

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: AG-M4-700 OF1

Product name: GOLTIX GOLD

Chemical active substance:

metamitron 700 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(authorisation)

Applicant: ADAMA France S.A.S.

Date: 05/11/2024

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	5
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	6
2.5	Risk management	6
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
3	Background of authorisation decision and risk management	14
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	14
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	14
3.3	Efficacy data	14
3.4	Methods of analysis (Part B, Section 5)	14
3.4.1	Analytical method for the formulation	14
3.4.2	Analytical methods for residues	15
3.5	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	15
3.5.1	Acute toxicity	15
3.5.2	Operator exposure	15
3.5.3	Worker exposure	16
3.5.4	Bystander and resident exposure	18
3.6	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	22
3.7	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	23
3.8	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	24
3.9	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	24
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	24

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	24
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	24
5.1.2	Post-authorisation data requirements.....	24
Appendix 1	Copy of the product authorisation	25
Appendix 2	Copy of the product label	32

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company ADAMA France S.A.S has requested a marketing authorisation in France for the product GOLTIX GOLD (product code: AG-M4-700 OF1), containing 700 g/L metamitron¹ 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 ADAMA France S.A.S's application submitted on 24/05/2019 to market GOLTIX GOLD (AG-M4-700 OF1) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

The present application (2019-4348) 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 Member States 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.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of GOLTIX GOLD (AG-M4-700 OF1) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of metamitron. It also includes assessment of data and information related to GOLTIX GOLD (AG-M4-700 OF1) 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 546/2011⁴, 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 GOLTIX GOLD (AG-M4-700 OF1).

¹ 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

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](#)

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

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: « All studies and data provided with this application are requested by current guidelines for authorisation of a plant protection product (here: AG-M4-700 OF1) in EU countries. ».

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of GOLTIX GOLD (AG-M4-700 OF1), 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	AG-M4-700 OF1
Product name in MS	GOLTIX GOLD
Authorisation number	2240011
Low risk (article 47)	No
Function	herbicide
Applicant	ADAMA France S.A.S
Active substance(s) (incl. content)	metamitron, 700 g/L
Formulation type	Suspension concentrate [SC]
Packaging	HDPE: 1 L, 5 L, 10 L, 15 L, 20 L (can be equipped with a homogenization system for 20 L packaging)
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 GOLTIX GOLD (AG-M4-700 OF1) resulted in the decision **to grant** the authorisation.


2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

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

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

Hazard class(es), categories:	Acute Tox. 4 Aquatic Chronic 2
Hazard pictograms:	 SGH07
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H302: Harmful if swallowed. 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:	EUH208 – Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (CAS No. 2634-33-5). May produce an allergic reaction.

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

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
	For other restrictions refer to 2.5

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

None.

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017⁵ provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;

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 <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte>

- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, non-spraying buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French Order.

Moreover, the French Order of 12 April 2021⁶ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “linked” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “linked” crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data 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.

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

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.

AG-M4-700 OF1/GOLTIX GOLD
 Part A - National Assessment
 FRANCE

Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to surface water for the uses on sugar beet.
Spe 8	To protect bees and other pollinating insects, do not use in the presence of bees and other pollinating insects.
Other specific restrictions	
Re-entry period	6 hours
	Agitate the product in its packaging before use
Storage	Rinse the packaging at least twice before its disposal.
	The product must be homogenized before use
Risk mitigation measure	Beet leaves should not be fed after crop failure or after application performed after BBCH 18.
Bystander and resident protection	<p>For treatments consisting of a first application at a maximum rate of 2 L/ha pre-emergence followed by 3 applications of 0.66 L/ha or 4 applications of 0.5 L/ha, maintain a distance of at least 5 metres between the spray boom and :</p> <ul style="list-style-type: none"> - areas frequented by people present at the time of spraying - areas likely to be frequented by residents ; <p>and use equipment that reduces drift by at least 50%.</p> <p>For treatments consisting of 4 or 5 applications at maximum rates of 1 L/ha or 0.8 L/ha, maintain a distance of at least 3 metres between the spray boom and :</p> <ul style="list-style-type: none"> - areas frequented by people present at the time of spraying - areas likely to be frequented by residents; <p>and use equipment that reduces drift by at least 50%.</p>

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.

AG-M4-700 OF1/GOLTIX GOLD
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.

GAP rev. 1, date: 05/11/2024

PPP (product name/code):	GOLTIX GOLD / AG-M4-700 OF1	Formulation type:	Suspension concentrate (SC) ^(a, b)
Active substance:	metamitron	Conc. of a.s.:	700 g/L ^(c)
Safener:	-	Conc. of safener:	- ^(c)
Synergist:	-	Conc. of synergist:	- ^(c)
Applicant:	ADAMA France S.A.S	Professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>
Zone(s):	Southern Zone ^(d)	Non-professional use:	<input type="checkbox"/>
Verified by MS:	Yes		

Field of use: Herbicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/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 / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	France	Sugar beet (BEAVA), fodder beet (BEAVC)	F	Weeds (TTTTT)	Foliar, spraying, overall	March-June/ scenario 1: post-emergence, BBCH 10-37	a) 4 b) 4	6	a) 1.0 L/ha b) 4.0 L/ha	a) 700 b) 2800	100-400	The latest time of application must be maximum growth stage	Scenario 1: max. 2800 g a.i./ha/season (= 4 L/ha/season) Acceptable

AG-M4-700 OF1/GOLTIX GOLD
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, F _n , F _{pn} , G, G _n , G _{pn} 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 ⁽¹⁾
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
1bis	France	Sugar beet (BEAVA), fodder beet (BEAVC)	F	Weeds (TTTTT)	Foliar, spraying, overall	March-June/ scenario 1: post-emergence, BBCH 10-37	a) 5 b) 5	6	a) 0.8 b) 4.0 L/ha	a) 560 b) 2800	100-400	The latest time of application must be maximum growth stage	Scenario 1: max. 2800 g a.i./ha/season (= 4 L/ha/season) Acceptable
2	France	Sugar beet (BEAVA), fodder beet (BEAVC)	F	Weeds (TTTTT)	Foliar, spraying, overall	March-April/ scenario 2: 1 appl. BBCH 00-09 (pre-emergence) + post-emergence see below	a) 1 b) 1	6	a) 2.0 L/ha b) 2.0 L/ha	a) 1400 b) 1400	100-400	The latest time of application must be maximum growth stage	Scenario 2: Treatment in pre- and post-emergence programs, max. 2800 g a.i./season (= 4 L/ha/season) Acceptable
3	France	Sugar beet (BEAVA), fodder beet (BEAVC)	F	Weeds (TTTTT)	Foliar, spraying, overall	March-June/ scenario 2: 2-4 applications BBCH 10-37 (post-emergence)	a) 3 b) 3	6	a) 0.66 L/ha b) 4.0 L/ha	a) 462 b) 2800	100-400	The latest time of application must be maximum growth stage	Scenario 2: Treatment in pre- and post-emergence programs, max. 2800 g a.i./season (= 4 L/ha/season) Acceptable
2bis	France	Sugar beet (BEAVA), fodder beet (BEAVC)	F	Weeds (TTTTT)	Foliar, spraying, overall	March-April/ scenario 2: 1 appl. BBCH 00-09 (pre-emergence) + post-emergence see below	a) 1 b) 1	6	a) 2.0 L/ha b) 2.0 L/ha	a) 1400 b) 1400	100-400	The latest time of application must be maximum growth stage	Scenario 2: Treatment in pre- and post-emergence programs, max. 2800 g a.i./season (= 4 L/ha/season) Acceptable

AG-M4-700 OF1/GOLTIX GOLD
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: develop- mental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (1)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. num- ber a) per use b) per crop/ season	Min. inter- val be- tween ap- plications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
3bis	France	Sugar beet (BEAVA), fodder beet (BEAVC)	F	Weeds (TTTTT)	Foliar, spraying, overall	March-June/ scenario 2: 2-4 applications BBCH 10-37 (post-emergence)	a) 4 b) 4	6	a) 0.5 L/ha b) 4.0 L/ha	a) 350 b) 2800	100-400	The latest time of ap- plication must be maximum growth stage	Scenario 2: Treatment in pre- and post-emergence programs, max. 2800 g a.i./season (= 4 L/ha/season) Acceptable
4	France	Sugar beet (BEAVA), fodder beet (BEAVC)	F	Weeds (TTTTT)	Foliar, spraying, overall	March-April/ scenario 3: 1 ap- plication BBCH 00 (pre- sowing incorpo- ration) + post- emergence see below	a) 1 b) 1	6	a) 2.0 L/ha b) 2.0 L/ha	a) 1400 b) 1400	100-400	The latest time of ap- plication must be maximum growth stage	Scenario 3: Treatment pre-sowing by soil in- corporation (at 3-6 cm in the soil) and post-emer- gence programs, max. 2800 g a.i./season (= 4 L/ha/season) Acceptable
5	France	Sugar beet (BEAVA), fodder beet (BEAVC)	F	Weeds (TTTTT)	Foliar, spraying, overall	Mar-June/ scenario 3: 2-4 applications BBCH 10-37 (post-emergence)	a) 3 b) 3	6	a) 0.66 L/ha b) 4.0 L/ha	a) 462 b) 2800	100-400	The latest time of ap- plication must be maximum growth stage	Scenario 3: Treatment in pre-sowing (just after sowing to the day after) by soil incorporation (at 3-6 cm in the soil) and post-emergence pro- grams, max. 2800 g a.i./season (= 4 L/ha/sea- son) Acceptable

AG-M4-700 OF1/GOLTIX GOLD
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: develop- mental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. num- ber a) per use b) per crop/ season	Min. inter- val be- tween ap- plications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
4bis	France	Sugar beet (BEAVA), fodder beet (BEAVC)	F	Weeds (TTTTT)	Foliar, spraying, overall	March-April/ scenario 3: 1 ap- plication BBCH 00 (pre- sowing incorpo- ration) + post- emergence see below	a) 1 b) 1	6	a) 2.0 L/ha b) 2.0 L/ha	a) 1400 b) 1400	100-400	The latest time of ap- plication must be maximum growth stage	Scenario 3: Treatment pre-sowing by soil in- corporation (at 3-6 cm in the soil) and post-emer- gence programs, max. 2800 g a.i./season (= 4 L/ha/season) Acceptable
5bis	France	Sugar beet (BEAVA), fodder beet (BEAVC)	F	Weeds (TTTTT)	Foliar, spraying, overall	Mar-June/ scenario 3: 2-4 applications BBCH 10-37 (post-emergence)	a) 4 b) 4	6	a) 0.5L/ha b) 4.0 L/ha	a) 350 b) 2800	100-400	The latest time of ap- plication must be maximum growth stage	Scenario 3: Treatment in pre-sowing (just after sowing to the day after) by soil incorporation (at 3-6 cm in the soil) and post-emergence pro- grams, max. 2800 g a.i./season (= 4 L/ha/sea- son) Acceptable

Remarks table heading:

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

(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.

AG-M4-700 OF1/GOLTIX GOLD
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: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ⁽¹⁾
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Remarks columns:	1	Numeration necessary to allow references			7	Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application			8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.			
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States			9	Minimum interval (in days) between applications of the same product			10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.			
	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)			11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).			12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".			
	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			13	PHI - minimum pre-harvest interval			14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions			
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.											
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.											

3 Background of authorisation decision and risk management

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

GOLTIX GOLD is a suspension concentrate (SC). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is a beige homogenous liquid with a chemical odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product has a flash point above 79 °C. It has a self-ignition temperature of 492 °C. In aqueous solution (1 % dilution), it has a pH value of 4.8 at 21 °C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0 °C and 14 days at 54 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in HDPE containers. Its technical characteristics are acceptable for a suspension concentration formulation.

The packaging should be rinsed at least twice before its disposal.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

3.3 Efficacy data

Considering the data submitted:

The efficacy of the product GOLTIX GOLD (AG-M4-700 OF1) applied pre-emergence and post-emergence is considered as satisfactory to control broadleaved weeds in sugar and fodder beet.

The level of selectivity of the product GOLTIX GOLD (AG-M4-700 OF1) is considered as acceptable for the claimed uses.

The risks of negative impact on yield, quality and multiplication are considered as acceptable.

The risks of negative impact on succeeding crops are considered as acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible succeeding crops.

The risks of negative impact on adjacent crops are considered as acceptable.

There is a risk of resistance development or appearance of *Chenopodium album* and *Matricaria sp.* to metamiltron requiring a survey of resistance.

3.4 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.4.1 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 Metamiltron does not contain relevant impurity, no analytical method is required.

3.4.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in this dossier and validated for the determination of residues of Metamitron in plants (high water, high acid, high oil and dry commodities), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

3.5 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

3.5.1 Acute toxicity

AG-M4-700 OF1 containing 700 g/L metamitron is harmful if swallowed (H302) but has a low toxicity in respect to acute inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

Endpoints used in risk assessment

Active substance(s) (incl. content)	Metamitron 700 g/L				
AOEL systemic	0.036 mg/kg bw/d				
AAOEL	None				
Inhalation absorption	100 %				
Vapour pressure	7.44×10^{-7} Pa at 25°C				
Oral absorption	> 80% (noted 100 % in EFSA model)				
Dermal absorption	Concentrate: 15 % Dilution 1 (2 g/L): 17 % (Based on product AG-M4-700 OF1)				
	Pro-rata corrections:				
	Application rate (L/ha)	Maximum water volume	Metamitron in dilution (g/L)	Dilution rate	Dermal absorption value (%)
	2	400	3,5	200	17
	1	400	1.75	400	19
	0.5	400	0.875	800	39
	0.3	400	0.525	1333	50
	1	200	3,5	200	17
	0.5	200	1,75	400	19
0.3	200	1,05	667	32	

3.5.2 Operator exposure

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

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

AG-M4-700 OF1/GOLTIX GOLD
Part A - National Assessment
FRANCE

Model data	Level of PPE	Metamitron	
		Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL (RVNAS) ⁽¹⁾
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops Application rate: 2 L/ha or 1.4 kg metamitron/ha			
EFSA Operator Model (75th quantile regression) Body weight: 60 kg Dermal absorption: 15 % (cc) / 17 % (dil.)	Work wear and gloves during mixing and loading and application	0,0158	44%
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops Application rate: 1 L/ha or 0.7 kg metamitron/ha			
EFSA Operator Model (75th quantile regression) Body weight: 60 kg Dermal absorption: 15 % (cc) / 17 % (dil.)	Work wear and gloves during mixing and loading and application	0,0087	24%

Applications by soil incorporation are considered covered by calculations made for spray application.

According to the exposure assessment using EFSA model, operator exposure to AG-M4-700 OF1 is below the AOEL of metamitron, with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

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

3.5.3 Worker exposure

Workers may have to enter into treated areas after treatment for crop inspection and/or irrigation. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EFSA model. Exposure is summarized below:

A) Evaluation before commenting phase i.e., before the submission of a DFR study by applicant

A-Scenario 1 (GAP 1):

AG-M4-700 OF1/GOLTIX GOLD
Part A - National Assessment
FRANCE

		metamitron	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AAOEL
Inspection, irrigation Outdoor Work rate: 2 hours/day DT ₅₀ : 1 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha Interval between treatments: 6 days			
Number of applications and application rate		5 x 0.56 kg a.s./ha	
Body weight: 60 kg Dermal absorption: 24% (dil.)	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1400 cm ² /person/h	0.0191	53%

A-Scenario 2 and 3: Scenario 2 (cGAP 2 + 3) and 3 (cGAP 4 + 5):

		metamitron	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AAOEL
Inspection, irrigation Outdoor Work rate: 2 hours/day DT ₅₀ : 1 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha Interval between treatments: 6 days			
Number of applications and application rate		1 x 1.4 kg/ha followed by 4 x 0.35 kg/ha*	
Body weight: 60 kg Dermal absorption: 39% (dil.)	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1400 cm ² /person/h	0.0194	54%

*for the scenarii 2 and 3, worker exposure is considered negligible for the first application (1 x 1.4 kg/ha in pre-emergence application or in pre-sowing incorporation).

B) Evaluation after commenting phase i.e., after the submission of a DFR study by applicant and comments

During the commenting phase Applicant submitted a DFR study for DFRinitial and DT50 refinement for resident exposure. Since resident reentry follows similar type of calculation as worker, the calculated DFR and DT50 for residents also apply to worker for realistic exposure assessment (EFSA Journal 2017;12(10):3874)

B-Scenario 1 (GAP 1):

(only the worst case is presented for this scenario, the other cases are available in Part B Section 6)

AG-M4-700 OF1/GOLTIX GOLD
Part A - National Assessment
FRANCE

		metamitron	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AAOEL
Inspection, irrigation Outdoor Work rate: 2 hours/day DT ₅₀ : 0.58 days DFR: 3.52 µg/cm ² /kg a.s./ha Interval between treatments: 6 days			
Number of applications and application rate		5 x 0.56 kg a.s./ha	
Body weight: 60 kg Dermal absorption: 24% (dil.)	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1400 cm ² /person/h	0.0224	62%

B-Scenario 2 (cGAP 2 + 3) and 3 (cGAP 4 + 5):

(only the worst case is presented for this scenario, the other cases are available in Part B Section 6)

		metamitron	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AAOEL
Inspection, irrigation Outdoor Work rate: 2 hours/day DT ₅₀ : 0.58 days DFR: 3.52 µg/cm ² /kg a.s./ha Interval between treatments: 6 days			
Number of applications and application rate		1 x 1.4 kg/ha followed by 4 x 0.35 kg/ha*	
Body weight: 60 kg Dermal absorption: 39% (dil.)	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1400 cm ² /person/h	0.0225	62%

*for the scenarii 2 and 3, worker exposure is considered negligible for the first application (1 x 1.4 kg/ha in pre-emergence application or in pre-sowing incorporation).

Conclusion for worker exposure:

After the commenting period:

According to the exposure assessment using EFSA model, worker exposure to AG-M4-700 OF1 is below the AOEL of metamitron for GAP 1 (Scenario 1), cGAP 2+3 (Scenario 2), and cGAP 4+5 (Scenario 3), with a working coverall.

3.5.4 Bystander and resident exposure

➤ **Bystander exposure**

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set¹¹.

Only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2014;12(10):3874): “No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.”

➤ Resident exposure

Residential exposure was assessed according to EFSA model. The estimated resident exposure (adult and child) is below the AOEL of metamitron with a buffer zone of 2-3 or 5 meters and with drift reduction technology when sugar beet and fodder beet are treated with a maximum of 4 L of product/ha by season divided in 1 to 5 applications, considering a maximum application rate in one application of 1 L/ha post-emergence and 2 L/ha pre-emergence or pre-sowing.

Exposure calculations for the resident performed have been updated in accordance with comments received during the commenting period, including further refinements for DFR and DT50 values and GAPs amendments proposed by the applicant in order to reduce the resident exposure.

Exposure calculations without these refinements are presented in a TIER 1 assessment.

Updated calculations, including refinements for DFR and DT50 values and GAPs amendments are proposed in a TIER 2 assessment.

Exposure assessment TIER 1:

zRMS reassessed resident exposure using a DFR value of 3 µg/cm²/kg as/ha, a DT50 of 1 day and the dermal absorption values presented in Table 6.6-1.

For pre-emergence applications, the exposure pathway “entry into treated crops” of EFSA model has been refined according to Annexe F of the EFSA GD 2014 (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

Only the worst cases are presented for the following scenarii, the other cases (depending on maximum and minimum application rates and number of application) are available in Part B Section 6.

Scenario 1 (GAP 1):

		metamitron	
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops Buffer zone: 2-3m Drift reduction technology: yes DT ₅₀ : 1 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha			

¹¹ Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

AG-M4-700 OF1/GOLTIX GOLD
Part A - National Assessment
FRANCE

Interval between treatments: 6 days			
Number of applications and application rate		5 x 0.56 kg a.s./ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Drift (75 th perc.)	0.0181	50%
	Vapour (75 th perc.)	0.0011	3.0%
	Deposits (75 th perc.)	0.0012	3.4%
	Re-entry (75 th perc.)	0.0230	64%
	Sum (mean)	0.0303	84%
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 th perc.)	0.0043	12%
	Vapour (75 th perc.)	0.0002	0.64%
	Deposits (75 th perc.)	0.0005	1.3%
	Re-entry (75 th perc.)	0.0128	36%
	Sum (mean)	0.0128	36%

Scenario 2 (cGAP 2 + 3) and Scenario 3 (cGAP 4 + 5):

		metamitron	
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops Buffer zone: 5m Drift reduction technology: yes DT ₅₀ : 1 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha Interval between treatments: 6 days			
Number of applications and application rate		1 x 1.4 kg/ha followed by 2 x 0.7 kg/ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Drift (75 th perc.)	0,0213000	59%
	Vapour (75 th perc.)	0,0011000	3%
	Deposits (75 th perc.)	0,0009 + 0,0005	2,6% + 1,5% = 4,1%
	Re-entry (75 th perc.)*	0,0001 + 0,0228	0,19% + 63,3% = 64%
	Sum (mean)	0,0137 + 0,0186	38% + 51,6% = 90%
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 th perc.)	0,0039000	11%
	Vapour (75 th perc.)	0,0002000	0,64%
	Deposits (75 th perc.)	0,0003 + 0,0002	0,93% + 0,52% = 1,4%
	Re-entry (75 th perc.)*	0 + 0,0127	0,11% + 35,2% = 35%
	Sum (mean)	0,0025 + 0,0102	7% + 28,5% = 35%

*For the pre-sowing/pre-emergence application, re-entry was calculated using the Annexe F of the EFSA guidance on

the assessment of exposure (EFSA Journal 2014;12(10):3874). It is considered that residents are not exposed through the other pathways of exposure (spray drift, vapour and surface deposit).

The resident exposure is below the AOEL of metamidon with a buffer zone of 5 meters and drift reduction technology for the cGAP 2 + 3 and 4 + 5.

Exposure assessment TIER 2:

zRMS reassessed resident exposure using a DFR value of 3,52 µg/cm²/kg a.s./ha, a DT₅₀ of 0,58 day (see zRMS comment point A 4.1) and the dermal absorption values presented in Table 6.6-1.

For pre-emergence applications, the exposure pathway “entry into treated crops” of EFSA model has been refined according to Annexe F of the EFSA GD 2014 (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

Only the worst cases are presented for the following scenarii, the other cases (depending on maximum and minimum application rates and number of application) are available in Part B Section 6.

Scenario 1 (GAP 1):

The following scenario do not includes a reduction of the maximum water:

		metamidon	
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops Buffer zone: 2-3m Drift reduction technology: yes DT ₅₀ : 0,58 days DFR: 3,52 µg/cm ² /kg a.s./ha Interval between treatments: 6 days			
Number of applications and application rate		4 x 0,7 kg a.s./ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Drift (75 th perc.)	0,0179	50%
	Vapour (75 th perc.)	0,0011	3%
	Deposits (75 th perc.)	0,0013	3,5%
	Re-entry (75 th perc.)	0,0264	73%
	Sum (mean)	0,0329	91%
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 th perc.)	0,0043	12%
	Vapour (75 th perc.)	0,0002	0,64%
	Deposits (75 th perc.)	0,0005	1,3%
	Re-entry (75 th perc.)	0,0146	41%
	Sum (mean)	0,0143	40%

According to the second TIER exposure scenario, the resident exposure is below the AOEL of metamidon with a buffer zone of 2-3 meters and drift reduction technology, and with or without a reduction of the maximum water volume.

Scenario 2 (cGAP 2 + 3) and Scenario 3 (cGAP 4 + 5):

AG-M4-700 OF1/GOLTIX GOLD
Part A - National Assessment
FRANCE

The following scenario do not includes a reduction of the maximum water:

		metamitron	
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops Buffer zone: 5m Drift reduction technology: yes DT ₅₀ : 0,58 days DFR: 3,52 µg/cm ² /kg a.s./ha Interval between treatments: 6 days			
Number of applications and application rate		1 x 1.4 kg/ha followed by 2 x 0.7 kg/ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Drift (75 th perc.)	0,0213000	59%
	Vapour (75 th perc.)	0,0011000	3%
	Deposits (75 th perc.)	0,0009 + 0,0005	2,6% + 1,4% = 4,1%
	Re-entry (75 th perc.)*	0,0001 + 0,0264	0,19% + 73,2% = 73%
	Sum (mean)	0,0137 + 0,0214	38% + 59,5% = 98%
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 th perc.)	0,0039000	11%
	Vapour (75 th perc.)	0,0002000	0,64%
	Deposits (75 th perc.)	0,0003 + 0,0002	0,93% + 0,52% = 1,4%
	Re-entry (75 th perc.)*	0 + 0,0146	0,11% + 40,7% = 41%
	Sum (mean)	0,0025 + 0,0118	7% + 32,8% = 40%

*For the pre-sowing/pre-emergence application, re-entry was calculated using the Annexe F of the EFSA guidance on the assesement of exposure (EFSA Journal 2014;12(10):3874). It is considered that residents are not exposed through the other pathways of exposure (spray drift, vapour and surface deposit).

The resident exposure is below the AOEL of metamitron with a buffer zone of 5 meters and drift reduction technology for the GAPs 2 + 3 and 4 + 5, and with or without a reduction of the maximum water volume.

Conclusion for resident exposure:

After the commenting period:

According to the exposure assessment using EFSA model, resident exposure to AG-M4-700 OF1 is below the AOEL of metamitron for GAP 1 (Scenario 1), cGAP 2+3 (Scenario 2), and cGAP 4+5 (Scenario 3) with mitigation measures.

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

The data available are considered sufficient for risk assessment.

An exceedance of the current MRL for metamitron as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

AG-M4-700 OF1/GOLTIX GOLD
Part A - National Assessment
FRANCE

The chronic and the short-term intakes of metamidron residues resulting from the uses on sugar and fodder beets are unlikely to present a public health concern.

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

Noticed data gaps are:

- none

Information on AG-M4-700 OF1 (KCA 6.8)

Crop	PHI for AG-M4-700 OF1 proposed by applicant	PHI / Withholding period* sufficiently supported for	PHI for AG-M4-700 OF1 proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Metamidron		
Sugar beets	n.a.	Yes	F	/
Fodder beets	n.a.	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).

Waiting periods before planting succeeding crops

Not relevant

3.7 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 metamidron and its metabolite in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC_{soil} and PEC_{sw} derived for the active substance and its metabolite are used for the ecotoxicological risk assessment.

PEC_{gw} for the active substance and its metabolite do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000¹². Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses with multiple applications.

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.

¹² 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.

3.8 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 and its metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

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

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

3.9 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to 3.7 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 metamitron 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

A survey of resistance to metamitron should be put in place, in particular on *Chenopodium album* and *Matricaria sp.* (one monitoring for all products based on metamitron) based on analysis of field efficacy failure. The results of the survey put in place should be provided at the time of the renewal of the product GOLTIX GOLD (AG-M4-700 OF1).

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

Appendix 1 Copy of the product authorisation



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 **GOLTIX GOLD***

de la société ADAMA FRANCE SAS

enregistrée sous le n° 2019-4348

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 22 août 2024,

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

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

Avertissement :

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

Informations générales sur le produit	
Nom du produit	GOLTIX GOLD
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ADAMA FRANCE SAS 33 rue de Verdun 92156 SURESNES France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	700 g/L - métamitron
Numéro d'intrant	437-2019.01
Numéro d'AMM	2240011
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 30 novembre 2027.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) n° 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

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

A Maisons-Alfort, le 05/11/2024

DocuSigned by:

 AE281A955A42454...

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



ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité aiguë par voie orale - Catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	

AG-M4-700 OF1/GOLTIX GOLD
 Part A - National Assessment
 FRANCE



Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non 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)
15055911 Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	4 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 37	F (BBCH 37)	5	-	-	Non concerné
	Fractionnement obligatoire de la dose maximale d'emploi en : - 4 applications à la dose maximale de 1 L/ha entre les stades BBCH 10 et BBCH 37 en respectant un intervalle entre applications de 6 jours ; OU - 5 applications à la dose maximale de 0,8 L/ha entre les stades BBCH 10 et BBCH 37 en respectant un intervalle entre applications de 6 jours ; OU - 1 application avant le stade BBCH 09 à la dose maximale de 2 L/ha suivie de 3 applications à la dose maximale de 0,66 L/ha entre les stades BBCH 10 et BBCH 37 en respectant un intervalle entre applications de 6 jours ; OU - 1 application avant le stade BBCH 09 à la dose maximale de 2 L/ha suivie de 4 applications à la dose maximale de 0,5 L/ha entre les stades BBCH 10 et BBCH 37 en respectant un intervalle entre applications de 6 jours.							



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Agiter le produit dans son emballage avant utilisation.

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/chargement

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

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

Pour le travailleur, porter

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



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

- 6 heures

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

Pour les traitements composés d'une première application à la dose maximale de 2 L/ha en prélevée suivie de 3 applications à la dose maximale de 0,66 L/ha ou de 4 applications à la dose maximale de 0,5 L/ha, respecter une distance d'au moins 5 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 ;

et utiliser un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50 %.

Pour les traitements composés de 4 applications à la dose maximale de 1 L/ha ou 5 applications à la dose maximale de 0,8 L/ha, 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 ;

et utiliser un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50 %.

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 feuilles de betterave en alimentation animale, après un échec cultural ou des applications effectuées après le stade BBCH 18.

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

Protection de l'eau

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

Protection de la faune

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

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



Exigences complémentaires post-autorisation

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Réurrence (mois)
Mettre en place un suivi de la résistance à la métamitron. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-
































Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'implantation des cultures de remplacement.

Appendix 2 Copy of the product label

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

 																					
GOLTIX® GOLD AMM N°XXXXXXXX SC - Suspension concentrée Métamitronne 700 g/L (58.48%)																					
 	Attention H302 : Nocif en cas d'ingestion. H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. EUH208 : Contient de la benzothiazolinone. Peut produire une réaction allergique. EUH401 : Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.																				
	Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle - utilisation de prélevée : pas de délai de ré-entrée. - utilisation de postlevée : 6h après traitement. P102 : Tenir hors de portée des enfants. P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit. P501 : Éliminer le contenu / récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.																				
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.																					
RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL. Consulter le livret avant toute utilisation.																					
RÉEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT.																					
Produit fabriqué en Israël																					
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">N° de lot</td> <td rowspan="2" style="text-align: center; vertical-align: middle;">  </td> </tr> <tr> <td>Date de fabrication</td> </tr> </table>	N° de lot		Date de fabrication	5 L																	
N° de lot																					
Date de fabrication																					
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td colspan="2">PRODUCT NAME : GOLTIX® GOLD</td> </tr> <tr> <td>COUNTRY :</td> <td>FRANCE</td> </tr> <tr> <td>PACKAGE SIZE :</td> <td>5 L</td> </tr> <tr> <td>LABEL CODE :</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>LABEL DIMENSIONS :</td> <td>L145MM X H150MM</td> </tr> <tr> <td>LABEL DATE :</td> <td>APRIL 2019</td> </tr> <tr> <td>GEN CODE :</td> <td>??????</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;"> <table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 25%;"> CYAN</td> <td style="width: 25%;"> MAJENTA</td> <td style="width: 25%;"> JAUNE</td> <td style="width: 25%;"> NOIR</td> </tr> </table> </td> </tr> </table>		PRODUCT NAME : GOLTIX® GOLD		COUNTRY :	FRANCE	PACKAGE SIZE :	5 L	LABEL CODE :	-	LABEL DIMENSIONS :	L145MM X H150MM	LABEL DATE :	APRIL 2019	GEN CODE :	??????	<table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 25%;"> CYAN</td> <td style="width: 25%;"> MAJENTA</td> <td style="width: 25%;"> JAUNE</td> <td style="width: 25%;"> NOIR</td> </tr> </table>		 CYAN	 MAJENTA	 JAUNE	 NOIR
PRODUCT NAME : GOLTIX® GOLD																					
COUNTRY :	FRANCE																				
PACKAGE SIZE :	5 L																				
LABEL CODE :	-																				
LABEL DIMENSIONS :	L145MM X H150MM																				
LABEL DATE :	APRIL 2019																				
GEN CODE :	??????																				
<table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 25%;"> CYAN</td> <td style="width: 25%;"> MAJENTA</td> <td style="width: 25%;"> JAUNE</td> <td style="width: 25%;"> NOIR</td> </tr> </table>		 CYAN	 MAJENTA	 JAUNE	 NOIR																
 CYAN	 MAJENTA	 JAUNE	 NOIR																		

AG-M4-700 OF1/GOLTIX GOLD

Part A - National Assessment

FRANCE

Protection de l'opérateur et du travailleur

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en oeuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'équipement de protection individuelle (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.

Caractéristiques des EPI	PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE :			
	MÉLANGE/ CHARGEMENT	APPLICATION AVEC : PULVÉRISATEUR MOTEUR OU TRACTEUR À FANNE PNEUMATIQUE OU AÉROSOÏL; PULVÉRISATION VERS LE BAS		PROTECTION DU TRAVAILLEUR
		TRACTEUR AVEC CABINE	TRACTEUR SANS CABINE	
GANTS EN NITRILE réutilisables (certifiés EN 374-3) ou à usage unique (certifiés EN 374-2)	Réutilisables	À usage unique*	À usage unique*	Réutilisables
EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27065	✓	✓	✓	✓
EPI PARTIEL housse ou tablier à manches longues catégorie III type PB3 certifié EN 14605-A1	✓	✓	✓	✓
COMBINAISON DE PROTECTION CHIMIQUE catégorie III type 3 ou 4 certifiée EN 14605-A1:2009				
LUNETTES ou ÉCRAN FACIAL certifiées EN 166:2002 (CE, sigle 3)				
PROTECTION RESPIRATOIRE à demi-masque ou masque (EN 140:1998) équipé d'un filtre P3 (EN 143:2004) ou A2P3 (EN 14687:2004)				
BÔTTES certifiées EN 13 852-2:2006				

* EN CAS D'INTERVENTION À L'EXTÉRIEUR ; DANS CE CAS, LES GANTS DOIVENT ÊTRE STOCKÉS ET PORTÉS À L'EXTÉRIEUR DE LA CABINE.

Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

Ne pas laisser de bouillie prête à l'emploi dans le pulvérisateur. Éliminer les fonds de cuve et les eaux de rinçage conformément à la réglementation en vigueur. Éviter toute contamination des mares, puits, ruisseaux, eaux souterraines ou de distribution ou de tout autre point d'eau, par le produit, la bouillie de pulvérisation et les eaux de rinçage des emballages et équipements de traitement.

Élimination du produit, de l'emballage

Emballages vides : 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 les collectes organisées par les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR ou tout autre service de collecte spécifique. Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

En cas de déversement accidentel

Se protéger (EPI) et sécuriser la zone. Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens.

Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse. Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.



AVERTISSEMENT

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduisez sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces, la pression parasitaire... Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise sur le marché. Compte-tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, dans le cas où les denrées protégées ou issues de cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur. ADAMA ne saurait être tenu en aucun cas responsable des conséquences inhérentes à toute copie (totale ou partielle) de cette étiquette, à sa diffusion ou son utilisation non autorisée.

Préparation de la bouillie

Remplir la cuve à moitié d'eau, mettre l'agitation en marche. Verser la dose nécessaire de Goltix® Gold et compléter d'eau. Volume de bouillie : 100 à 400 L/ha.

Cultures de remplacement

En cas d'accident nécessitant le remplacement d'une culture de betterave désherbée avec Goltix® Gold, il est possible d'implanter

- immédiatement : betterave, pomme de terre.
 - après un délai de 6 semaines : maïs, pois, féverole, chou de Bruxelles repiqué.
- Les cultures de céréales de printemps, colza, lin et graminées fourragères sont déconseillées.

Cultures suivantes

Dans le cas d'une rotation normale, après une betterave désherbée avec Goltix® Gold, il n'y a pas de restriction sur les cultures suivantes.

PRÉVENTION ET GESTION DE LA RÉSISTANCE

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

MISE EN ŒUVRE RÉGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES

Stockage du produit

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

PRODUCT NAME :
GOLTIX® GOLD

COUNTRY : FRANCE
PACKAGE SIZE : 5 L
LABEL CODE : -
LABEL DIMENSIONS : L145MM X H150MM
LABEL DATE : APRIL 2019
GEN CODE : ??????

CYAN **MAJENTA** **JAUNE** **NOIR**

AG-M4-700 OF1/GOLTIX GOLD
Part A - National Assessment
FRANCE

PREMIERS SECOURS

Inhalation : Transporter la victime à l'air frais. En cas de respiration irrégulière ou d'absence de respiration, pratiquer la respiration artificielle. Consulter un médecin.

Contact cutané : Rincer immédiatement au savon et à grande eau en retirant les chaussures et vêtements contaminés. Consulter un médecin si nécessaire.

Contact avec les yeux : Rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau. Après le rinçage initial, retirer les éventuelles lentilles de contact et continuer à rincer pendant au moins 15 minutes. Maintenir l'œil grand ouvert pendant le rinçage. Si les symptômes persistent, consulter un médecin.

Ingestion : Rincer la bouche. Boire beaucoup d'eau. Si les symptômes persistent, consulter un médecin.

EN CAS D'URGENCE
Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre antipoison le plus proche.

Puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, N° Vert : 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

DESCRIPTIF DU PRODUIT**Tableau des usages autorisés**

Intitulé de l'usage	Cultures associées pour le produit	Dose d'emploi	Nombre max d'applications	Stade d'application	Délai Avant Récolte	Zone Non Traitée par rapport aux points d'eau
Betterave industrielle et fourragère/Désherbage	Betterave industrielle et fourragère	4 L/ha	En fractionnement (fractionnement possible jusqu'à 5 applications)	1 application en pré-lévé (incluant pré-semis) suivie de 3 à 4 applications en post-lévé	BBCH 37 max	5 mètres
	Betterave portogrine industrielle et fourragère			3 à 5 applications en post-lévé		

ADAMA France ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et cibles mentionnées dans le tableau ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant l'élargissement de son utilisation à d'autres cultures et cibles telles que prévues par le catalogue des usages fixé par l'arrêté du 26 mars 2014.

Ainsi, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de non-conformité de cet élargissement permis par ce catalogue.

Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultables à l'adresse :

<http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>

Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle :

- utilisation de post-lévé : 6h après traitement.
- utilisation de pré-lévé : pas de délai de rentrée.

Mode d'action

Goltix® Gold, herbicide à base de métamitron, de la famille chimique des triazinones, est un désherbant sélectif des cultures de betteraves sucrières et fourragères.

Absorbé par les racines et le feuillage des mauvaises herbes, il agit en inhibant la photosynthèse.

Le Code C1 du HRAC (Herbicide Resistance Action Committee) correspond au mode d'action des inhibiteurs de la photosynthèse au niveau du photosystème II (blocage du transfert d'électrons). Il inclut les familles chimiques des triazinones, telles que la métamitron. HRAC évalue le risque de sélection de biotypes résistants « moyens à élevés ».

Spectre d'efficacité

Goltix® Gold est actif sur un grand nombre de dicotylédones annuelles et quelques graminées (matricaire, renouées, chénopodés, morelles, amarantes, repousses de colza, éthuses...).

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI**Conditions d'application****Betteraves :**

Goltix® Gold s'applique aussi bien en pré-lévé (incluant le pré-semis et l'incorporation possible du produit dans la couche superficielle du sol) qu'en post-lévé de la culture et au plus tard au stade BBCH 37, sur des adventices non levées ou déjà présentes lors du traitement.

- La dose conseillée en application de pré-lévé (incluant pré-semis) est de 2 L/ha suivi de 3 à 4 applications en post-lévé.

- En programme de post-lévé, la dose d'emploi est fractionnée en 3 à 5 applications. Les doses de **Goltix® Gold** varient de 0,5 à 1 L/ha avec une dose pivot de 0,5 L/ha.

Ne pas dépasser 2 L/ha par application en pré-lévé et 1 L/ha par application en post-émergence.

Ne pas dépasser 4L/ha par an.

Pour obtenir une efficacité globale sur l'ensemble de la flore adventice sur betterave, **Goltix® Gold** s'utilise en programme de traitements fractionnés, associé à d'autres spécialités.

Précautions d'emploi

Les applications de post-lévé doivent être réalisées sur des betteraves saines, en bon état végétatif.

Ne pas appliquer **Goltix® Gold** :

- à la levée des betteraves,
 - si de fortes amplitudes thermiques sont prévues dans les heures suivant l'application.
- La meilleure efficacité de **Goltix® Gold** est observée en conditions humides.

Mélanges extemporanés

En cas d'utilisation en mélange, contacter un représentant d'ADAMA France ou votre distributeur pour valider la possibilité d'association.

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur selon l'arrêté du 7 avril 2010 modifié par l'arrêté du 12 juin 2015.