

# **REGISTRATION REPORT**

## **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: FH-047**

**Product name: ANGELUS**

**Chemical active substance:**

**clomazone, 360 g/L**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(label extension)**

**Applicant: Rotam Agrochemical Europe Ltd.**

**Date: 15 May 2023**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>Details of the application .....</b>	<b>4</b>
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
<b>2</b>	<b>Details of the authorisation decision .....</b>	<b>5</b>
2.1	Product identity.....	5
2.2	Conclusion .....	6
2.3	Substances of concern for national monitoring .....	6
2.4	Classification and labelling.....	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008 .....	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011.....	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009) .....	6
2.5	Risk management.....	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) .....	9
<b>3</b>	<b>Background of authorisation decision and risk management .....</b>	<b>13</b>
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2).....	13
3.2	Efficacy (Part B, Section 3) .....	13
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	13
3.3.1	Analytical method for the formulation .....	13
3.3.2	Analytical methods for residues.....	13
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6) .....	14
3.4.1	Acute toxicity.....	14
3.4.2	Operator exposure.....	14
3.4.3	Worker exposure.....	14
3.4.4	Bystander exposure.....	15
3.4.5	Resident exposure .....	15
3.4.6	Combined exposure .....	16
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	16
3.5.1.1	Summary for ANGELUS (FH-047).....	17
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) .....	17
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9) .....	18
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10) .....	18
<b>4</b>	<b>Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) .....</b>	<b>18</b>

<b>5</b>	<b>Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....</b>	<b>18</b>
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	18
5.1.2	Post-authorisation data requirements .....	18
<b>Appendix 1</b>	<b>Copy of the product authorisation .....</b>	<b>19</b>
<b>Appendix 2</b>	<b>Copy of the product label .....</b>	<b>30</b>

# PART A

## RISK MANAGEMENT

### 1 Details of the application

The company Rotam Agrochemical Europe Ltd. has requested a marketing authorisation in France for the product ANGELUS (formulation code: FH-047), containing 360 g/L clomazone<sup>1</sup> 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 Rotam Agrochemical Europe Ltd.'s application submitted on 24/11/2021 to market ANGELUS (FH-047) 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 label extension of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2021-3964) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009<sup>2</sup>, 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")<sup>3</sup>. 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 ANGELUS (FH-047) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of clomazone. It also includes assessment of data and information related to ANGELUS (FH-047) 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 546/2011<sup>4</sup>, 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 ANGELUS (FH-047).

---

<sup>1</sup> COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances.

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> 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](#)

<sup>4</sup> 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

Not necessary: active substance data are not protected any more.

## 1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: *“To obtain approval, the product ANGELUS (FH-047) must meet the conditions of Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 and be supported by dossiers satisfying the requirements according to Commission Regulation (EU) No 284/ 2013, with an assessment to Uniform Principles, using agreed endpoints.*

*This application was submitted in order to allow the label extension registration of this product in France in accordance with the above.*

*The reference lists included in Part A Appendix 4 define the list of studies and reports, submitted by the applicant and relied on as well as a list of studies submitted by the applicant but not relied on for the authorisation.*

*Furthermore, Appendix 4 lists submitted or referred to studies relied on but already evaluated at EU peer review and also studies necessary but not submitted. ”*

## 1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of ANGELUS (FH-047), 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	FH-047
Product name in MS	ANGELUS
Authorisation number	2180309
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Herbicide
Applicant	Rotam Agrochemical Europe Ltd.
Active substance(s) (incl. content)	Clomazone, 360 g/L
Formulation type	Capsule suspension [CS]
Packaging	Packaging not changed
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None

Recommended tank mixtures	None
---------------------------	------

## 2.2 Conclusion

The evaluation of the application for ANGELUS (FH-047) 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

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 2017<sup>5</sup> 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.

<sup>5</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

Finally, the French Order of 12 April 2021<sup>6</sup> 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 extrapolation<sup>7</sup> is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

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

### 2.5.1 Restrictions linked to the PPP

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

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Bystander and resident protection :	
-	For uses on sugar beet, fodder beet, red beet, asparagus, carrot, celeriac, cabbage, head cabbage, zucchini, spinach, field beans, field peas, lupin, green bean, broad beans, sweet potato, turnip, poppy, peas without pods, vetch, seed crops, fumitory, fenugreek, wild pansy, parsley, basil, salsify and soybean, respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 meters <sup>8</sup> to surface water bodies.
Other specific restrictions	
Re-entry period	Not changed
Storage	-

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

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

<sup>8</sup> 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.

SPa 1	-
Risk mitigation measures	<ul style="list-style-type: none"> <li>• In case of crop failure, or in case of primary crop treated less than 30 days before harvest, do not grow a short cycle crop (less than 30 days between sowing/planting and harvest) in the treated plot less than 90 days after an application of ANGELUS;</li> <li>• The by-products from onion used for seed production must not be used for food purposes.</li> </ul>
Agricultural recommendations	-

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.



FH-047 / ANGELUS  
Part A - National Assessment

## 2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

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

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

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

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

GAP rev. 1, date: 2023-05-15

PPP (product name/code): ANGELUS / FH-047

Formulation type: CS <sup>(a, b)</sup>

Active substance 1: clomazone

Conc. of a.s. 1: 360 g/L <sup>(c)</sup>

Safener: -

Conc. of safener: - <sup>(c)</sup>

Synergist: -

Conc. of synergist: - <sup>(c)</sup>

Applicant: Rotam Agrochemical Europe Ltd.

Professional use:

Zone(s): Southern Zone <sup>(d)</sup>

Non-professional use:

Verified by MS: Yes

Field of use: Herbicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop or situation  (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha <sup>(f)</sup>
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
<b>Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)</b>													
1	France	Sugar beet, fodder beet, red beet	F	Annual weeds	Overall spraying	Pre-emergence BBCH 00-09	a) 1 b) 1	-	a) 0.2 b) 0.2	a) 72 b) 72	80 - 400	F	<b>Acceptable</b>
2	France	Sugar beet, fodder beet, red beet	F	Annual weeds	Overall spraying	Post-emergence BBCH 10-18	a) 1 b) 2	5	a) 0.1 b) 0.2	a) 36 b) 72	80 - 400	F	<b>Acceptable</b>
3	France	Sugar beet, fodder beet, red beet	F	Annual weeds	Overall spraying	Post-emergence BBCH 10-18	a) 1 b) 4	5	a) 0.05 b) 0.2	a) 18 b) 72	80 - 400	F	<b>Acceptable</b>

FH-047 / ANGELUS  
 Part A - National Assessment

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop or situation  (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha (f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
5	France	Asparagus	F	Weeds	Overall spraying	BBCH 09 (after harvest period)	a) 1 b) 1	-	a) 0.25 b) 0.25	a) 90 b) 90	200 - 400	F	Acceptable
6	France	Carrot	F	weeds	Overall spraying	Pre-emergence	a) 1 b) 1	-	a) 0.25 b) 0.25	a) 90 b) 90	200 - 400	F	Acceptable
7	France	Celeriac	F	Weeds	Overall spraying	Pre-emergence	a) 1 b) 1	-	a) 0.2 b) 0.2	a) 72 b) 72	200 - 400	F	Acceptable
9	France	Cabbage, head cabbage	F	Weeds	Overall spraying	Up to BBCH 15	a) 1 b) 1	-	a) 0.25 b) 0.25	a) 90 b) 90	200 - 400	F	Acceptable
10	France	Zucchini	F	Weeds	Overall spraying	BBCH 12	a) 1 b) 1	-	a) 0.35 b) 0.35	a) 126 b) 126	200 - 400	F	Acceptable
11a	France	Watermelon, squash	F	Weeds	Overall spraying	Pre-emergence	a) 1 b) 1	-	a) 0.35 b) 0.35	a) 126 b) 126	200 - 400	F	Not acceptable (efficacy)
11b	France	Watermelon, squash	F	Weeds	Overall spraying	BBCH 12	a) 1 b) 1	-	a) 0.45 b) 0.45	a) 162 b) 162	200 - 400	F	Not acceptable (efficacy)
12	France	Spinach	F	Weeds	Overall spraying	BBCH 00-09	a) 1 b) 1	-	a) 0.15 b) 0.15	a) 54 b) 54	200 - 400	F	Acceptable
13	France	Field beans, field peas	F	Weeds	Overall spraying	Pre-emergence	a) 1 b) 1	-	a) 0.25 b) 0.25	a) 90 b) 90	200 - 400	F	Acceptable
14	France	Lupin	F	Weeds	Overall spraying	Pre-emergence	a) 1 b) 1	-	a) 0.3 b) 0.3	a) 108 b) 108	200 - 400	F	Acceptable
15	France	Green bean, broad beans	F	Weeds	Overall spraying	Pre-emergence	a) 1 b) 1	-	a) 0.15 b) 0.15	a) 54 b) 54	200 - 400	F	Acceptable
16	France	Sweet potato	F	Weeds	Overall spraying	BBCH 09	a) 1 b) 1	-	a) 0.3 b) 0.3	a) 108 b) 108	200 - 400	F	Acceptable
17	France	Turnip	F	Weeds	Overall spraying	Pre-emergence	a) 1 b) 1	-	a) 0.15 b) 0.15	a) 54 b) 54	200 - 400	F	Acceptable
18	France	Poppy	F	Weeds	Overall spraying	Pre-emergence	a) 1 b) 1	-	a) 0.25 b) 0.25	a) 90 b) 90	200 - 400	F	Acceptable

FH-047 / ANGELUS  
Part A - National Assessment

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop or situation  (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha (f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
19	France	Peas without pods	F	Weeds	Overall spraying	Pre-emergence	a) 1 b) 1	-	a) 0.25 b) 0.25	a) 90 b) 90	200 - 400	F	<b>Acceptable</b>
20	France	Vetch	F	Weeds	Overall spraying	Pre-emergence	a) 1 b) 1	-	a) 0.15 b) 0.15	a) 54 b) 54	200 - 400	F	<b>Acceptable</b>
21	France	Seed crops - Cucumber, gherkin, bean, spinach, onion, lentil	F	Weeds	Overall spraying	Pre-emergence	a) 1 b) 1	-	a) 0.25 b) 0.25	a) 90 b) 90	200 - 400	F	<b>Acceptable</b>
22	France	Fumitory, fenugreek	F	Weeds	Overall spraying	Pre-emergence	a) 1 b) 1	-	a) 0.25 b) 0.25	a) 90 b) 90	200 - 400	F	<b>Acceptable</b>
23	France	Wild pansy	F	weeds	Overall spraying	Pre-emergence	a) 1 b) 1	-	a) 0.15 b) 0.15	a) 54 b) 54	200 - 400	F	<b>Acceptable</b>
24	France	Parsley, basil	F	Weeds	Overall spraying	BBCH 09	a) 1 b) 1	-	a) 0.15 b) 0.15	a) 54 b) 54	200 - 400	F	<b>Acceptable</b>
25	France	Salsify	F	Weeds	Overall spraying	Pre-emergence	a) 1 b) 1	-	a) 0.15 b) 0.15	a) 54 b) 54	200 - 400	F	<b>Acceptable</b>
26	France	Soybean	F	Weeds	Overall spraying	Pre-emergence	a) 1 b) 1	-	a) 0.35 b) 0.35	a) 126 b) 126	200 - 400	F	<b>Acceptable</b>
27a	France	Tobacco	F	Weeds	Overall spraying	-	a) 1 b) 1	-	a) 0.35 b) 0.35	a) 126 b) 126	200 - 400	NA	<b>Not acceptable</b> (efficacy)
27b	France	Tobacco	F	Weeds	Overall spraying	BBCH 14	a) 1 b) 1	-	a) 0.7 b) 0.7	a) 252 b) 252	200 - 400	NA	<b>Not</b> <b>acceptable</b> (efficacy)

**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 authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

## FH-047 / ANGELUS

## Part A - National Assessment

<b>Remarks</b>	1	Numeration necessary to allow references	7	Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
<b>columns:</b>	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4	F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m <sup>3</sup> in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
			13	PHI - minimum pre-harvest interval
			14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

### 3 Background of authorisation decision and risk management

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

The physico-chemical properties of the formulation have been evaluated taken into account the concentration of uses (concentration from 0.08 % to 0.17 %) and considered acceptable during the registration of this formulation.

The concentrations of uses claimed for this extension of uses (concentration from 0.0125 % to 0.35 %) are not covered by this previously assessment. Additional tests were provided to demonstrate that the new in use rates do not alter physico chemical properties.

#### 3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data provided:

- ANGELUS (FH-047) efficacy level applied in pre and post emergence for the control of annual weeds, monocots and dicots is considered as acceptable for the claimed uses except for the uses on watermelon, on squash and on tobacco. **Indeed, because the requested doses is lower than the registered one of the reference product with the same active substance composition, the evaluation cannot be finalised for pre emergence and post emergence application on watermelon and squash and on tobacco.**
- ANGELUS (FH-047) selectivity level is considered as acceptable for the claimed uses.
- The risks of negative impacts on yield, quality, propagation and succeeding crops are considered as acceptable.
- The risk of negative effect on adjacent crops is considered acceptable. However some recommendations of use are needed to protect adjacent crops.
- The risk of resistance development or appearance to clomazone does not require a monitoring for the claimed use

#### 3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

##### 3.3.1 Analytical method for the formulation

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

##### 3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report/this dossier and validated for the determination of residues of clomazone in plants (high oil content, high water content, dry commodities), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

### 3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Agreed EU endpoints	
Active substance	<b>Clomazone</b>
AOEL systemic	0.133 mg/kg bw/d (not corrected for oral absorption)
AAOEL	Not necessary
Oral absorption	100%
Vapour pressure	$4.72 \times 10^{-3}$ Pa at 25°C
Reference	EFSA Conclusion (EFSA Scientific Report (2007) 109, 1-73)
Dermal absorption	Concentrate: 25% (default values) Dilution: 70% (default values)

#### 3.4.1 Acute toxicity

ANGELUS (FH-047) containing 360 g/L clomazone has a low toxicity in respect to acute oral and dermal toxicity, is harmful by inhalation and is irritating to the skin and eye and is not a skin sensitiser.

#### 3.4.2 Operator exposure

Considering the proposed uses, the operator systemic exposure was estimated using the EFSA model<sup>9</sup>:

Model data	Level of PPE	Clomazone	
		Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops (tobacco)			
Application rate		0.252 kg a.s./ha	
<b>Spray application</b> (AOEM; 75 <sup>th</sup> percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves during M/L and A	0.0075	5.61

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using ANGELUS (FH-047) is below to the AOEL of the clomazone with a work wear and gloves during mixing/loading and application.

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

#### 3.4.3 Worker exposure

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

<sup>9</sup> AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

		Clomazone	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Inspection Outdoor Work rate: 2 hours/day, DT <sub>50</sub> : 30 days DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha Interval between treatments: 365 days			
Number of applications and application rate		1 × 0.252 kg a.s./ha	
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1400 cm <sup>2</sup> /person/h	0.0247	18.57

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the worker reentering into treated crops with ANGELUS (FH-047) is below to the AOEL of the clomazone with a work wear.

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

### 3.4.4 Bystander exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the EFSA model where no AAOEL has been set<sup>10</sup>.

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.”

### 3.4.5 Resident exposure

Resident exposure was assessed according to EFSA model without mitigation measures, a distance of 2-3 metres from the spray boom and no drift reduction technology were considered.

		Clomazone	
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops Buffer zone: 2-3 m Drift reduction technology: no DT <sub>50</sub> : 30 days DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha			

<sup>10</sup> 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)

Interval between treatments: 365 days			
Number of applications and application rate		1 × 0.252 kg a.s./ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0237	17.80%
	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0011	0.80%
	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0028	2.08%
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0298	22.38%
	<b>Sum (mean)</b>	<b>0.0399</b>	<b>29.98%</b>
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0057	4.26%
	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0002	0.17%
	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0012	0.90%
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0165	12.43%
	<b>Sum (mean)</b>	<b>0.0170</b>	<b>12.77%</b>

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the resident (adult and child) is below to the AOEL of the clomazone.

### 3.4.6 Combined exposure

Not relevant. The product contains only one active substance.

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

The data available are considered sufficient for risk assessment.

An exceedance of the current MRL of 0.01\* mg/kg on sugar beet, asparagus, carrot, celeriac, celery, cabbage, zucchini, watermelon, spinach, field beans and peas, lupin, green bean, sweet potato, turnip, poppy, pea without pods, salsify, seed production (cucumber, gherkin, vetch, lentil, spinach and beans) of 0.02\*mg/kg on soyabean, and of 0.15 mg/kg on herbs and edible flowers (basil, parsley and basil) for clomazone as laid down in Reg. (EU) No. 2019/50 is not expected.

Data are insufficient to achieve compliance with MRL for onion for seed production (use n°21), therefore the following restriction should apply: the by-products from onion used for seed production must not be used for food purposes.

The uses on fenugreek, fumitory, wild pansy and tobacco are not intended for human or animal consumption therefore no risk assessment for consumers is required.

For the use on asparagus (use n°5) the growth stage of application is proposed at after harvest of the asparagus to overcome the lack of residue trials.

The chronic and the short-term intakes of clomazone residues are unlikely to present a public health concern.

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



**3.5.1.1 Summary for ANGELUS (FH-047)****Table 3.5-1: Information on ANGELUS (KCA 6.8)**

Crop	PHI for ANGELUS proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for ANGELUS proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Clomazone		
Tobacco	56 days	No concern		Gap not assessed
All other crops	F	Yes	F	

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).

**Table 3.5-2: Waiting periods before planting succeeding crops**

Waiting period before planting succeeding crops		Overall waiting period proposed by zRMS for ANGELUS (FH-047)
Crop group	Led by clomazone	
No crop group assessed	No data available	In case of crop failure, or in case of primary crop treated less than 30 days before harvest, do not grow a short cycle crop (less than 30 days between sowing/planting and harvest) in the treated plot less than 90 days after an application of ANGELUS.

NR: not relevant

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

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

The PEC of clomazone 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.

PEC soil and PEC<sub>sw</sub> derived for clomazone are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC<sub>gw</sub> for clomazone do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011 and guidance document SANCO 221/2000<sup>11</sup>. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

<sup>11</sup> 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.

### **3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)**

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

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

### **3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)**

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

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

The active substance clomazone is not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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

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

### **5.1.1 Post-authorisation monitoring**

None.

### **5.1.2 Post-authorisation data requirements**

None.

## Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: C088E57E-98A5-4453-883C-8F49BA876112



### Décision relative à une demande d'extension d'usages d'un produit phytopharmaceutique

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

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

*Vu la demande d'extension d'usages majeurs du produit phytopharmaceutique ANGELUS*

*de la société                      ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED*

*enregistrée sous le            n°2021-3964*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 24 janvier 2023,*

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après est étendue aux usages décrits dans la présente décision.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

#### **Avertissement :**

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

DocuSign Envelope ID: C088E57E-98A5-4453-883C-8F49BA876112



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	ANGELUS EVEA ABLEZO PRODURE LUTEL
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED Hamilton House Mabledon Place LONDRES WC1H 9BB Royaume-Uni
Formulation	Suspension de capsules (CS)
Contenant	360 g/L - clomazone
Numéro d'intrant	425-2015.01
Numéro d'AMM	2180309
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

La présente décision peut être retirée ou modifiée si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le 15/05/2023

DocuSigned by:  
*Charlotte Grastilleur*

AE201AR55AA22454

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

ANGELUS  
AMM n°2180309

Page 2 sur 11

DocuSign Envelope ID: C088E57E-98A5-4453-883C-8F49BA876112



### ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

<b>Liste des nouveaux usages autorisés</b>								
En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
<b>16155901</b> Asperge*Désherbage	0,25 L/ha	1/an	BBCH 09	-	5	-	-	Non concerné
	Uniquement pour une application après la période de récolte. Modification du stade d'application après la période de récolte en cohérence avec les données résidus.							
<b>15055911</b> Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	0,2 L/ha	1/an	Jusqu'à BBCH 09	F (BBCH 09)	5	-	-	Non concerné
	4 applications maximum par an et par culture.							
	0,1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 18	F (BBCH 18)	5	-	-	Non concerné
Fractionnement possible en 4 applications à la dose maximale de 0,05 L/ha. 4 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.								

DocuSign Envelope ID: C088E57E-98A5-4453-883C-8F49BA876112

**Liste des nouveaux usages autorisés**

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
16205901 Carotte*Désherbage	0,25 L/ha	1/an	Jusqu'à BBCH 09	F (BBCH 09)	5	-	-	Non concerné
	L'usage est refusé en post-lévée conformément aux données disponibles.							
19275901 Céleri-branche*Désherbage	0,2 L/ha	1/an	Jusqu'à BBCH 09	F (BBCH 09)	5	-	-	Non concerné
	-							
16405901 Choux*Désherbage	0,25 L/ha	1/an	Jusqu'à BBCH 15	F (BBCH 15)	5	-	-	Non concerné
	-							
16325901 Cucurbitacées à peau comestible*Désherbage	0,35 L/ha	1/an	BBCH 12	F (BBCH 12)	5	-	-	Non concerné
	Uniquement sur courgette.							

DocuSign Envelope ID: C088E57E-98A5-4453-883C-8F49BA876112

**Liste des nouveaux usages autorisés**

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
<b>16505901</b> Epinard*Désherbage	<b>0,15 L/ha</b>	<b>1/an</b>	Jusqu'à BBCH 09	F (BBCH 09)	5	-	-	Non concerné
	-							
<b>16855905</b> Graines protéagineuses*Désherbage	<b>0,3 L/ha</b>	<b>1/an</b>	Jusqu'à BBCH 09	F (BBCH 09)	5	-	-	Non concerné
	Uniquement sur lupin.							
	<b>0,25 L/ha</b>	<b>1/an</b>	Jusqu'à BBCH 09	F (BBCH 09)	5	-	-	Non concerné
Uniquement sur fêveroles et pois protéagineux.								
<b>16575901</b> Haricots et Pois écosés frais*Désherbage	<b>0,25 L/ha</b>	<b>1/an</b>	Jusqu'à BBCH 09	F (BBCH 09)	5	-	-	Non concerné
	-							

DocuSign Envelope ID: C088E57E-98A5-4453-883C-8F49BA876112

**Liste des nouveaux usages autorisés**

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

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
<b>00516094</b> Haricots et pois non écosés frais*Désherbage	<b>0,15 L/ha</b>	<b>1/an</b>	Jusqu'à BBCH 09	F (BBCH 09)	5	-	-	Non concerné
Uniquement sur haricot vert, haricot filet, haricot d'Espagne, haricot à couper, doliques et fève de soja.								
<b>12055904</b> Légumes racines et tubercules tropicaux*Désherbage	<b>0,3 L/ha</b>	<b>1/an</b>	Jusqu'à BBCH 09	F (BBCH 09)	5	-	-	Non concerné
Uniquement sur patate douce.								
<b>00517065</b> Légumineuses potagères (sèches)*Désherbage	<b>0,15 L/ha</b>	<b>1/an</b>	Jusqu'à BBCH 09	F (BBCH 09)	5	-	-	Non concerné
Uniquement sur haricot sec et fève sèche.								
<b>16405902</b> Navet*Désherbage	<b>0,15 L/ha</b>	<b>1/an</b>	Jusqu'à BBCH 09	F (BBCH 09)	5	-	-	Non concerné
Uniquement sur navet.								



FH-047 / ANGELUS  
Part A - National Assessment

DocuSign Envelope ID: C088E57E-98A5-4453-883C-8F49BA876112



### Liste des nouveaux usages autorisés

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

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
19395901 Pavot*Désherbage	0,25 L/ha	1/an	Jusqu'à BBCH 09	F (BBCH 09)	5	-	-	Non concerné
	-							
10995905 Porte graine - Légumineuses fourragères*Désherbage	0,15 L/ha	1/an	Jusqu'à BBCH 09	Non applicable	5	-	-	Non concerné
	Uniquement sur vesce.							
00606020 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Désherbage	0,25 L/ha	1/an	Jusqu'à BBCH 09	Non applicable	5	-	-	Non concerné
	Uniquement sur concombre, cornichon, haricot, épinard, oignon et lentille.							
19335901 PPAM - non alimentaires*Désherbage	0,25 L/ha	1/an	Jusqu'à BBCH 09	Non applicable	5	-	-	Non concerné
	Uniquement sur fenugrec et fumeterre.							

DocuSign Envelope ID: C088E57E-98A5-4453-883C-8F49BA876112

**Liste des nouveaux usages autorisés**

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
<b>19335901</b> PPAM - non alimentaires*Désherbage	<b>0,15 L/ha</b>	<b>1/an</b>	Jusqu'à BBCH 09	Non applicable	5	-	-	Non concerné
	Uniquement sur pensée sauvage.							
<b>19995900</b> PPAMC*Désherbage	<b>0,15 L/ha</b>	<b>1/an</b>	Jusqu'à BBCH 09	F (BBCH 09)	5	-	-	Non concerné
	Uniquement sur persil et basilic conformément aux données disponibles.							
<b>16905901</b> Salsifis*Désherbage	<b>0,15 L/ha</b>	<b>1/an</b>	Jusqu'à BBCH 09	F (BBCH 09)	5	-	-	Non concerné
	-							
<b>15805901</b> Soja*Désherbage	<b>0,35 L/ha</b>	<b>1/an</b>	Jusqu'à BBCH 09	F (BBCH 09)	5	-	-	Non concerné
	-							

DocuSign Envelope ID: C088E57E-98A5-4453-883C-8F49BA876112



Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16015901 Cultures légumières*Désherbage	0,45 L/ha	1/an	-
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé sur pastèque et courge car les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit et l'usage est transformé en « 16325901 Cucurbitacées à peau comestible*Désherbage » mieux adapté à la revendication.		
16565901 Haricots*Désherbage	0,15 L/ha	1/an	-
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car transitoire : il est transformé en « 00516094 Haricots et pois non écosés frais*Désherbage » et « 00517065 Légumineuses potagères (sèches)*Désherbage » et il est déjà inclus dans « 16575901 Haricots et Pois écosés frais*Désherbage ».		
10995900 Porte graine*Désherbage	0,25 L/ha	1/an	-
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car transformé en « 00606020 Porte graine - PPAMC, florales et potagères*Désherbage » mieux adapté à la revendication.		
15855901 Tabac*Désherbage	0,7 L/ha	1/an	-
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car aucune donnée n'est disponible pour permettre de déterminer l'efficacité du produit.		

DocuSign Envelope ID: C088E57E-98A5-4453-883C-8F49BA876112



## Conditions d'emploi du produit

### Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles ;
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage) ;
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

#### *Pour l'opérateur, porter*

Les équipements de protection individuelle ci-après sont applicables à tous les usages autorisés du produit utilisant ces modes d'application.

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

#### • pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

#### • pendant l'application

*Si application avec tracteur avec cabine*

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

*Si application avec tracteur sans cabine*

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

#### • pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

#### *Pour le travailleur, porter*

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

Les équipements de protection individuelle ci-dessus sont applicables à tous les usages autorisés du produit.

DocuSign Envelope ID: C088E57E-98A5-4453-883C-8F49BA876112



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

- 24 heures

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

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

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

**Respect des limites maximales de résidus (LMR)**

- Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.
- Ne pas utiliser les sous-produits des cultures d'oignon porte-graines traitées en alimentation humaine.
- Ne pas implanter de culture à cycle court (environ 30 jours entre le semis/la plantation et la récolte) moins de 90 jours après le traitement.

**Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)**

***Protection de la faune***

- S<sub>Pe</sub> 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à aux points d'eau.

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.

## Appendix 2 Copy of the product label

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

# ANGELUS<sup>®</sup>

- Herbicide pour lutter contre les adventices annuelles sur les principales cultures légumières, industrielles, portegraines, PPAM (non alimentaires) et PPAMC

\*Consulter les usages autorisés dans le livret

Suspension de capsules (CS)

Mécanisme d'action : HRAC F4

Autorisation de Mise sur le Marché n° 2180309

Composition : 300 g/L de cimazone (31,2 % p/p)

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL.

BIEN LIRE L'ÉTIQUETTE AVANT L'UTILISATION DU PRODUIT. NE PAS UTILISER POUR UN AUTRE USAGE QUE CELUI PRÉCONISÉ. RESPECTER LES BONNES PRATIQUES PHYTOSANITAIRES.



ATTENTION

H315 - Provoque une irritation cutanée.  
H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.  
H332 - Nocif par inhalation.

P261 - Éviter de respirer les brouillards.  
P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.  
P302 + P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes.  
P305 + P351 + P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.  
P312 - Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.  
P332 + P313 - En cas d'irritation cutanée, consulter un médecin.  
P337 + P313 - Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.

EUH208 : Contient du diéthylènediamine, de l'éthylènediamine et de la 1,2-benzisothiazol-3(H)-one. Peut produire une réaction allergique.

EUH401 : Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

SP1 - Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.  
SPe3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Délai de rentrée : 24 heures.

Détenteur de l'A.M.M. : Rotam Agrochemical Europe Ltd., Hamilton House, Mabledon Place London WC1H 9BB, Royaume-Uni

Distributeur et EMB : XXXXXXXXX

**En cas d'urgence, composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre anti-poison le plus proche**

Puis signalez vos symptômes au réseau Chy'Attitude, N° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Fiche de Données de Sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Numéro de lot et date de production : voir emballage

Volume net : 1L, 5L et 10L

© marque déposée de Rotam.

BIEN AGITER AVANT EMPLOI  
REEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT

**RECOMMANDATIONS D'EMPLOI :**

**IMPORTANT :** Lire attentivement les instructions de cette section afin de garantir une utilisation sûre et efficace de ce produit.

**MODE D'ACTION**

**ANGELUS<sup>®</sup>** est un anti-graminées et anti-dicotylédones des grandes cultures, des cultures légumières et du tabac. La ~~clomazone~~ appartient à la famille des ~~isoxazolidinones~~. Les plantes levées au moment de l'application peuvent subir des dégâts importants. **ANGELUS<sup>®</sup>** agit par inhibition de la biosynthèse des pigments photosynthétiques, ce qui conduit à des symptômes de blanchiment sur les espèces adventices sensibles. Les adventices sensibles lèvent, mais, en raison du manque de pigments, meurent à court terme.

**TABLEAU DES USAGES :**

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non traitée aquatique (mètres)
Crucifères oléagineuses *Désherbage	0.33 L/ha	1/an	Pré-émergence Entre les stades BBCH 00 et BBCH 05	BBCH 05	5
Pomme de terre*Désherbage	0.25 L/ha	1/an	Pré-émergence Entre les stades BBCH 00 et BBCH 07	BBCH 07	5
Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	0.2 L/ha	1/an	Pré-émergence Entre les stades BBCH 00 et BBCH 09	-	5
	0.1 L/ha	2/an (intervalle de 5 jours entre chaque applications)	Post-émergence Entre les stades BBCH 10 et BBCH 18	-	5
	0.05 L/ha	4/an (intervalle de 5 jours entre chaque applications)			
Asperge*Désherbage	0.25 L/ha	1/an	Pré-émergence BBCH 09	-	5
Carotte*Désherbage	0.25 L/ha	1/an	Sur carotte : pour une application en <del>pré-levée</del>	-	5
			Sur céleri-rave : pour une application en <del>pré-levée</del> ou post-levée précoce		
Céleri-branche*Désherbage	0.2 L/ha	1/an	L'application doit être effectuée en prélevée de la culture.	-	5



Choux*Désherbage	0.25 L/ha	1/an	Application en <del>pré-levée</del> ou post-levée précoce (Jusqu'à BBCH 15).	-	5
Cultures légumières*Désherbage	0.35 L/ha	1/an	Sur courgette, pour une application en <del>pré-levée</del> ou post-levée précoce <del>précoce</del> (BBCH 12).	-	5
	0.35 L/ha	1/an	Sur pastèque et courge pour une application en <del>pré-levée</del>		
	0.45 L/ha	1/an	Sur pastèque et courge, pour une application en post-levée précoce (BBCH 12).		
Epinard*Désherbage	0,15 L/ha	1/an	Pré-émergence BBCH 00 - 09	-	5
Graines protéagineuses*Désherbage	0.25 L/ha	1/an	Sur féveroles et pois protéagineux, pour une application en <del>pré-levée</del>	-	5
	0.3 L/ha	1/an	Sur lupin, pour une application en <del>pré-levée</del> .	-	5
Haricots *Désherbage	0,15 L/ha	1/an	Application en <del>pré-levée</del>	-	5
Légumes racines et tubercules tropicaux*Désherbage	0.3 L/ha	1/an	Uniquement sur patate douce Jusqu'à BBCH 09	-	5
Navet*Désherbage	0,15 L/ha	1/an	Uniquement autorisé sur navet. Application en <del>pré-levée</del>	-	5
<del>Pavot</del> *Désherbage	0.25 L/ha	1/an	Application en <del>pré-levée</del>	-	5
Haricots et Pois écosés frais*Désherbage	0.25 L/ha	1/an	Application en <del>pré-levée</del>	-	5
Porte graine - Légumineuses fourragères*Désherbage	0,15 L/ha	1/an	Uniquement autorisé sur vesce. Application en <del>pré-levée</del>	-	5
Porte graine*Désherbage	0.25 L/ha	1/an	Autorisé sur les cultures porte-graines de concombre, comichon,	-	5



			haricot, épinard ainsi que sur les cultures porte-graines d'oignon et de lentille pour des applications en prélevée.		
PPAM - non alimentaires*Désherbage	0,15 L/ha	1/an	Uniquement autorisé sur pensée sauvage. Application en prélevée.	-	5
PPAM - non alimentaires*Désherbage	0,25 L/ha	1/an	Uniquement autorisé sur fumeterre et fenugrec. Application en prélevée.	-	5
PPAMC*Désherbage	0,15 L/ha	1/an	Sur persil et basilica en application en pré-émergence	-	5
Salsifis*Désherbage	0,15 L/ha	1/an	Application en pré-levée	-	5
Soja*Désherbage	0,35 L/ha	1/an	Application en pré-levée	-	5
Tabac*Désherbage	1 L/ha	1/an	Pré-levée et jusqu'à 3 jours après la plantation (BBCH 14)	56 jours	5

Les limites maximales de résidus applicables dans les pays de l'Espace Economique Européen sont consultables à l'adresse suivante : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>.

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

#### RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

Important : Lors de l'application du produit, respecter les principes des bonnes pratiques agricoles. Lire attentivement les instructions suivantes pour utiliser ce produit efficacement, en toute sécurité.

ANGELUS<sup>®</sup> doit être appliqué dès que possible après le semis de la culture et avant la levée de la culture et des mauvaises herbes ciblées.

#### Cultures:

Colza d'hiver : 0,33 L/ha en traitement de pré-levée (jusqu'à 5 jours après semis)

Pommes de terre : 0,25 L/ha en traitement de pré-levée (5-7 jours après la plantation)

Betterave à sucre, Betterave fourragère, Betterave rouge : 0,2 L/ha appliqué en traitement de pré-levée OU un maximum de 0,2 L/ha (2 x 0,1 ou 4 x 0,05 L/ha) en traitement de post-levée du cotylédon jusqu'au stade 8 vraies feuilles.

Asperges : 0,25 L/ha appliqué en prélevée de la culture

Basilic, Persil : 0,15 L/ha appliqué en prélevée de la culture

Bourrache : 0,33 L/ha en traitement de pré-levée (jusqu'à 5 jours après le semis)

Chou, Tête de chou : 0,25 L/ha appliqué en pré-levée de la culture ou en traitement de post-levée jusqu'à 5 vraies feuilles

Carotte : 0,25 L/ha appliqué en pré-levée de la culture

Céleri : 0,20 L/ha appliqué en prélevée de la culture

Céleri-rave : 0,25 L/ha appliqué en prélevée de la culture

**Pois de grande culture et pois sans cosse** : 0,25 L/ha appliqué en prélevée de la culture semée d'hiver ou de printemps

**Fèves de grande culture, haricots verts** : 0,25 L/ha appliqué en prélevée de la culture semée d'hiver ou de printemps.

**Fumée/Fénugrec** : 0,25 L/ha appliqué en prélevée de la culture

**Cameline** : 0,33 L/ha en traitement de pré-levée (jusqu'à 5 jours après le semis)

**Haricots verts, fèves** : 0,15 L/ha appliqué en prélevée de la culture semée d'hiver ou de printemps.

**Chanvre** : 0,33 L/ha en traitement de pré-levée (jusqu'à 5 jours après semis)

**Graine de lin** : 0,33 L/ha appliqué en traitement de pré-levée (jusqu'à 5 jours après le semis)

**Lupins** : 0,3 L/ha en traitement de prélevée au printemps.

**Coquelicot** : 0,25 L/ha appliqué en pré-levée de la culture

**Salsifis** : 0,15 L/ha appliqué en prélevée de la culture

**Sésame** : 0,33 L/ha en traitement de pré-levée (jusqu'à 5 jours après semis)

**Épinard** : 0,15 L/ha appliqué en prélevée de la culture

**Courge, pastèque** : 0,35 L/ha appliqué en prélevée de la culture. Une dose maximale de 0,45 L/ha peut être appliquée en traitement de postlevée jusqu'à 2 vraies feuilles.

**Soja** : 0,35 L/ha appliqué en prélevée de la culture

**Patate douce** : 0,30 L/ha appliqué en pré-levée de la culture

**Tabac** : 0,1 L/ha appliqué en pré-levée de la culture ou jusqu'à 3 jours (avant quatre vraies feuilles) après la plantation des plants repiqués.

**Navet** : 0,15 L/ha appliqué en pré-levée de la culture

**Navet** : 0,33 L/ha en traitement de pré-levée (jusqu'à 5 jours après semis)

**Vesce** : 0,15 L/ha appliqué en pré-levée de la culture

**Moutarde blanche** : 0,33 L/ha en traitement de pré-levée (jusqu'à 5 jours après semis)

**Pensée sauvage** : 0,15 L/ha appliqué en pré-levée de la culture

**Courgettes** : 0,35 L/ha appliqué en prélevée ou jusqu'à 2 vraies feuilles de la culture

**Concombre, cornichon, haricot, épinard, oignon et lentille (production de graines)** : 0,25 L/ha appliqué en traitement de pré-levée.

**RESTRICTIONS :**

- Éviter tout dommage dû à la dérive des embruns de pulvérisation sur les cultures et les plantes non cibles.
- NE PAS LAISSER les embruns de pulvérisation venir au contact des cultures et des plantes non cibles.
- Sous certaines conditions climatiques, c'est-à-dire par temps chaud et humide, la clofazone peut être volatile et entraîner un blanchiment temporaire des cultures et plantes non cibles. Cet effet transitoire est rapidement compensé par la croissance de la plante et n'a pas d'effet sur cette croissance ni sur le rendement de la culture.
- Il est conseillé de prendre des mesures pour réduire la dérive, notamment en utilisant des buses anti-dérive. Ne traiter que lorsque la vitesse du vent se situe entre 0 et 6,44 km/h et ajuster la hauteur de la rampe et la vitesse du tracteur en conséquence. Utiliser une bouillie de pulvérisation de 200-400 L.
- Utiliser immédiatement la bouillie de pulvérisation, ne pas la laisser reposer dans la cuve du pulvérisateur.
- La volatilisation de la clofazone présente un risque pour les cultures non cibles et la végétation voisines. Il peut en résulter un blanchiment ou des dommages pour la végétation avoisinante.
- Ne pas utiliser sur des sols compactés ou dont la mauvaise structure peut conduire à un mauvais drainage.
- Une baisse d'efficacité peut avoir lieu en cas d'application sur des lits de semences secs et motteux, ou en cas de période de sécheresse prolongée après l'application.
- ANGELUS<sup>®</sup> peut causer des réactions sur la plante sous forme de décoloration de la feuille (chlorose) et quelques effets de contrôle de croissance, notamment s'il y a eu beaucoup de pluie durant la période d'application. Ces réactions sur la plante sont temporaires et n'ont pas causé d'effet sur le rendement pendant les essais.
- La vigne et les vergers étant très sensibles à la clofazone, nous recommandons de ne pas traiter à moins de 100m de ces cultures.

**MÉLANGE :**

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

**PREVENTION ET GESTION DE LA RESISTANCE :**

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

**SPECTRE D'ACTION :**

Les adventices suivantes sont sensibles à ANGELUS<sup>®</sup> lorsqu'il est appliqué en prélevée sur un lit de semences humide et exempt de mottes :

Période d'application	Pré-levée	Pré-levée
Dose d'application	0,33 L/ha	0,25 L/ha
<b>Dicotylédones</b>		
Chénopode blanc ( <i>Chenopodium album</i> )	S	MR
Lamier pourpre ( <i>Lamium purpureum</i> )	S	MR
Capselle bourse à pasteur ( <i>Capsella bursa-pastoris</i> )	S	S
Mouron des oiseaux ( <i>Stellaria media</i> )	S	S
Gaillet gratteron ( <i>Galium aparine</i> )	S	MS

MR: moyennement résistant MS: moyennement sensible S : sensible

**PRÉCONISATIONS D'EMPLOI :**

Colza et pommes de terre :

Appliquer ANGELUS<sup>®</sup> dès que possible après le semis et avant la levée de la culture et des adventices cibles.

**PRÉPARATION DE LA BOUILLIE DE PULVÉRISATION :**

Agiter soigneusement le récipient. Remplir la cuve de pulvérisation à environ la moitié du volume requis avec de l'eau propre et mettre en route l'agitateur. Ajouter la quantité requise de ANGELUS<sup>®</sup> dans la cuve, puis remplir avec de l'eau propre. Continuer l'agitation du mélange jusqu'à la fin de la pulvérisation.

Utiliser immédiatement après mélange avec l'eau.

Appliquer dans 200 - 400 litres d'eau par hectare. Lors de l'application de ANGELUS<sup>®</sup>, éviter le chevauchement des largeurs de pulvérisation.

**TYPE DE SOL :**

Ne pas utiliser ANGELUS<sup>®</sup> sur les sols sableux ou très légers. Ne pas utiliser sur les sols contenant plus de 10 % de matières organiques.

**PROFONDEUR DE SEMIS :**

Il est important, pour la sécurité de la culture, de recouvrir les semences d'une couche de sol d'au minimum 20 mm. Sur les cultures en semis direct, passer la herse transversalement aux raies de semis pour recouvrir les semences avant la pulvérisation.

**CULTURES SUIVANTES :**

Ne pas implémenter de culture à cycle court (environ 30 jours entre le semis/la plantation/la récolte) moins de 90 jours après le traitement.

Suite à une récolte normale il est possible de semer des céréales, du colza, des fèves, des pois protéagineux, des pommes de terre, du maïs, des navets, du lin et des betteraves sucrières. Avant de planter, effectuer un travail du sol et un labour à une profondeur de 15 cm.

**CULTURES DE REMPLACEMENT :****Cultures traitées à l'automne**

S'il faut remplacer la culture, pour quelque raison que ce soit, il ne sera possible de planter que des céréales d'hiver ou des féveroles d'hiver, dans la mesure où une période d'au moins 6 semaines après l'application s'est écoulée. Pendant le printemps qui suit une culture remplacée, il ne sera possible de planter que des céréales de printemps, des fèves, des pois protéagineux, du maïs, des navets, des oignons, des carottes, des pommes de terre et du lin. Avant de pouvoir semer à nouveau des céréales de printemps, du maïs, des navets, des oignons, des carottes et du lin, laisser s'écouler une période d'au moins 7 mois après l'application. Avant de pouvoir semer à nouveau des fèves, des pois protéagineux et des pommes de terre, laisser s'écouler une période d'au moins 6 semaines après l'application. Avant de planter, effectuer un travail du sol et un labour à une profondeur de 25 cm.

**Cultures traitées au printemps :**

Pendant le printemps qui suit une culture remplacée, il ne sera possible de planter que des fèves, des pois protéagineux, des pommes de terre, du maïs, des haricots, des carottes, des navets, des betteraves à sucre, des oignons et du lin. Avant de pouvoir semer à nouveau des fèves, des pois protéagineux, des pommes de terre, des carottes, des navets, des betteraves à sucre, des oignons et du lin, laisser s'écouler une période d'au moins 6 semaines après l'application. Avant de pouvoir semer à nouveau du maïs et des haricots, laisser s'écouler une période d'au moins 9 semaines après l'application. Avant de planter, effectuer un travail du sol et un labour à une profondeur de 25 cm.

**INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES :**

Une humidité du sol suffisante est importante pour avoir une bonne efficacité de ANGELUS<sup>®</sup>, ainsi qu'une préparation homogène du sol. En cas de sécheresse, l'efficacité sera moins bonne mais reviendra avec les précipitations suivantes. Par temps chaud et une bonne croissance de plantes, l'effet est amélioré.

**PRECAUTIONS D'EMPLOI :**

Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée. Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

**Pour protéger l'opérateur, porter**

Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à rampe

- **Pendant le mélange/chargement**
  - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
  - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
  - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
  - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle3)
- **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 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

**ENTRETIEN DU PULVERISATEUR :**

POUR EVITER TOUT DOMMAGE ULTERIEUR AUX CULTURES AUTRES QUE LE COLZA ET LES POMMES DE TERRE, NETTOYER SOIGNEUSEMENT TOUT L'EQUIPEMENT DE PULVERISATION SUITE A L'APPLICATION de ANGELUS<sup>®</sup>, NOTAMMENT L'INTERIEUR ET L'EXTERIEUR DU COUVERCLE, EN RESPECTANT LA PROCEDURE SUIVANTE :

Immédiatement après la pulvérisation, vidanger entièrement la cuve et rincer l'intérieur deux fois avant toute opération ultérieure. Toute contamination à l'extérieur du pulvérisateur doit être éliminée avec de l'eau propre. Le pulvérisateur ne doit pas être vidangé ou rincé sur des sols plantés (ou devant être plantés) d'arbres ou de cultures autres que le colza, les haricots ou les pois.

**ÉLIMINATION DU PRODUIT ET DE SON EMBALLAGE :**

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

Pour les cartons et sacs : Apporter les emballages vidés et pliés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VA.LO.R ou à un autre service de collecte spécifique.

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

**EN CAS DE DEVERSEMENT ACCIDENTEL**



FH-047 / ANGELUS  
Part A - National Assessment

Se protéger (équipements de protections individuels) et sécuriser la zone.  
Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens. Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse.  
Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage.  
Les éliminer selon la réglementation en vigueur.

#### **STOCKAGE**

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.

#### **MESURES DE PREMIER SECOURS :**

Générale:	S'éloigner de la zone dangereuse.
En cas d'inhalation:	En cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre <del>anti-poison</del> .
En cas de contact cutané :	Enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet. En cas d'irritation ou éruption cutanée, consulter un spécialiste.
En cas de contact avec les yeux:	Rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Consulter un spécialiste.
En cas d'ingestion:	Rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir sans avis médical. Contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre <del>anti-poison</del> . Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la Fiche de Données de Sécurité.

#### **AVERTISSEMENT**

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.  
Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces... Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les autorités compétentes françaises. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur.