

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: 034-01-04

Product name(s): LS BASILICOSTAR

Chemical active substances:

Mesotrione, 100 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: LIFE SCIENTIFIC LTD.

Date: 01/08/2024

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	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling.....	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011.....	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009).....	6
2.5	Risk management.....	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP.....	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	11
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2).....	11
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	11
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	11
3.3.1	Analytical method for the formulation	11
3.3.2	Analytical methods for residues.....	11
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	11
3.4.1	Acute toxicity.....	12
3.4.2	Operator exposure.....	12
3.4.3	Worker exposure.....	12
3.4.4	Bystander exposure.....	13
3.4.5	Resident exposure	14
3.4.6	Combined exposure	15
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	15
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	16
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	16
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	17
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	17

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	17
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	17
5.1.2	Post-authorisation data requirements.....	17
Appendix 1	Copy of the product authorisation	18
Appendix 2	Copy of the product label.....	25

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company LIFE SCIENTIFIC LTD., has requested a marketing authorisation in France for the product LS BASILICOSTAR (product code: 034-01-04), containing 100 g/L of mesotrione¹ 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 LIFE SCIENTIFIC LTD's application submitted on November 2022 to market LS BASILICOSTAR (034-01-04) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2023-0261) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009², the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")³. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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 LS BASILICOSTAR (034-01-04) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of mesotrione. It also includes assessment of data and information related to LS BASILICOSTAR (034-01-04) 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.

¹ Commission Implementing Regulation (EU) No 2017/725 of 24 April 2017 renewing the approval of the active substance mesotrione in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

² REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

³ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). [Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5](#)

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

LS BASILICOSTAR / 034-01-04
Part A - National Assessment
FRANCE

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of LS BASILICOSTAR (034-01-04).

1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant has provided equivalent studies to those essential for renewal of the active substance mesotrione via a data matching table (DMT).

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant:

« The only studies being submitted with this application those required to meet the data requirements as outlined under Regulation 284/2013 or necessitated by specific issues with the risk assessment. ».

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of LS BASILICOSTAR (034-01-04), 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	034-01-04
Product name in MS	LS BASILICOSTAR
Authorisation number	2240337
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Herbicide
Applicant	LIFE SCIENTIFIC LTD.
Active substance(s) (incl. content)	Mesotrione, 100 g/L
Formulation type	Suspension concentrate [SC]
Packaging	HDPE ⁵ (1 L, 5 L, 20 L)
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

⁵ HDPE : high density polyethylene

LS BASILICOSTAR / 034-01-04
Part A - National Assessment
FRANCE

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for LS BASILICOSTAR (034-01-04) resulted in the decision **to grant** the authorisation.




2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

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

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

Hazard class(es), categories:	Serious eye damage, category 2 Reproductive toxicity, category 2 Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1
Hazard pictograms:	   GHS07 GHS08 GHS09
Signal word:	Danger
Hazard statement(s):	H319: Causes serious eye irritation H361d: Suspected of damaging the unborn child H400: Very toxic to aquatic life. H410: Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i>
Additional labelling phrases:	Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. May produce an allergic reaction.

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

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

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

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

None.

2.5 Risk management

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

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres for products applied through spraying or dusting;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

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

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

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁸ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

Finally, the French Order of 20 November 2021⁹ on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive crop¹⁰ 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:	

⁶ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

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

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

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

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

LS BASILICOSTAR / 034-01-04
Part A - National Assessment
FRANCE

-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Bystander and resident protection	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 20 meters ¹¹ with an unsprayed vegetated buffer zone of 5 meters to surface water bodies on soils with pH <7.9 for application at 1.5 L/ha.
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 meters ⁹ to surface water bodies for application at 0.75 L/ha, and on soils with pH ≥7.9 for application at 1.5 L/ha.
SPe 3	To protect non-target plants respect an unsprayed buffer zone of 50 meters to non-agricultural land for application at 1.5 L/ha.
SPe 3	To protect non-target plants respect an unsprayed buffer zone of 20 meters to non-agricultural land for application at 0.75 L/ha.
Other specific restrictions	
Re-entry period	48 hours.
Risk mitigation measures	The label must contain the following statement: - To avoid any possible risk of phytotoxicity, specify the optimal conditions for planting the following or replacement crops. - To avoid any possible risk of phytotoxicity, specify the optimal conditions of application in relation to the adjacent crops. - It is up to the farmer multiplier, before any use of the product, to consult the concerned seed manufacturer or to respect the recommendations of the concerned production service provider.

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.

¹¹ In consistency with French Order of 4 May 2017 (Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits 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.

LS BASILICOSTAR / 034-01-04
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: 01/08/2024

PPP (product name/code): **LS BASILICOSTAR / 034-01-04**
Active substance 1: Mesotrione
Safener: /
Synergist: /
Applicant: Life Scientific Ltd.
Zone(s): Southern Zone ^(d)
Verified by MS: **Yes**
Field of use: Herbicide

Formulation type: SC ^(a, b)
Conc. of a.s. 1: 100 g/L ^(c)
Conc. of safener: / ^(c)
Conc. of synergist: / ^(c)
Professional use: **X**
Non-professional use:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	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		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Maize	F	Annual broad leaved weeds and annual grasses	Spraying (TM)	BBCH 12-19	a) 1 b) 1	-	a) 1.5 b) 1.5	a) 150 b) 150	100- 300	F	Acceptable
1	FR	Maize	F	Annual broad leaved weeds and annual grasses	Spraying (TM)	BBCH 12-19	a) 1 b) 2	14	a) 0.75 b) 1.5	a) 75 b) 150	100- 300	F	Acceptable

LS BASILICOSTAR / 034-01-04

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 or (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		
2	FR	Sweet corn	F	Annual broad leaved weeds and annual grasses	Spraying (TM)	BBCH 12-19	a) 1 b) 1	-	a) 0.75 b) 0.75	a) 75 b) 75	100- 300	F	Acceptable

Remarks table heading:

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

Remarks columns:

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

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

7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
 8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
 10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
 12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
 13 PHI - minimum pre-harvest interval. F : the latest time of application must be maximum growth stage
 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)

Physical-chemical data used in the assessment if the product LS BASILICOSTAR (034-01-04) are based on studies conduct with another product. The notifier has considered this product as equivalent to the product LS BASILICOSTAR (034-01-04). However, after comparasion of the composition of both products , the products are not considered to be equivalent. Hence, Physico-chemical studies realised on other products cannot be used. The physical-chemical properties of the product LS BASILICOSTAR (034-01-04) **cannot be finalised**.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

No data were provided except for information on the risk for resistance. Indeed, the applicant refers to products which it considers to be similar. However, no studies were submitted to demonstrate biological equivalence with LS BASILICOSTAR (034-01-04). In the absence of this information, studies carried out with other products than LS BASILICOSTAR (034-01-04) cannot be used. Consequently, the evaluation of LS BASILICOSTAR (034-01-04) **cannot be finalised** for all requested uses.

The risk of resistance to the active substance mesotrione does not require monitoring for the requested uses.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the active substance mesotrione and its relevant impurities in the formulation are available and validated.

3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Reports (DARs) and in this dossier and validated for the determination of residues of mesotrione in plants (maize and sweet corn), foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Product name and code	LS BASILICOSTAR (034-01-04)
Formulation type	Suspension concentrate [SC]
Category	Herbicide
Active substance(s) (incl. content)	Mesotrione 100 g/L
AOEL systemic	0.005 mg/kg bw/d
AAOEL	None
Inhalation absorption	100%

LS BASILICOSTAR / 034-01-04
Part A - National Assessment
FRANCE

Oral absorption	50%
Vapour pressure	<5.7 x 10 ⁻⁶ Pa at 20°C
Dermal absorption*	Concentrate: 0.32% Dilution: 5.4% (0.25 g/L)

*EFSA Guidance on dermal absorption. EFSA Journal 2017;15(6):4873.

3.4.1 Acute toxicity

LS BASILICOSTAR (034-01-04) has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to skin, causes serious eye irritation and is suspected of damaging the unborn child.

3.4.2 Operator exposure

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

Long term exposure

		Mesotrione	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops			
Application rate		0.15 kg a.s./ha	
Spray application (AOEM; 75 th percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A + gloves M/L and A	0.000351	7.01%

According to the exposure assessment using EFSA model, operator exposure to LS BASILICOSTAR (034-01-04) is below the AOEL value of mesotrione, 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

3.4.3 Worker exposure

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

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

LS BASILICOSTAR / 034-01-04
Part A - National Assessment
FRANCE

		Mesotrione	
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 : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha			
Application rate		1 x 0.15 kg a.s./ha	
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1400 cm ² /person/h	0.0011	22.68%
Inspection, irrigation Outdoor Work rate: 2 hours/day DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha			
Application rate		2 x 0.075 kg a.s./ha	
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1400 cm ² /person/h	0.0010	19.55%
Inspection, irrigation Outdoor Work rate: 2 hours/day DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha			
Application rate		1 x 0.075 kg a.s./ha	
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1400 cm ² /person/h	0.0006	11.34%

According to the exposure assessment using EFSA model, worker exposure to LS BASILICOSTAR (034-01-04) is below the AOEL value of mesotrione, with a working coverall.

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 AOEM model where no AAOEL has been set¹³.

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

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

LS BASILICOSTAR / 034-01-04
Part A - National Assessment
FRANCE

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 with mitigation measures, (i.e. with drift reduction technology and a buffer zone of 10 meters).

		Mesotrione	
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Scenario: Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops Buffer zone: 2-3(m) Drift reduction technology: No DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha Interval between treatments: 365 days			
Number of applications and application rate		1 x 0.15 kg a.s./ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Drift (75 th perc.)	0.0022	44.10%
	Vapour (75 th perc.)	0.0011	21.40%
	Deposits (75 th perc.)	0.0002	3.58%
	Re-entry (75 th perc.)	0.0014	27.34%
	Sum (mean)	0.0035	70.24%
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 th perc.)	0.0005	10.46%
	Vapour (75 th perc.)	0.0002	4.60%
	Deposits (75 th perc.)	0.0001	1.10%
	Re-entry (75 th perc.)	0.0008	15.19%
	Sum (mean)	0.0011	22.50%
Scenario: Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops Buffer zone: 2-3(m) Drift reduction-n technology: No DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha Interval between treatments: 365 days			
Number of applications and application rate		1 x 0.075 kg a.s./ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Drift (75 th perc.)	0.0011	22.05%
	Vapour (75 th perc.)	0.0011	21.40%
	Deposits (75 th perc.)	0.0001	1.79%
	Re-entry (75 th perc.)	0.0007	13.67%
	Sum (mean)	0.0023	45.82%
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 th perc.)	0.0003	5.23%
	Vapour (75 th perc.)	0.0002	4.60%
	Deposits (75 th perc.)	0.0000	0.55%

LS BASILICOSTAR / 034-01-04
Part A - National Assessment
FRANCE

	Re-entry (75 th perc.)	0.0004	7.59%
	Sum (mean)	0.0007	13.55%
Scenario: Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops Buffer zone: 2-3(m) Drift reduction technology:No DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha Interval between treatments: 14 days			
Number of applications and application rate		2 x 0.075 kg a.s./ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Drift (75 th perc.)	0.0011	22.05%
	Vapour (75 th perc.)	0.0011	21.40%
	Deposits (75 th perc.)	0.0002	3.08%
	Re-entry (75 th perc.)	0.0012	23.56%
	Sum (mean)	0.0027	54.65%
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 th perc.)	0.0003	5.23%
	Vapour (75 th perc.)	0.0002	4.60%
	Deposits (75 th perc.)	0.0000	0.95%
	Re-entry (75 th perc.)	0.0007	13.09%
	Sum (mean)	0.0009	18.23%

According to the exposure assessment performed by EFSA model, resident exposure to LS BASILICOSTAR (034-01-04) is below the AOEL value of mesotrione, with a buffer zone of 2-3 meters and no drift reduction technology.

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 MRL¹⁴ for mesotrione as laid down in Regulation (EU) No 396/2005 is not expected.

In accordance with data available, a PHI “F” and a last application at BBCH 19 are withheld for sweet maize.

The chronic and the short-term intakes of mesotrione residues resulting from the uses proposed in the framework of this application are unlikely to present a public health concern.

Considering the metabolite AMBA which is temporarily included in the residue definition for risk assessment in feed commodities, the confirmatory data submitted allowed to conclude on the absence of genotoxicity for this metabolite. The calculated dietary burden linked with AMBA in all livestock groups is below the trigger value of 0.004 mg/kg bw/day. No additional data is requested for LS BASILICOSTAR (034-01-04)’s application.

As far as consumer health protection is concerned, France agrees with the authorisation of the proposed

¹⁴ MRL : Maximum residue levels

LS BASILICOSTAR / 034-01-04
Part A - National Assessment
FRANCE

uses.

Information on 034-01-04 (KCA 6.8)

Crop	PHI for 034-01-04 proposed by applicant	PHI sufficiently supported for	PHI for 034-01-04 proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Mesotrione		
Maize	F (BBCH 12-19)*	Yes	F (BBCH 12-19)*	
Sweet corn	42	No	F (BBCH 12-19)*	PHI of 42 is not covered.

NR: not relevant

*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 (rotational or replacement) crops

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.

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

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

PEC_{GW} values for mesotrione and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EU) No 546/2011 and guidance document SANCO 221/2000¹⁵. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance 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 in the conditions of uses described under 2.5.

¹⁵ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Regulation (EC) No 1107/2009. Sanco/221/2000-rev.11, 21 October 2021

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 mesotrione 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

Provide a complete shelf life study at ambient temperature in sales packaging, including physical-chemical properties before and after storage, at application rates.

Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: A25ED3C4-E737-4B1D-AE4D-714EA2B027D5



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 **LS BASILICOSTAR***

de la société *LIFE SCIENTIFIC LTD*

enregistrée sous le *n° 2023-0261*

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 6 mai 2024,

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

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

Avertissement :

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

LS BASILICOSTAR / 034-01-04
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: A25ED3C4-E737-4B1D-AE4D-714EA2B027D5



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	LS BASILICOSTAR
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	LIFE SCIENTIFIC LTD Block 4 Belfield Office Park Beech Hill Road D04 V972 DUBLIN 4 Irlande
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	100 g/L - mésotrione
Numéro d'intrant	082-2023.01
Numéro d'AMM	2240337
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 31 mai 2033.

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 01/08/2024

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur
AE281A955A42454...

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

DocuSign Envelope ID: A25ED3C4-E737-4B1D-AE4D-714EA2B027D5



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 ; 20 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Toxiques pour la reproduction - Catégorie 2	H361d : Susceptible de nuire au fœtus
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	

DocuSign Envelope ID: A25ED3C4-E737-4B1D-AE4D-714EA2B027D5

Liste des usages autorisés								
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)
16665901 Maïs doux*Désherbage	0,75 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 19	F (BBCH 19)	5	-	20	Non concerné
	-							
15555901 Maïs*Désherbage	0,75 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 19	F (BBCH 19)	5	-	20	Non concerné
	2 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.							
15555901 Maïs*Désherbage	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 19	F (BBCH 19)	5	-	50	Non concerné
	Pour des applications uniquement sur sol ayant un pH supérieur ou égal à 7,9. 1 application maximum par an et par culture.							
15555901 Maïs*Désherbage	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 19	F (BBCH 19)	20 (dont DVP 5)	-	50	Non concerné
	Pour des applications uniquement sur sol ayant un pH inférieur à 7,9. 1 application maximum par an et par culture.							

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

DocuSign Envelope ID: A25ED3C4-E737-4B1D-AE4D-714EA2B027D5



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Lunettes ou écran facial certifié EN 166 : 2002 (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.

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

- 48 heures.

Docusign Envelope ID: A25ED3C4-E737-4B1D-AE4D-714EA2B027D5



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.

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 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau sur sols ayant un pH inférieur à 7,9 pour les applications à la dose de 1,5 L/ha.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les applications à la dose de 0,75 L/ha et, sur sols ayant un pH supérieur ou égal à 7,9, pour les applications à la dose de 1,5 L/ha.

- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les applications à la dose de 1,5 L/ha.

- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les applications à la dose de 0,75 L/ha.

Exigences complémentaires post-autorisation

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Réurrence (mois)
Fournir les résultats de l'étude, concernant la stabilité au stockage pendant deux ans, à température ambiante intégrant les propriétés physico-chimiques, avant et après stockage, aux concentrations d'utilisations.	36	-

Docusign Envelope ID: A25ED3C4-E737-4B1D-AE4D-714EA2B027D5



Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.
- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'implantation des cultures suivantes ou de remplacement.
- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'application par rapport aux cultures adjacentes.
- Il appartient à l'agriculteur multiplicateur, avant toute utilisation du produit, de consulter le semencier concerné ou de respecter les préconisations du prestataire de production concerné.

LS BASILICOSTAR / 034-01-04
 Part A - National Assessment
 FRANCE

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.




1G.1 Projet d'étiquette

LS BASILICOSTAR

HERBICIDE

Nom homologué : LS BASILICOSTAR
 N° d'A.M.M. :
 Détenteur de l'A.M.M. : Life Scientific Ltd., Block 4, Belfield Office Park, Beech Hill Road,
 Dublin 4, Irlande
 Type d'action : Herbicide de post-levée - HRAC 27 (F2)
 Formulation : Suspension concentrée (SC)
 Composition : 100 g/L (9.17% p/p) de mésotrione

LS BASILICOSTAR est un herbicide de post-levée du maïs. Il s'utilise de 0,75L/ha sur le maïs doux à 1,5L/ha sur le maïs. (voir détails des usages à l'intérieur du livret)

LS BASILICOSTAR (N° d'A.M.M. :)	
<p>Attention</p>   	<p>H319 Provoque une sévère irritation des yeux. H361d Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus. H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</p>
	<p>EUH401 Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.</p>
	<p>P102 Tenir hors de portée des enfants. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P308+P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin. P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin. P501 Éliminer le contenu/réceptacle dans une installation agréée d'élimination des déchets.</p>

- 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, pour les applications sur le maïs, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPE3 Pour protéger les plantes non cibles, pour les applications sur le maïs, respecter une zone non traitée de 30 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- SPE3 Pour protéger les plantes non cibles, pour les applications sur le maïs doux, respecter une zone non traitée de 30 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Délai de rentrée : 48 heures.

EN CAS D'URGENCE

Composer le 15, le 112 ou contacter le centre anti-poison le plus proche

Puis signaler vos symptômes au réseau Phyt'Attitude, N° Vert: 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe). Premiers soins détaillés à l'intérieur du livret.

Consulter ce livret avant toute utilisation.



**RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL.
RÉEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT.**

Fiche de Données de Sécurité disponible sur : www.quickfds.com.

Contenu : x L Net

N° de lot et date de fabrication : voir emballage

Fabriqué en UE

Version No xx

PREMIERS SOINS

S'éloigner de la zone dangereuse.

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

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

En cas d'inhalation : en cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre anti-poison.

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 anti-poison.

Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la Fiche de Données de Sécurité.

En cas d'intoxication animale : contacter votre vétérinaire.

DESCRIPTIF DU PRODUIT

Mode d'action

La mésotrione appartient au groupe HRAC 27 (anciennement HRAC F2) des inhibiteurs de l'enzyme HPPD nécessaire à la synthèse des caroténoïdes.

La mésotrione est un herbicide systémique absorbé par les feuilles et les racines. Les adventices touchées blanchissent puis sont détruites.

Tableau des usages - Traitement des parties aériennes.

Culture	Cible	Dose homologuée (L/ha)	Nombre max. d'appl.	Stade d'appl. - Délai avant récolte (DAR)	ZNT aquatique
Maïs	Graminées et dicotylédones	1.5 L/ha (Fractionnement est possible)	1 / an	BBCH 12-19	5 mètres
Maïs doux	Graminées et dicotylédones	0.75 L/ha	1 / an	BBCH 12-19 DAR : 42 jours	-

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/public/>

Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graines traitées en alimentation humaine ou animale.

Spectre d'efficacité

Graminées	Maïs doux 0.75 L/ha		Maïs 0.75 - 1.5 L/ha	
	1 à 2 feuilles de l'adventice	2 à 3 feuilles de l'adventice	1 à 2 feuilles de l'adventice	2 à 3 feuilles de l'adventice
Digitaire filiforme	0.75 L/ha	0.75 L/ha	1.0 L/ha	1.25 L/ha
Digitaire sanguine	0.75 L/ha	0.75 L/ha	0.75 L/ha	1.0 L/ha
Millet commun	0.75 L/ha	0.75 L/ha	1.0 L/ha	1.25 L/ha
Panic pied-de-coq	0.75 L/ha	0.75 L/ha	1.0 L/ha	1.25 L/ha

Dicotylédones	Maïs doux 0.40 - 0.75 L/ha		Maïs 0.40 - 1.5 L/ha	
	Cotylédons à 2 feuilles de l'adventice	2 à 4 feuilles de l'adventice	Cotylédons à 2 feuilles de l'adventice	2 à 4 feuilles de l'adventice
Abutilon	0.60 L/ha	0.75 L/ha	0.60 L/ha	0.75 L/ha
Amarantes (blanche, hybride, réfléchie)	0.50 L/ha	0.75 L/ha	0.50 L/ha	0.75 L/ha
Ambroisie à feuilles d'armoise	0.75 L/ha	0.75 L/ha	0.75 L/ha	1.0 L/ha
Arroche étalée	0.60 L/ha	0.75 L/ha	0.60 L/ha	0.75 L/ha
Capselle bourse-à-pasteur	0.40 L/ha	0.60 L/ha	0.40 L/ha	0.60 L/ha
Chénopode blanc	0.40 L/ha	0.60 L/ha	0.40 L/ha	0.60 L/ha
Chénopode hybride	0.50 L/ha	0.75 L/ha	0.50 L/ha	0.75 L/ha
Chénopode polysperme	0.40 L/ha	0.60 L/ha	0.40 L/ha	0.60 L/ha
Colza (repousses)	0.60 L/ha	0.75 L/ha	0.60 L/ha	0.75 L/ha
Fumeterres (des murs, officinale)	0.50 L/ha	0.75 L/ha	0.50 L/ha	0.75 L/ha
Lamiers (amplexicaule, pourpre)	0.50 L/ha	0.75 L/ha	0.50 L/ha	0.75 L/ha
Matricaires	0.75 L/ha	0.75 L/ha	0.75 L/ha	0.75 L/ha
Mercuriale annuelle	0.75 L/ha	0.75 L/ha	0.75 L/ha	0.75 L/ha
Morelle noire	0.40 L/ha	0.50 L/ha	0.40 L/ha	0.50 L/ha
Mouron des oiseaux	0.40 L/ha	0.60 L/ha	0.40 L/ha	0.60 L/ha
Ortie royale	0.50 L/ha	0.75 L/ha	0.50 L/ha	0.75 L/ha
Pensée des champs	0.75 L/ha	0.75 L/ha	0.75 L/ha	1.0 L/ha
Pois (repousses)	0.60 L/ha	0.75 L/ha	0.60 L/ha	0.75 L/ha
Renouée à feuilles de patience	0.50 L/ha	0.60 L/ha	0.50 L/ha	0.60 L/ha
Renouée des oiseaux	0.75 L/ha	0.75 L/ha	0.75 L/ha	1.0 L/ha
Renouée liseron	0.75 L/ha	0.75 L/ha	0.75 L/ha	1.0 L/ha
Renouée persicaire	0.50 L/ha	0.60 L/ha	0.50 L/ha	0.60 L/ha
Sanve	0.60 L/ha	0.75 L/ha	0.60 L/ha	0.75 L/ha
Séneçon vulgaire	0.40 L/ha	0.60 L/ha	0.40 L/ha	0.60 L/ha
Sicyos anguleux	0.75 L/ha	0.75 L/ha	0.75 L/ha	1.0 L/ha
Spergule des champs	0.40 L/ha	0.50 L/ha	0.40 L/ha	0.50 L/ha
Véroniques (à feuilles de lierre, de Perse)	0.75 L/ha	0.75 L/ha	0.75 L/ha	1.0 L/ha

Très sensible (95 - 100% d'efficacité)
Sensible (85 - 94% d'efficacité)
Moyennement sensible (50 - 84% d'efficacité)
Efficacité insuffisante (< 50% d'efficacité)

Au-delà des stades indiqués dans ces spectres d'efficacité, l'efficacité de LS BASILICOSTAR peut être moindre. Il conviendra donc d'augmenter la dose de LS BASILICOSTAR, dans la limite des doses homologuées.

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

Appliquer LS BASILICOSTAR sur des adventices levées, et préférentiellement sur des adventices jeunes (de la levée à avant tallage pour les graminées et jusqu'au stade 4 feuilles des dicotylédones) en conditions poussantes et sur une végétation sèche.

Traiter sur une culture bien implantée en bon état végétatif.

Maïs :

LS BASILICOSTAR peut s'utiliser à partir du stade 2 feuilles du maïs, et jusqu'au stade BBCH 19 (9 feuilles étalées ou plus, avant élongation de la tige principale).

LS BASILICOSTAR peut s'utiliser seul ou en programme avec ou sans pré-levée.

Sur graminées, LS BASILICOSTAR s'utilise à 1.5 L/ha. Sur dicotylédones, selon le stade et la sensibilité des adventices présentes, la dose peut être diminuée jusqu'à 0.75 - 1 L/ha.

Il est possible de fractionner l'application de LS BASILICOSTAR, sans dépasser la dose totale de 1.5 L/ha. Le fractionnement est pertinent en cas de fortes infestations ou de levées échelonnées des adventices. Dans ce cas, réaliser la première application assez tôt (avant le stade 4 feuilles du maïs).

Maïs doux :

Avant utilisation de LS BASILICOSTAR sur maïs doux, s'assurer de la sélectivité de LS BASILICOSTAR sur la variété utilisée auprès des organismes professionnels compétents.

Sur maïs doux, appliquer LS BASILICOSTAR à 0.75 L/ha entre les stades 2 et 8 feuilles du maïs.

Pour compléter le spectre d'efficacité, LS BASILICOSTAR s'utilise en programme.

Conditions météorologiques

Traiter par temps calme pour éviter toute dérive de pulvérisation. Éviter toute dérive sur les cultures adjacentes, particulièrement si celles-ci sont sensibles (par exemple betterave, colza, pois, pomme de terre, soja, tournesol, etc.).

Traiter avec une bonne hygrométrie de l'air (plus de 60%). Idéalement, traiter lorsque la température de l'air est comprise entre 15 et 25°C.

Ne pas traiter si une pluie est attendue dans l'heure suivant l'application.

Recommandations pour les mélanges

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

Éviter d'utiliser un insecticide de type organo-phosphoré une semaine avant et jusqu'à 4 jours après l'application de LS BASILICOSTAR.

Préparation de la bouillie

Remplir au 3/4 la cuve avec de l'eau et mettre en marche l'agitation. Verser la quantité nécessaire de LS BASILICOSTAR dans la cuve du pulvérisateur. Remplir la cuve avec de l'eau au volume requis. Maintenir l'agitation durant toute la durée de l'application.

Ne pas laisser la bouillie dans la cuve du pulvérisateur pendant de longues périodes (par exemple pendant le temps des repas).

Volume de bouillie

Utiliser un volume de bouillie compris entre 100 et 300 l/ha (optimum entre 150 et 200 l/ha). Bien atteindre la végétation à détruire.

Cultures de remplacement

En cas d'échec de la culture traitée avec LS BASILICOSTAR, seul une culture de maïs pourra être implantée.

Cultures suivantes

Dans le cadre d'une rotation normale après une culture traitée avec traitée avec LS BASILICOSTAR, il est possible d'implanter :

- sans condition : blé tendre d'hiver ou de printemps, blé dur, orge d'hiver ou de printemps, ray-grass.
- après labour : tournesol.
- déconseillé (blanchiment possible) : betterave, épinard, haricot, pois, soja.

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, 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, Life Scientific Ltd. [décline](#) toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

BONNES PRATIQUES PHYTOSANITAIRES

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.

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

Protection de l'opérateur et du travailleur

Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée.

Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

Caractéristiques des EPI		PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE :				PROTECTION DU TRAVAILLEUR
		MÉLANGEZ CHARGEMENT	APPLICATION AVEC :		NETTOYAGE	
			PULVÉRISATEUR FORCÉ OU TRAINÉ À RAMPE, PNEUMATIQUE OU ATOMISEUR: PULVÉRISATION VERS LE BAS			
		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	Réutilisables	Réutilisables
EPI VESTIMENTAIRE 85 % polyester / 15 % coton >> 230 g/m ² + traitement déperlant DU Niveau C1, conforme à la norme NF EN ISO 27065		EPI vestimentaire ET			EPI vestimentaire ET	
EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PBT certifié EN14605+A1		EPI partiel			EPI partiel	
COMBINAISON DE PROTECTION CHIMIQUE catégorie III type 3 ou 4 certifiée EN 14605+A1:2003		Type 3 ou 4			Type 3 ou 4	
LUNETTES ou ÉCRAN FACIAL certifiés EN 166:2002 (CE, sigle 3)						
BOTTES certifiées EN 13832-3:2006						

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

Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

Un nettoyage complet du matériel de pulvérisation est important afin d'éviter tout risque de phytotoxicité lors d'une utilisation ultérieure du pulvérisateur.

À la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être vidée puis rincée à l'eau claire.

Remplir à nouveau entièrement la cuve avec de l'eau et un produit nettoyant adapté. Faire fonctionner l'agitation pendant un quart d'heure et vider.

Rincer de nouveau la cuve avec de l'eau claire.

Nettoyer le reste de l'appareil (rampe, circuit, buses...) avec de l'eau et un produit nettoyant adapté.

Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur.

Élimination du produit, de l'emballage

Réemploi de l'emballage interdit.

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

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

En cas de déversement accidentel

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

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



AVERTISSEMENT

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole 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.