car elles sont particulièrement sensibles.

AVADEX CS, TRI-ALLATE CS, GWN-3189B / AVADEX FACTOR
Part A - National Assessment
FRANCE

Nettoyage du pulvérisateur :

Après chaque traitement avec CLARY, nettoyer soigneusement l'extérieur du pulvérisateur. Rincer soigneusement la cuve du pulvérisateur à l'eau claire conformément à la législation en vigueur. Il est conseillé d'effectuer 3 rinçages, le dernier rinçage s'effectuant avec de l'eau additionnée d'un nettoyant (recommandé pour le nettoyage des pulvérisateurs).

Élimination du produit et de l'emballage :

- Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.
- Réemploi de l'emballage Interdit. Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Éliminer les emballages vides via par un service de collecte spécifique (exemple : ADIVALOR, 06 10 12 18 85, numéro Azur prix d'un appel local).
- Éliminer les fonds de cuve conformément à la réglementation en vigueur.

Premiers secours

En cas d'inhalation :

Transporter la victime à l'air libre et la garder au chaud et au repos.
Appeler immédiatement un médecin ou un centre Anti-poison.

En cas de contact avec les yeux :

Laver abondamment avec de l'eau douce et propre durant au minimum 15 minutes en maintenant les paupières écartées. Retirer les lentilles de contact si la victime en porte après 5 minutes de rinçage.
En cas d'irritation, consulter un médecin.

En cas de contact avec la peau :

Enlever les vêtements imprégnés et laver soigneusement la peau avec de l'eau et du savon ou utiliser un nettoyant connu. Ne pas utiliser de solvants ou de diluants.
En cas d'irritation, consulter un médecin.

En cas d'ingestion :

Rincer la bouche avec de l'eau et consulter un médecin ou un centre anti-poison. Montrer l'étiquette. Garder au repos.
Ne pas faire vomir.

IMPORTANT: Respectez les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduisez sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous 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 de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente des autorités compétentes.