

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

**Product code: DFF+IMS+MSM+MPR OD 82.5 /
102000011533**

Product name(s): OHELLO

Chemical active substance(s):

diflufenican, 50 g/L

iodosulfuron-methyl-sodium, 2,5 g/L

mesosulfuron-methyl, 7,5 g/L

mefenpyr-diethyl 22,5 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(authorisation renewal according to Art. 43)

Applicant: Bayer Crop Science Division

Date: 22/04/2024

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..... | 7 |
| 2.4.3 | Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009) | 7 |
| 2.5 | Risk management..... | 7 |
| 2.5.1 | Restrictions linked to the PPP..... | 8 |
| 2.5.2 | Specific restrictions linked to the intended uses | 9 |
| 2.6 | Intended uses (only NATIONAL GAP) | 10 |
| 3 | Background of authorisation decision and risk management | 13 |
| 3.1 | Physical and chemical properties (Part B, Section 2)..... | 13 |
| 3.2 | Efficacy (Part B, Section 3) | 13 |
| 3.3 | Efficacy data | 13 |
| 3.3.1 | Information on the occurrence or possible occurrence of the development of resistance | 13 |
| 3.3.2 | Adverse effects on treated crops | 13 |
| 3.3.3 | Observations on other undesirable or unintended side-effects | 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..... | 14 |
| 3.5 | Mammalian toxicology (Part B, Section 6) | 14 |
| 3.5.1 | Acute toxicity..... | 14 |
| 3.5.2 | Operator exposure..... | 15 |
| 3.5.3 | Worker exposure..... | 15 |
| 3.5.4 | Bystander exposure..... | 16 |
| 3.5.1 | Resident exposure | 16 |
| 3.5.1 | Combined exposure | 17 |
| 3.6 | Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)..... | 17 |
| 3.7 | Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) | 18 |
| 3.8 | Ecotoxicology (Part B, Section 9) | 19 |
| 3.9 | Relevance of metabolites (Part B, Section 10) | 19 |

| | | |
|-------------------|---|-----------|
| 4 | Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) | 20 |
| 5 | Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation..... | 20 |
| 5.1.1 | Post-authorisation monitoring..... | 20 |
| 5.1.2 | Post-authorisation data requirements | 20 |
| Appendix 1 | Copy of the product authorisation | 21 |
| Appendix 2 | Copy of the product label..... | 28 |

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company BAYER SAS has requested renewal of the marketing authorisation in France for the product OTHELLO (formulation code: DFF+IMS+MSM+MPR OD 82.5 / 102000011533), containing 50 g/l diflufenican¹, 2,5 g/L iodosulfuron-methyl-sodium² and 7,5 g/L mesosulfuron-methyl³ and 22,5 g/L mefenpyr-diethyl (safener) as a herbicide for professional uses.

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation.

Appendix 2 of this document contains a copy of the product label (draft as proposed by the applicant).

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of BAYER SAS's application on 30/06/2017 to market OTHELLO (DFF+IMS+MSM+MPR OD 82.5 / 102000011533) in France as a herbicide (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 re-registration of authorisation after the renewal of approval of the active substances iodosulfuron-methyl-sodium and mesosulfuron-methyl of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2017-1776, 2016-3846) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009⁴, 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")⁵. 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 OTHELLO (DFF+IMS+MSM+MPR OD 82.5 / 102000011533) has been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of iodosulfuron-methyl-sodium and mesosulfuron-methyl. It also includes assessment of data and information related to OTHELLO (DFF+IMS+MSM+MPR OD 82.5 / 102000011533) where those data have not been considered in the EU peer review process.

This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail. The risk assessment conclusions provided in

¹ Commission Implementing Regulation (EU) 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 Commission Implementing Regulation (EU) 2017/407 of 8 March 2017 renewing the approval of the active substance iodosulfuron 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

³ Commission Implementing Regulation (EU) 2017/755 of 28 April 2017 renewing the approval of the active substance mesosulfuron 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

⁴ 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

⁵ 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](#)

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.

In order to comply with the provisions of Regulation (EC) No 1107/2009 (Commission Implementing Regulation (EU) 2015/2033) and according to Art. 43 of Regulation (EC) No 1107/2009, and in accordance with the guidance document SANCO/2010/13170, the outcome of the risk assessment for the re-registration of plant protection product only applies to iodosulfuron-methyl-sodium and mesosulfuron-methyl following their renewal of approval. For diflufenican, provisions of the initial authorisation remain.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011⁶, 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 OTHELLO (DFF+IMS+MSM+MPR OD 82.5 / 102000011533).

1.2 Letters of Access

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

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « The test and study reports submitted are necessary to support the renewal of the product in accordance with data requirements for the plant protection product laid down in Regulation (EC) No. 284/2013.».

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of OTHELLO (DFF+IMS+MSM+MPR OD 82.5 / 102000011533), 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 | DFF+IMS+MSM+MPR OD 82.5 /102000011533 |
| Product name in MS | OTHELLO |
| Authorisation number | 2140152 |
| Low risk (article 47) | No |
| Function | herbicide |
| Applicant | Bayer CropScience |

⁶ 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

DFF+IMS+MSM+MPR OD 82.5 / OTHELLO
 Part A - National Assessment
 FRANCE

| | |
|---|--|
| Active substance(s) (incl. content) | Di flufenican: 50 g/L Iodosulfuron-methyl-sodium: 2.5 g/L Mesosulfuron-methyl(sodium): 7.5 g/L Mefenpyr-diethyl: 22.5 g/L |
| Formulation type | Oil dispersion [Code: OD] |
| Packaging | HDPE/PA (0.25 L, 0.5 L, 1 L, 3 L, 5 L,10 L) |
| 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 OTHELLO (DFF+IMS+MSM+MPR OD 82.5 / 102000011533) 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: | Eye irritation, category 2 Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1 |
| Hazard pictograms: |   SGH07 SGH09 |
| Signal word: | Warning |
| Hazard statement(s): | H319: Causes serious eye irritation. 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 fatty alcohol ethoxylate alkyl ether. May produce an allergic reaction [EUH208] |

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 2017⁷ 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 2021⁸ 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 extrapolation⁹ 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 2021¹⁰ 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 crop¹¹ when in flower and on foraging area

⁷ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

⁸ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

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

¹⁰ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

¹¹ 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.

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 |
| 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 1 | To protect groundwater, , do not apply this or any other product containing mesosulfuron-methyl more than every other year when applied before dormancy period. |
| SPe 2 | To protect aquatic organisms do not apply to drained soils when applied before dormancy period. |
| SPe 2 | To protect aquatic organisms do not apply to artificially drained soils with clay content higher than or equal to 45% when applied at vegetation restart. |
| SPe 3 | To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 20 meters with an vegetated unsprayed buffer zone of 20 meters to surface water bodies when applied before dormancy period. |
| SPe 3 | To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 20 meters with an unsprayed vegetated buffer zone of 5 meters to surface water bodies when applied at vegetation restart. |
| SPe 3 | To protect non-target plants respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to non-agricultural land. |
| SPe 8 | To protect bees and other pollinating insects, do not use in presence of bees and other pollinating insects. |
| Other specific restrictions | |

DFF+IMS+MSM+MPR OD 82.5 / OTHELLO
 Part A - National Assessment
 FRANCE

| | |
|------------------------------|---|
| Re-entry period | 24 hours |
| Storage | Store the product to a temperature below 30 °C. |
| SPa 1 | In the context of managing weed resistance in straw cereals to ALS inhibitors, the use of products based on these active substances must be limited to 1 application per season, all products combined. |
| Risk mitigation measure | Do not grow leafy crops less than 365 days after treatment. Do not grow bulb and tuber crops less than 120 days after treatment. |
| Agricultural recommendations | Due to a risk of phytotoxicity, specify the conditions of use of the product compared to adjacent crops. Due to a risk of phytotoxicity, specify the conditions of use of the product on following or replacement crops. |

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

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 0 (mandatory labelling):

None.

DFE+IMS+MSM+MPR OD 82.5 / OTHELLO
 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: 22-04-2024

| | | | |
|--------------------------|---|-----------------------|-------------------------------------|
| PPP (product name/code): | OTHELLO (DFE+IMS+MSM+MPR OD 82.5 / 102000011533) (50+2.5+7.5+22.5 g/L) | Formulation type: | OD Oil dispersion ^(a, b) |
| Active substance 1: | Diflufenican | Conc. of as 1: | 50 g/L ^(c) |
| Active substance 2: | Iodosulfuron-methyl-sodium | Conc. of as 2: | 2.5 g/L ^(c) |
| Active substance 3: | Mesosulfuron-methyl(sodium) | Conc. of as 3: | 7.5 g/L ^(c) |
| Safener: | Mefenpyr-diethyl | Conc. of safener: | 22.5 g/L ^(c) |
| Applicant: | Bayer Crop Science Division | Professional use: | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Zone(s): | southern ^(d) | Non professional use: | <input type="checkbox"/> |
| Verified by MS: | yes | | |
| Field of use: | Herbicide | | |

DFF+IMS+MSM+MPR OD 82.5 / OTHELLO

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. number a) per use b) per crop/ season | Min. interval between 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 | | |
| Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops) | | | | | | | | | | | | | |
| 22 | FR | Soft winter wheat Triticale, Spelt | F | Grass weed species and di- cot weed species | Spray/ broadcast, overall | BBCH13 – BBCH29 (before dormancy period) | a) 1 b) 1 | – | a) 1.5 l/ha b) 1.5 l/ha | a) 75 (1) 3.75 (2) 11.25 (3) 33.75 (4) b) same as a) | 150- 400 | F the lat- est time of appli- cation must be maxi- mum growth stage | Acceptable |
| 23 | FR | Soft winter wheat Triticale, Spelt | F | Grass weed species and di- cot weed species | Spray/ broadcast, overall | BBCH13 – BBCH29 (at vegetation re- start) | a) 1 b) 1 | – | a) 1.5 l/ha b) 1.5 l/ha | a) 75 (1) 3.75 (2) 11.25 (3) 33.75 (4) b) same as a) | 150- 400 | F the lat- est time of appli- cation must be maxi- mum growth stage | Acceptable |

1) diflufenican

2) idosulfuron-methyl-sodium

3) mesosulfuron-methyl

4) mefenpyr-diethyl

**Remarks
table
heading:**

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

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

DFF+IMS+MSM+MPR OD 82.5 / OTHELLO

Part A - National Assessment

FRANCE

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

3 Background of authorisation decision and risk management

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

OTHELLO (DFF+IMS+MSM+MPR OD 82.5 / 102000011533) is an Oil Dispersion (OD) containing 50 g/L of diflufenican (DFF), 2.5 g/L of iodosulfuron-methyl-sodium (IMS), 7.5 g/L of mesosulfuron-methyl (MSM) and 22.5 g/L of mefenpyr-diethyl (MPR). 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 light beige opaque viscous liquid, with medium aromatic odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product has a flash point of 96°C. It has a self-ignition temperature of 320°C. In aqueous solution (1% dilution in deionised water), it has a pH value of 7.4 at rt. There is no effect of low temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0°C, neither active ingredients contents nor the technical properties were changed. There is an effect of high temperature on the stability of the formulation, since after 14 days at 54°C and 8 weeks at 40°C, iodosulfuron-methyl-sodium (IMS) content decreases more than 10%. However, after 12 weeks at 30°C, neither active ingredients contents nor the technical properties were changed. According to accelerated storage stability data at 54 °C, 40°C and 30°C, the product should not be stored at a temperature higher than 30°C. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in COEX HDPE/PA and COEX HDPE/EVOH bottles. Its technical characteristics are acceptable for an Oil Dispersion (OD) formulation.

The formulation is not classified for the physico-chemical aspect.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

The efficacy level of OTHELLO (DFF+IMS+MSM+MPR OD 82.5 / 102000011533) applied in post-emergence in autumn and at the end of winter/spring against dicotyledonous and grass is considered as satisfactory for all the claimed uses.

3.3 Efficacy data

3.3.1 Information on the occurrence or possible occurrence of the development of resistance

There is a risk of resistance development or appearance to iodosulfuron-methyl-sodium and mesosulfuron-methyl for *Alopecurus myosuroides*, *Lolium sp.*, *Bromus spp.*, *Apera spica-venti*, *Papaver rhoeas*, *Senecio vulgaris*, *Matricaria sp.*, *Stellaria media* and *Rumex obtusifolius* requiring monitoring.

The risk of resistance development or appearance to diflufenican does not require monitoring for the claimed use.

3.3.2 Adverse effects on treated crops

The selectivity level of OTHELLO (DFF+IMS+MSM+MPR OD 82.5 / 102000011533) is considered as satisfactory for autumn applications (BBCH 13-29) and at the end of winter/spring on advanced stages (BBCH 20-29). For applications at the end of winter/spring applications on young stages (BBCH 13-20),

the selectivity was not evaluated. The preparation should be applied in optimal conditions in order to avoid apparition of phytotoxicity.

The risks of negative impact on yield, quality, transformation processes and propagation are considered as negligible.

3.3.3 Observations on other undesirable or unintended side-effects

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

The risk of negative impact on adjacent crops is considered as acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible adjacent crops.

3.4 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.4.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the active substances in the formulation are available and validated. A fully validated method for the determination of toluene in the preparation at LOQ=0.17g/kg should be provided for monitoring purpose.

3.4.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the draft assessment report and this dossier and validated for the determination of residues of metazachlor, quinmerac in plants (high fat and high water content), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

3.5 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

In accordance to the Article 43 of Regulation (EC) No 1107/2009 and the guidance document SANCO/2010/13170, only the active substances under review, iodosulfuron-methyl-sodium and mesosulfuron-methyl, are evaluated.

3.5.1 Acute toxicity

OTHELLO (DFF+IMS+MSM+MPR OD 82.5 / 102000011533) containing 50 g/L diflufenican, 2.5 g/L iodosulfuron-diethyl-sodium, 7.5 g/L mesosulfuron-methyl and 22.5 g/L mefenpyr-diethyl has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin but irritating to the eye and is not a skin sensitiser.

3.5.2 Operator exposure

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

Iodosulfuron

| Model data | Level of PPE | Total absorbed dose (mg/kg/day) | % of systemic AOEL ¹ (RVNAS) |
|--|---|---------------------------------|---|
| Outdoor, Downward spraying, Vehicle-mounted Application rate: 0.0038 kg a.s./ha | | | |
| EFSA Operator Model (75 th quantile regression) Body weight: 60 kg | Work wear - arms, body and legs covered and gloves during M/L and A | 0.0006 | 1.14 |

Mesosulfuron

| Model data | Level of PPE | Total absorbed dose (mg/kg/day) | % of systemic AOEL ¹ (RVNAS) |
|--|---|---------------------------------|---|
| Outdoor, Downward spraying, Vehicle-mounted Application rate: 0.011 kg a.s./ha | | | |
| EFSA Operator Model (75 th quantile regression) Body weight: 60 kg | Work wear - arms, body and legs covered and gloves during M/L and A | 0.0013 | 0.96 |

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using OTHELLO (DFE+IMS+MSM+MPR OD 82.5 / 102000011533) is acceptable 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 treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model.

Exposure is summarized in table below:

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

DFF+IMS+MSM+MPR OD 82.5 / OTHELLO
Part A - National Assessment
FRANCE

| Model data | Level of PPE | Iodosulfuron-diethyl-sodium | | Mesosulfuron-methyl | |
|--|--|---------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|
| | | Total absorbed dose (mg/kg/day) | % of systemic AOEL ⁽¹⁾ | Total absorbed dose (mg/kg/day) | % of systemic AOEL ⁽²⁾ |
| Cereals: Inspection, irrigation Outdoor Work rate: 2 hours/day DT50: 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha | | | | | |
| Number of applications and appl. rate: | | 0.0038 kg.a.s./ha | | 0.011 kg.a.s./ha | |
| EFSA calculator Body weight: 60 kg | Work wear TC: 1400 cm ² /person/h ⁽⁴⁾ | 0.00037 | 0.74 | 0.0011 | 0.85 |

(1) AOEL (RVNAS) of iodosulfuron-diethyl-sodium: 0.05 mg/kg bw/day

(2) AOEL (RVNAS) of mesosulfuron-methyl: 0.13 mg/kg bw/day

It is concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker.

3.5.4 Bystander exposure

EFSA model (w/o AAOEL): 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 offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.”

3.5.1 Resident exposure

Residential exposure was assessed according to EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child) without mitigation measures (i.e. without drift reduction technology and a buffer zone of 3 meters):

| Model (AOEM) - All pathways (mean) | % AOEL iodosulfuron-di-ethyl-sodium | % AOEL mesosulfuron-methyl |
|------------------------------------|--|-------------------------------|
| Resident (children) | 3.42 | 2.30 |
| Resident (adults) | 0.99 | <1 |

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)

3.5.1 Combined exposure

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

A cumulative assessment for operators, bystanders/residents and workers has been performed. At the first tier, combined exposure is calculated as the sum of the component exposures without regard to the mode of action or mechanism/target of toxicity.

Hazard quotients (HQ) for each active substance and the HI (sum of hazard quotients) are:

| Populations | PPE | Active substances | Estimated exposure / AOEL (RVNAS) (HQ) ³ |
|---|---|-------------------|---|
| OPERATORS | Working coverall and gloves during mixing/loading and application | iodosulfuron | 0,0114 |
| | | mesosulfuron | 0,0096 |
| | Cumulative risk operators (HI) | | 0,021 |
| RESIDENTS | Children - All pathways (mean) | iodosulfuron | 0.0342 |
| | | mesosulfuron | 0.0230 |
| | Cumulative risk residents (child) (HI) | | 0.0572 |
| | Adults - All pathways (mean) | iodosulfuron | 0.0099 |
| | | mesosulfuron | 0.0078 |
| Cumulative risk residents (adult) (HI) | | 0.0177 | |
| WORKER | Working coverall and gloves | iodosulfuron | 0.0074 |
| | | mesosulfuron | 0.0085 |
| | Cumulative risk workers (HI) | | 0.0159 |

The Hazard Index is <1. Thus combined exposure to all active substances in OTHELLO (DFF+IMS+MSM+MPR OD 82.5 / 102000011533) is not expected to present a risk for operators, workers, residents and bystanders. No further refinement of the assessment is required.

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

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRLs of 0.01 mg/kg for iodosulfuron-methyl sodium and 0.01 mg/kg for mesosulfuron-methyl as laid down in Reg. (EU) 396/2005 [Commission Regulation (EU) No. 289/2014 of 21 March 2014 for both substances] is not expected.

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

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

Information on DFF+IMS+MSM+MPR OD 82.5 / 102000011533 (50+2.5+7.5+22.5) (KCA 6.8)

| Crop | PHI for DFF+IMS+MSM+MPR OD 82.5 / 102000011533 proposed by applicant | PHI/ Withholding period* sufficiently supported for | | PHI for DFF+IMS+MSM+MPR OD 82.5 (102000011533) proposed by zRMS | zRMS Comments (if different PHI proposed) |
|-------|--|---|-----|---|---|
| | | IMS | MSM | | |
| Wheat | BBCH 29 – PHI not | Yes | Yes | BBCH 29 - F | - |

DFF+IMS+MSM+MPR OD 82.5 / OHELLO
Part A - National Assessment
FRANCE

| Crop | PHI for DFF+IMS+MSM+MPR OD 82.5 / 102000011533 proposed by applicant | PHI/ Withholding period* sufficiently supported for | | PHI for DFF+IMS+MSM+MPR OD 82.5 (102000011533) proposed by zRMS | zRMS Com- ments (if different PHI proposed) |
|---------------------|--|--|-----|---|--|
| | | IMS | MSM | | |
| Triticale, Spelt | applicable | | | | |

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

** F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

Waiting periods before planting succeeding crops

| Waiting period before planting succeeding crops | | | Overall waiting period proposed by zRMS for DFF+IMS+MSM+MPR OD 82.5 / 102000011533 |
|---|------------------------|------------------------|--|
| Crop group | Led by iodosulfuron | Led by mesosulfuron | |
| Leafy vegetables | 365 days | NR | Do not implant leafy vegetables less than 365 days after treatment with the active substance iodosulfuron |
| Root vegetables | 120 days | NR | Do not implant root and tuber vegetables less than 120 days after treatment with the active substance iodosulfuron |
| Other crops | NR | NR | |

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

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

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

PEC_{gw} for iodosulfuron-methyl-sodium and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011 and guidance document SANCO 221/2000¹⁴ for the intended uses.

¹⁴ 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.

PEC_{gw} for mesosulfuron-methyl and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011 and guidance document SANCO 221/2000¹⁵ for application on spring cereals, spring application on winter cereals and autumn application no more than every other year on winter cereals.

Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses according to the proposed conditions of use.

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

3.8 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

In order to comply with the provisions of Regulation (EC) No 1107/2009 (Commission Implementing Regulation (EU) 2015/2033) and according to Art. 43 of Regulation (EC) No 1107/2009, and in accordance with the guidance document SANCO/2010/13170, this risk assessment report for the sections “Fate and behaviour in the Environment / Ecotoxicology” only applies for the active sub-stance iodosulfuron-methyl-sodium and mesosulfuron-methyl following their renewal of approval.

Data and risk assessment provided by the applicant for the other active substance (diflufenican) are not reviewed by zRMS. These data are disclosed in the shaded text along the core dossier. They are presented as informative data only. Provisions of the initial authorization remain.

For the safener mefenpyr-diethyl, provisions of the initial authorization remain. Therefore, the national Addenda provided by the applicant for this safener are not reviewed by the zRMS in the context of the renewal of authorisation procedure for this product.

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

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

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)

Not relevant.

¹⁵ 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.

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

OTHELLO (DFF+IMS+MSM+MPR OD 82.5 / 102000011533) contains diflufenican which is approved as a candidate for substitution because it fulfills two of PBT criteria (Persistant and Toxic).

The comparative assessment of this product will be undertaken at the time of the re-evaluation of the active substance candidate for substitution 'diflufenican' and and jointly with the other diflufenican based products application for renewal, in the event of approval decision.

For information only, according to the current calendar for a.s. approvals, the expiration date of the approval of diflufenican is fixed as 15/01/2026.

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

Continue to monitor resistance to the active substance iodosulfuron. Any new information which would change the resistance risk analysis must be provided to the competent authorities immediately for the whole uses.

Continue to monitor resistance to the active substance mesosulfuron-methyl. Any new information which would change the resistance risk analysis must be provided to the competent authorities immediately for the whole uses.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: 7953E9F6-C319-4656-81E2-C1FE033889C7



Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et à la demande associée

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 de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation des substances actives mésosulfuron-méthyl et iodosulfuron, et les données fournies en réponse aux demandes de post-autorisation du produit phytopharmaceutique **OTHELLO***

de la société BAYER SAS
enregistrées sous les n° 2017-1776 et 2016-3846

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 10 octobre 2023,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** 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.

DocuSign Envelope ID: 7953E9F6-C319-4656-81E2-C1FE033889C7



| Informations générales sur le produit | |
|---------------------------------------|--|
| Noms du produit | OTHELLO MEDZO |
| Type de produit | Produit de référence |
| Titulaire | BAYER SAS 16 rue Jean-Marie Leclair CS 90106 69266 LYON CEDEX 09 France |
| Formulation | Suspension concentrée huileuse (OD) |
| Contenant | 7,5 g/L - mésosulfuron-méthyl 50 g/L - diflufénican 2,5 g/L - iodossulfuron-méthyl-sodium 22,5 g/L - méfenpyr-diéthyl |
| Numéro d'intrant | 2140243 |
| Numéro d'AMM | 2140152 |
| Fonction | Herbicide |
| Gamme d'usage | Professionnel |

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 15 janvier 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 22/04/2024

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)

DocuSign Envelope ID: 7953E9F6-C319-4656-81E2-C1FE033889C7



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 / polyamide | 250 mL ; 500 mL ; 1 L |
| Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide | 3 L ; 5 L ; 10 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 |
| 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 |
| EUH208 : Contient des éthoxylates d'alcool gras. 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. | |

DFE+IMS+MSM+MPR OD 82.5 / OTHELLO
 Part A - National Assessment
 FRANCE

DocuSign Envelope ID: 7953E9F6-C319-4656-81E2-C1FE033889C7


**RÉPUBLIQUE
 FRANÇAISE**

*Liberté
 Égalité
 Fraternité*



| Liste des usages autorisés | | | | | | | | |
|-----------------------------------|--|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|--|
| 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) |
| 15105912 Blé*Désherbage | 1,5 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 13 et BBCH 29 | F (BBCH 29) | 20 (dont DVP 20) | - | 5 | Non concerné |
| | Uniquement sur blé tendre d'hiver, triticales et épeautre avant repos végétatif. 1 application maximum par an et par culture. | | | | | | | |
| | 1,5 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 13 et BBCH 29 | F (BBCH 29) | 20 (dont DVP 5) | - | 5 | Non concerné |
| | Uniquement sur blé tendre d'hiver, triticales et épeautre après reprise de végétation. 1 application maximum par an et par culture. | | | | | | | |

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

DocuSign Envelope ID: 7953E9F6-C319-4656-81E2-C1FE033889C7



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Stocker le produit à une température inférieure à 30°C.

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.

DocuSign Envelope ID: 7953E9F6-C319-4656-81E2-C1FE033889C7



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

- 24 heures.

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

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

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

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

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

Afin d'éviter la présence de résidus dans les cultures suivantes, ne pas implanter :

- de cultures de légumes feuilles ou tiges moins de 365 jours après traitement ;
- de cultures de racines ou de tubercules moins de 120 jours après traitement.

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

Protection de l'eau

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

- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du méso-sulfuron-méthyl plus d'une fois tous les deux ans, pour les applications avant repos végétatif.

Protection de la faune

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sol drainé, pour les applications avant repos végétatif.

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % pour les applications après reprise de végétation.

- 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 20 mètres en bordure des points d'eau pour les applications avant repos végétatif.

- 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 pour les applications après reprise de végétation.

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

DocuSign Envelope ID: 7953E9F6-C319-4656-81E2-C1FE033889C7



Protection de la flore

- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Gestion des résistances

- SPa 1 : Dans le cadre de la gestion de la résistance des adventices des céréales à pailles aux inhibiteurs d'ALS antigraminées, l'utilisation de produits à base de ces substances actives doit être limitée à 1 seule application par campagne, tous produits confondus.

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, y compris sur les cultures qui seraient exclues de la portée par la présente décision, conformément aux conditions d'emploi antérieures à la présente décision pendant une période de 6 mois.

Pour la mise sur le marché français, la fabrication du produit s'opère exclusivement selon la composition intégrale figurant en annexe des conclusions de l'évaluation, dans un délai maximum de 12 mois à compter de la présente décision.

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) |
|---|--------------|------------------|
| Poursuivre le suivi de la résistance au iodosulfuron. Fournir aux autorités compétentes toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance. | - | - |
| Poursuivre le suivi de la résistance au mésosulfuron-méthyl. 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'application sur la culture ainsi que par rapport aux cultures adjacentes.
- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'implantation des cultures suivantes et de remplacement.

DFF+IMS+MSM+MPR OD 82.5 / OTHELLO
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.

| | |
|--|---------------------|
| OTHELLO PROJET DE TEXTE D'ETIQUETTE | 06 juin 2019 |
|--|---------------------|

Othello®

Contient 50 g/l diflufenicanil soit 5.2 % (m/m)
7.5 g/l mesosulfuron-méthyl soit 0.78 % (m/m)
2.5 g/l iodosulfuron-méthyl-sodium soit 0.26 % (m/m)
22.5 g/l méfenpyr-diéthyl soit 2.34 % (m/m)
sous forme de suspension concentrée huileuse(OD)

AMMN° : 2140152

Herbicide de post levée des blés tendres d'hiver et triticales actif contre graminées et dicotylédones.

5 L

5.5 / 6 - Visuel Blé = B

Classification HRAC : B - F1

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

OTHELLO est un herbicide de post-levée des blés tendres d'hiver et triticales, actif sur de nombreuses graminées et dicotylédones. Il est composé de 3 substances actives (DFF®, mésosulfuron-méthyl , iodosulfuron-méthyl sodium) et d'un phytoprotecteur (méfenpyr diéthyl).

Tableaux des usages :

| Culture | Cibles / Usages | Doses | Spécifications d'usage / Stade d'application | DAR (en jours) ou BBCH max ou NC (Non Concerné) | Précautions environnement (voir légendes) |
|--------------------|---|----------|--|---|---|
| Triticale | Désherbage (dicotylédones annuelles et graminées annuelles) | 1.5 l/ha | 1 trait /campagne stade BBCH 13 à BBCH 29 | BBCH 29 | 1a 1b 4a 5a |
| Blé tendre d'hiver | Désherbage (dicotylédones annuelles et graminées annuelles) | 1.5 l/ha | 1 trait /campagne stade BBCH 13 à BBCH 29 | BBCH 29 | 1a 1b 4a 5a |

Limites maximales en résidus de substances actives : se reporter aux LMR en vigueur au niveau de l'Union Européenne et consultables à l'adresse :http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm

Bayer SAS ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et usages mentionnés dans le tableau des usages ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant l'élargissement de son utilisation à d'autres usages tels que prévus par l'arrêté du 26 mars 2014 et ses arrêtés modificatifs.

Pour toute utilisation liée à cet arrêté, veuillez contacter Bayer Service Infos au préalable au 0 800 25 35 45.

1. Organismes aquatiques

1a. Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée en bordure des points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 5 mètres.

1b. Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.

Le tableau ci-dessus fait apparaître les précautions à prendre pour l'environnement, fixées par l'autorisation de mise en marché de la spécialité.

Si ZNT aquatique non fixée (en l'absence sur l'étiquette de zone non traitée par rapport aux points d'eau), respecter, selon les dispositions de l'arrêté du 4 mai 2017, la valeur minimale suivante : Zone non traitée 5 mètres.

4. Plantes non-cibles

4a. Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone adjacente non cultivée.

5. Eaux souterraines

5a. Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation OTHELLO plus d'une fois tous les 2 ans aux stades BBCH 13 à 20 en traitement d'automne-hiver



M-662104-01-1

Champ d'activité :

| Très sensibles : >95% | Sensibles : de 85 à 94% | Moyennement sensibles : 70 à 84% | Peu sensibles : < 70% |
|--|---|-------------------------------------|---|
| Agrostide jouet du vent Paturin annuel Vulpin Alchémille des champs Coquelicot Matricaire Myosotis Pensées Picride vipérine Ravenelle Renouée liseron Renouée des oiseaux Repousses de colza Sanve Stellaire | Ray-grass Gaillet gratteron Lamier pourpre Véronique de Perse Véronique agreste | Véronique à feuille de lierre | Géranium disséqué Géranium à tiges grêles Géranium colombin |

Mode d'emploi :

- Préparation du sol et de la culture

Ne pas rouler ou herser dans les jours qui suivent ou précèdent les applications. Ne pas traiter sur céréales déchaussées ou en mauvais état végétatif (conséquence d'un mauvais enracinement, d'une implantation en sol creux, de sécheresse, d'excès d'eau ou d'attaques parasitaires)

- Préparation de la bouillie

Agiter le bidon avant emploi, un phénomène de déphasage pouvant être observé mais n'altérant en rien les propriétés du produit. Avant la préparation d'une bouillie d'OTHELLO avec ou sans huile ainsi qu'après son utilisation, le pulvérisateur doit être soigneusement nettoyé. Diluer OTHELLO dans une bouillie de 150 à 300 litres d'eau par ha selon le matériel de pulvérisation utilisé.

Pour cela :

- remplir aux 3/4 d'eau la cuve du pulvérisateur,
- mettre en route l'agitation et verser dans la cuve la dose de produit nécessaire,
- terminer le remplissage de la cuve et maintenir l'agitation jusqu'à la fin de l'application.

Il est recommandé d'appliquer la bouillie aussitôt après la préparation.

- Mélanges et Compatibilités

Les mélanges doivent être mis en oeuvre conformément à la réglementation en vigueur. Pour connaître le détail pratique de cette mise en oeuvre, il est nécessaire de contacter au préalable le 0 800 25 35 45

- Dose(s) préconisée(s)

OTHELLO peut être appliqué seul ou en mélange avec de l'huile. Dans ce dernier cas, les points suivants sont à respecter :

- utiliser de l'huile végétale estérifiée (type ACTIROB® B)
- rincer soigneusement le pulvérisateur avant et après utilisation.

- Sur Agrostide jouet du vent, Paturin annuel, Paturin commun : OTHELLO : 1,2 L/ha + Actirob B 1 L/ha

- Sur vulpin: OTHELLO : 1,2 L/ha à 1,5 L/ha + actirob B 1L/ha selon la situation de la parcelle

- Sur Ray-grass, Avoine à chapelets (parties aériennes), Brome mou, Folle avoine, Phalaris : OTHELLO : 1.5 L/ha + Actirob B 1 L/ha

L'ajout d'ACTIROB B permet d'améliorer et de régulariser les efficacités, en particulier en présence de graminées, notamment ray-grass.

Il est porté à l'attention des utilisateurs que l'ajout d'ACTIROB B peut entraîner des marquages de phytotoxicité, en particulier en conditions d'amplitudes thermiques (marquages par brûlures passagères sur feuilles).

- Conditions de traitement (époque, stade, seuil d'intervention)

Attention : en cas de recours à des techniques culturales nouvellement mises en oeuvre par l'utilisateur ou présentant une

quelconque spécificité, l'utilisateur doit en informer son fournisseur avant toute utilisation du produit, afin que ce dernier puisse en vérifier la faisabilité avec le fabricant du produit.

OTHELLO est utilisable du stade 3 feuilles à fin tallage de la céréale, soit de l'automne jusqu'en sortie d'hiver.

Ne pas appliquer plus d'une fois par campagne OTHELLO ou tout autre produit antigraminées contenant du mésosulfuron-méthyl ou du iodoflurofuron-méthyl- sodium.

L'efficacité et la rapidité d'action sont favorisées par des applications précoces sur des adventices jeunes (Graminées de 3F à Fin tallage et Dicots de cotylédons à 4-6F) en conditions poussantes. Il est conseillé de traiter à partir de 5°C, avec une hygrométrie supérieure à 60%. Appliquer l'association OTHELLO + huile végétale préconisée ci-dessus, sur des céréales en bon état végétatif.

- Programme de traitement

Dans le cadre de la gestion des adventices des céréales à paille, l'utilisation des inhibiteurs d'ALS antigraminées (flupyr sulfuron, iodoflurofuron, mésosulfuron, propoxycarbazone, sulfosulfuron, pyroxsulame...) doit être limitée à 1 seule application par campagne, exception faite du contrôle des bromes, seuls ou associés à une autre graminée, où une double application est possible, à moins de 3 semaines d'intervalle avec des spécialités à base :

- soit de propoxycarbazone (double application à demi dose chacune),
- soit de sulfosulfuron (double application à demi dose chacune),
- soit de pyroxsulame (double application à demi dose chacune),
- soit de toute nouvelle substance active herbicide antigraminées inhibiteur d'ALS présentant une efficacité comparable sur le brome (double application à demi dose chacune)
- soit d'une association d'inhibiteurs d'ALS suivie de propoxycarbazone ou de sulfosulfuron ou de pyroxsulame ou de toute nouvelle substance active herbicide antigraminées inhibiteur d'ALS présentant une efficacité comparable sur le brome.

- Application (matériel, pression)

La pulvérisation doit atteindre les adventices à détruire. Utiliser de préférence des buses à jets pinceaux et pulvériser à une pression inférieure à 3 kg/cm². Régler la hauteur de la rampe de façon à assurer une pulvérisation régulière et limiter la dérive du produit. Réserver de préférence un appareil de pulvérisation pour les applications de désherbage. Nettoyer et rincer très soigneusement le pulvérisateur aussitôt après le traitement.

- Conditions du milieu

Dans certaines situations (fortes pluies avant traitement, forts écarts thermiques : > 15°C ou période de gel intense avant ou après traitement), des symptômes de décoloration et parfois de tassement ont été mentionnés, sans conséquence sur le rendement.

- Cultures suivantes dans la rotation

Après une céréale désherbée avec OTHELLO avec ou sans huile pendant la période de post levée d'automne, il est possible d'implanter dans le cadre de la rotation :

- avec ou sans labour : blé tendre d'hiver, blé tendre de printemps, blé dur d'hiver, blé dur de printemps, orge d'hiver, orge de printemps, triticale, seigle, ray-grass italien, colza* (semis à partir de la dernière semaine d'août), pois protéagineux de printemps, maïs, tournesol, betterave, pomme de terre, soja.
- avec labour : luzerne (semis à partir du mois d'août).

Après une céréale désherbée avec OTHELLO avec ou sans huile pendant la période de sortie d'hiver, il est possible d'implanter dans le cadre de la rotation :

- avec ou sans labour : blé tendre d'hiver, blé tendre de printemps, blé dur d'hiver, blé dur de printemps, orge d'hiver, orge de printemps, triticale, ray-grass italien, colza d'hiver (semis à partir de la dernière semaine d'août) pois protéagineux de printemps, maïs, tournesol, betterave, pomme de terre, soja.
- avec labour : luzerne (semis à partir du mois d'août).

*Colza : cas particulier année sèche.

En cas de pluviométrie ** inférieure à la moyenne de la pluviométrie des 15 dernières années pour la même période calendaire (comprise entre la date de traitement herbicide sur céréales avec OTHELLO et la date de semis du colza (lequel devra être réalisé à partir de la dernière semaine de mois d'août)), la pratique d'un labour profond (au moins 20 cm) est obligatoire.

** pluviométrie relevée sur poste météorologique METEO France le plus proche du lieu d'implantation de la culture de colza.

Cultures intermédiaires (CIPAN) :

- après un traitement d'automne : moutarde, radis, phacélie, sarrasin et seigle sont possibles avec ou sans labour pour des semis à partir du 10 août

-Après un traitement sortie d'hiver avant le 31 Mars avec OTHELLO, il est possible d'implanter, avec ou sans labour, et avec un semis de la culture intermédiaire à partir du 10 Aout, les cultures intermédiaires ci après : avoine de printemps, caméline, moha, moutarde, nyger, phacélie, radis, vesce.

La mise en place de toute autre culture ne figurant pas ci dessus reste sous l'entière responsabilité de l'agriculteur.

- Cultures de remplacement

En cas d'accident nécessitant le remplacement de la céréale désherbée avec OTHELLO, avec ou sans huile, pendant la période d'automne, il est possible de semer les cultures ci-dessous :

- cultures seulement possibles avec ou sans labour, et en respectant un délai minimal de 3 mois après l'application : blé tendre de printemps, blé dur de printemps, orge de printemps.
- cultures seulement possibles avec labour, et en respectant un délai minimal de 5 mois après l'application de OTHELLO : maïs, sorgho.
- cultures non possibles : luzerne, betterave, tournesol, pomme de terre, ray-grass, soja, lin de printemps, colza de printemps, avoine.

Après une application de sortie d'hiver, seule est possible une culture de maïs après un labour et en respectant un délai de 75 jours entre le semis du maïs et le traitement OTHELLO. Cependant un marquage passager peut être observé.

La mise en place de toute autre culture ne figurant pas ci dessus reste sous l'entière responsabilité de l'agriculteur.

Précautions à prendre :

- Pour le stockage

- Conserver le produit dans son emballage d'origine, dans des locaux fermés à clé, à l'écart de tout aliment et boisson y compris ceux pour les animaux, et hors de portée des enfants. Les locaux doivent être frais et ventilés.

- Mesures de protection des individus

Pour protéger l'opérateur, porter :

Pendant le mélange/chargement :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail 65 % polyester/35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison de travail ;
- Bottes de protection conformes à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

Pendant l'application :

- Combinaison de travail en polyester 65% / coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Bottes de protection conformes à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.

Si application avec tracteur avec cabine:

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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:

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- Lunettes de sécurité conformes à la réglementation et selon la norme EN 166.

Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65% / coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Bottes de protection conformes à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Pour protéger le travailleur, porter une combinaison de travail 65 % polyester/35 % coton avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3, dans les cas où il serait toutefois amené à intervenir sur les parcelles traitées.

- Pour l'emploi

Traiter par temps calme et sans vent. Lors de la pulvérisation, éviter toute dérive vers les cultures voisines en particulier sur betteraves, colza, pois et respecter les bonnes pratiques de pulvérisation. Utiliser éventuellement un dispositif de réduction de la dérive (buse anti-dérive)

Si une application d'engrais liquide ou de produits "correcteurs de carences" est envisagée, il est nécessaire de respecter un délai d'au moins 7 jours avec le traitement OTHELLO.

Il appartient à l'utilisateur d'un produit de vérifier avant son emploi, que la parcelle à traiter ne présente pas d'adventices résistantes, soit naturellement, soit par acquisition, en particulier du fait de l'usage répété de mêmes substances actives ou de mêmes familles chimiques. La présence d'adventices résistantes peut entraîner une réduction de l'efficacité, voire une inefficacité du produit dont l'usage est envisagé.

Pour retarder ou limiter l'apparition d'adventices résistantes, il est impératif de se reporter à la notice d'utilisation et aux recommandations des organisations professionnelles.

On accompagnera cette mesure par de bonnes pratiques culturales définies par l'AFPP (rotation de cultures d'hiver et de printemps, labours, etc..)

Nettoyer très soigneusement le matériel de pulvérisation immédiatement après l'application afin d'éviter tous risques pour les autres cultures sensibles traitées à la même époque.

La vidange du fond de cuve et le traitement des effluents phytosanitaires doivent se faire conformément à la réglementation en vigueur.

Pour se faire, vidanger complètement la cuve en fin de traitement puis rincer la totalité de l'appareil à l'eau claire, vidanger à nouveau et remplir entièrement la cuve avec un produit nettoyant recommandé. Mettre l'agitation en marche et laisser agir une dizaine de minutes puis vidanger l'effluent phytosanitaire complètement. Retirer les buses, les pastilles et les filtres et les nettoyer avec le produit nettoyant puis les rincer à l'eau claire, remonter le tout. Remplir à nouveau le pulvérisateur avec de l'eau claire et le vidanger.

- Eliminer les fonds de cuve conformément à la réglementation en vigueur.

- Pour l'élimination du produit et de l'emballage

- Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

- Ne pas réutiliser les emballages vides et les éliminer via une collecte organisée par les distributeurs partenaires de la filière Adivalor ou un autre service de collecte spécifique.

Othello® AMM N° : 2140152

50 g/l diflufenicanil, soit 5.2% (m/m)

7.5 g/l mesosulfuron-méthyl, soit 0.78% (m/m)

2.5 g/l iodosulfuron-méthyl-sodium, soit 0.26% (m/m)

22.5 g/l méfenpyr-diéthyl, soit 2.34% (m/m)

Attention



H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.

H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P501 - Eliminer le contenu/récipient dans le lieu d'élimination conformément à la réglementation locale

Substance classée sensibilisante : Contient Ethoxylat d'alcool gras - alkyléther. Peut produire une réaction allergique.

Délai de rentrée des travailleurs dans la zone traitée : 24 heures après traitement.

SPe1 - SPe1 - Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation OTHELLO plus d'une fois tous les 2 ans aux stades BBCH 13 à 20 en traitement d'automne-hiver

SPe2 - Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.

SPe3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée en bordure des points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 5 mètres.

SPe3 - Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone adjacente non cultivée.

SP1 - Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

Premiers secours

Conseils généraux S'éloigner de la zone dangereuse. Maintenir et transporter la victime en position latérale de sécurité. Enlever immédiatement tout vêtement souillé et le mettre à l'écart.

DFF+IMS+MSM+MPR OD 82.5 / OTHELLO
 Part A - National Assessment
 FRANCE

Inhalation Transporter la victime à l'air frais et la coucher au calme. Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.

Contact avec la peau Nettoyer avec une grande quantité d'eau et du savon, si disponible, avec du polyéthylène glycol 400, puis rincer avec de l'eau. Faire appel à une assistance médicale en cas d'apparition d'une irritation qui persiste.

Contact avec les yeux Rincer immédiatement et abondamment à l'eau, y compris sous les paupières, pendant au moins 15 minutes. Après les 5 premières minutes, enlever les lentilles cornéennes, si présentes, continuer à rincer l'oeil. Faire appel à une assistance médicale en cas d'apparition d'une irritation qui persiste.

Ingestion Ne PAS faire vomir. Rincer la bouche. Appeler immédiatement un médecin ou un centre AntiPoison.

En cas de perte de la Fiche de données de sécurité, celle-ci peut vous être à nouveau fournie sur simple appel au 0 800 25 35 45 ou être consultée sur les sites internet : www.bayer-agri.fr et www.quickfds.com.

En cas d'urgence, appeler le 15 ou le centre antipoison puis signalez vos symptômes au réseau "Phyt'attitude" n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Point gélif : 0 °C
 30 °C

Othello5L15819_V1

80251629
 u 3526550022028
 g 3526550022042
 UN : 3082



9 - Matières et objets dangereux divers



- Dangereux pour l'environnement

® Marque déposée Bayer

Bayer SAS

Division Crop Science - 16, rue Jean-Marie Leclair - CS 90106 - 69266 Lyon Cedex 09 France

Fabrication UE

Date de fabrication/n° de lot : voir sur l'emballage

BPP-QR code

Important

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...

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 issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur.