

# **REGISTRATION REPORT**

## **Part A**

### **Risk Management**

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

**Product name(s):** AVADEX FACTOR

**Chemical active substance(s):**

Tri-allate, 450 g/L

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(new application)**

**Applicant: Gowan France**

**Date: 26/05/2023**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>Details of the application .....</b>	<b>4</b>
1.1	Application background.....	4
1.2	Letters of Access.....	5
1.3	Justification for submission of tests and studies .....	5
1.4	Data protection claims .....	5
<b>2</b>	<b>Details of the authorisation decision .....</b>	<b>5</b>
2.1	Product identity.....	5
2.2	Conclusion .....	6
2.3	Substances of concern for national monitoring .....	6
2.4	Classification and labelling.....	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008 .....	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011.....	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009) .....	6
2.5	Risk management.....	6
2.5.1	Restrictions linked to the PPP.....	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses .....	7
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP) .....	8
<b>3</b>	<b>Background of authorisation decision and risk management .....</b>	<b>10</b>
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2).....	10
3.2	Efficacy (Part B, Section 3) .....	10
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	10
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6) .....	10
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	10
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) .....	10
3.7	Effects on non-target organisms .....	11
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10) .....	11
<b>4</b>	<b>Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) .....</b>	<b>12</b>
<b>5</b>	<b>Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....</b>	<b>12</b>
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	12
5.1.2	Post-authorisation data requirements.....	12
<b>Appendix 1</b>	<b>Copy of the product authorisation .....</b>	<b>13</b>
<b>Appendix 2</b>	<b>Copy of the product label.....</b>	<b>16</b>

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

---

## PART A

# RISK MANAGEMENT

## 1 Details of the application

The company Gowan France has requested a marketing authorisation in France for the product AVADEX FACTOR (formulation code: GWN-3189B), containing 450 g/L tri-allate<sup>1</sup> as a herbicide for professional uses.

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

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

### 1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of Gowan France's application submitted on 25/05/2021 to market AVADEX FACTOR 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 (2021-0774) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009<sup>2</sup>, the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")<sup>3</sup>. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

This application has been re-submitted for the uses for which the assessment was considered as not acceptable at the time of the application for marketing authorisation (conclusions dated 2 September 2016 for dossier 2012-2204). Compliance with the uniform principles set out in Regulation (EU) No 546/2011 could not be shown for groundwater and aquatic organisms. In addition, a reduced rate was introduced for all claimed uses. The environmental, ecotoxicology and efficacy sections were submitted by the applicant and evaluated as part of this dossier. In addition, the toxicology and residue and consumer safety sections needed updating, however, no such information was submitted.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of AVADEX FACTOR has been made using endpoints agreed in the EU peer review of tri-allate. It also includes assessment of data and information related to AVADEX FACTOR 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

---

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

<sup>2</sup> Regulation (ec) no 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

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

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

this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011<sup>4</sup>, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of AVADEX FACTOR.

## 1.2 Letters of Access

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

## 1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant:

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

## 1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of AVADEX FACTOR, 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	AVADEX CS, TRI-ALLATE CS, GWN-3189B, GWN-10623.
Product name in MS	AVADEX FACTOR
Authorisation number	N/A : no marketing authorisation granted
Kind of use	Professionnal use
Low risk product (article 47)	-
Function	herbicide
Applicant	Gowan France
Active substance(s) (incl. content)	Tri-allate; 450 g/L
Formulation type	Capsule suspension [Code: CS]
Packaging	HDPE/PA CoEx (5L, 10L, 20L)

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

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

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

## 2.2 Conclusion

The evaluation of the application for AVADEX FACTOR resulted in the decision **to refuse** the authorisation.

## 2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

## 2.4 Classification and labelling

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

N/A : no marketing authorisation granted.

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

N/A : no marketing authorisation granted.

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

N/A : no marketing authorisation granted.

## 2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017<sup>5</sup> provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres for products applied through spraying or dusting;

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

- 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.

Finally, the French Order of 12 April 2021<sup>6</sup> provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation<sup>7</sup> is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

Finally, the French Order of 20 November 2021<sup>8</sup> 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 crop<sup>9</sup> 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**

N/A : no marketing authorisation granted.

### **2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses**

N/A : no marketing authorisation granted.

---

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

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

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

<sup>9</sup> List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.

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

## 2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

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

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

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

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

PPP (product name/code): AVADEX FACTOR / AVADEX CS, TRI-ALLATE CS, GWN-3189B Formulation type: CS <sup>(a, b)</sup>

Active substance: tri-allate Conc. of as: 450 g/L <sup>(c)</sup>

Applicant: Gowan France Professional use:

Zone(s): Southern zone<sup>(d)</sup> Non professional use:

Verified by MS: yes

Field of use: herbicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop and/ or situation  (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: devel- opmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  <sup>(f)</sup>
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between ap- plications (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min / max		
<b>Zonal uses (field uses)</b>													
1	FR	Cereals (winter bar- ley, spring barley)	F	ALOMY, AVESS, LOLMU, BROST	Overall spray (incorporation)	Pre-sowing	1	n.a	3.2	1440	220-400	-	<b>Not acceptable</b> (no information availa- ble on the content of free isocyanate (MDI) and its amine (MDA), operator, worker, by- standers, resident, con- sumer exposure, groundwater)
2	FR	Beets (Sugar Beet, Fodder Beet, Red beet)	F	ALOMY, AVESS, LOLMU, BROST	Overall spray (incorporation)	Pre-sowing	1	n.a	3.2	1440	220-400	-	
3	FR	Spinach	F	ALOMY, AVESS, LOLMU, BROST	Overall spray (incorporation)	Pre-sowing	1	n.a	3.2	1440	220-400	-	



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

Part A - National Assessment

FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop and/ or situation  (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: devel- opmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  (f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between ap- plications (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min / max		
4	FR	Flax fiber	F	ALOMY, AVESS, LOLMU, BROST	Overall spray (incorporation)	Pre-sowing	1	n.a	3.2	1440	220-400	-	

**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.

**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.

- 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/m<sup>3</sup> 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  
 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)**

This section has been previously assessed.

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

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

Considering the data provided :

- AVADEX FACTOR efficacy level is considered as acceptable for the claimed uses.
- AVADEX FACTOR selectivity level is considered as acceptable for the claimed uses.
- The risks of negative impacts on yield, quality, beer-making process and propagation are considered as acceptable.
- The risk of resistance development or appearance to tri-allate does not require a monitoring for the claimed use

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

This section has been previously assessed.

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

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

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

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

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

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

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC values for the active substance and its metabolites for the intended use patterns. 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 the active substance and its metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

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

For all proposed uses, PEC<sub>gw</sub> for tri-allate do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011. However, an exceedance of the trigger value of 10 µg/L (guidance document SANCO 221/2000<sup>10</sup>) is identified for both metabolites TCPSA and DIPA for a single application every year. For a single application every third year, PEC<sub>gw</sub> of TCPSA are below the trigger value for all assessed FOCUS scenarios, but PEC<sub>gw</sub> values of DIPA exceed the trigger value of 10 µg/L for one scenario at least and for all intended uses. The additional FOCUS modelling based on refined modelling endpoints for metabolite DIPA related to the field DissT50 was not considered acceptable since this parameter was not derived in agreement with the recommendations of the FOCUS/EFSA documentations.

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

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

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT<sub>50</sub> calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

### **3.7 Effects on non-target organisms**

Only the aquatic organisms are concerned by the current evaluation. The conclusions (acceptable risks) and the proposed mitigation measures from the original evaluation still applied to the other non-target organisms (terrestrial non-target organisms).

Based on FOCUS Step 3 PEC values an unacceptable risk to aquatic organisms could not be fully excluded for all potential exposure scenarios. Therefore, additional PEC/RAC ratio calculations based on refined FOCUS Step 4 exposure scenarios and the relevant RAC of 1.3 µg/L (invertebrates prolonged) have been presented. The risk for aquatic organisms is acceptable with mitigation measures.

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

Assessment of the relevance of the metabolites TCPSA and DIPA according to the stepwise procedure of the EC guidance document SANCO/221/2000 – rev.10 was performed and presented in details in Core assessment Section B10.

---

<sup>10</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

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

---

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

Not applicable with this submission.

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

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

**5.1.1 Post-authorisation monitoring**

N/A : no marketing authorisation granted..

**5.1.2 Post-authorisation data requirements**

N/A : no marketing authorisation granted.

## Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: 39411F6C-F5CA-4A44-A00C-741B1E68119C



### 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 **AVADEX FACTOR***

*de la société* GOWAN FRANCE

*enregistrée sous le* n°2021-0774

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 4 octobre 2022,*

*Considérant qu'un risque d'effet nocif pour les consommateurs, les personnes présentes, les résidents, les opérateurs et les travailleurs, lié à l'utilisation du produit, ne peut être exclu,*

*Considérant qu'un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines, lié à l'utilisation du produit, ne peut être exclu,*

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

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

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

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

DocuSign Envelope ID: 39411F6C-F5CA-4A44-A00C-741B1E68119C



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	AVADEX FACTOR
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	GOWAN FRANCE 5 Rue du Gué 77139 PUISIEUX France
Formulation	Suspension de capsules (CS)
Contenant	450 g/L - triallate
Numéro d'intrant	9979-2021.01
Numéro d'AMM	-
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

A Maisons-Alfort, le 26/05/2023

DocuSigned by:  
*Charlotte Grastilleur*

AE281A955AA42454...

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

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

DocuSign Envelope ID: 39411F6C-F5CA-4A44-A00C-741B1E68119C



ANNEXE : Conditions de mise sur le marché demandées

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15055911 Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	3,2 L/ha	1/an	F
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les consommateurs, les personnes présentes, les résidents, les opérateurs et les travailleurs, ni d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines, et au motif que la teneur en diisocyanate de diphenylméthane et en diaminodiphenylméthane n'ayant pas été déterminée, un risque d'effet nocif pour la santé humaine ne peut être exclu.		
16175901 Betterave potagère*Désherbage	3,2 L/ha	1/an	F
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les consommateurs, les personnes présentes, les résidents, les opérateurs et les travailleurs, ni d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines, et au motif que la teneur en diisocyanate de diphenylméthane et en diaminodiphenylméthane n'ayant pas été déterminée, un risque d'effet nocif pour la santé humaine ne peut être exclu.		
16505901 Epinard*Désherbage	3,2 L/ha	1/an	F
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les consommateurs, les personnes présentes, les résidents, les opérateurs et les travailleurs, ni d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines, et au motif que la teneur en diisocyanate de diphenylméthane et en diaminodiphenylméthane n'ayant pas été déterminée, un risque d'effet nocif pour la santé humaine ne peut être exclu.		
15505902 Lin*Désherbage	3,2 L/ha	1/an	F
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les consommateurs, les personnes présentes, les résidents, les opérateurs et les travailleurs, ni d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines, et au motif que la teneur en diisocyanate de diphenylméthane et en diaminodiphenylméthane n'ayant pas été déterminée, un risque d'effet nocif pour la santé humaine ne peut être exclu.		

AVADEX FACTOR  
AMM n°-

Page 3 sur 4

DocuSign Envelope ID: 39411F6C-F5CA-4A44-A00C-741B1E68119C



Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15105913 Orge*Désherbage	3,2 L/ha	1/an	-
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les consommateurs, les personnes présentes, les résidents, les opérateurs et les travailleurs, ni d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines, et au motif que la teneur en diisocyanate de diphenylméthane et en diaminodiphenylméthane n'ayant pas été déterminée, un risque d'effet nocif pour la santé humaine ne peut être exclu.		

AVADEX FACTOR  
AMM n°-

Page 4 sur 4

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

---

**Appendix 2 Copy of the product label**



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

## AVADEX FACTOR

AVADEX FACTOR est un herbicide sélectif de pré-semis  
 incorporé sur orges, betteraves, épinard et lin fibre.

Autorisation de Mise sur le Marché (A.M.M.) N° XXXXXXXX

Délivrée le XX/XX/XXXX

Détenteur de l'A.M.M. : Gowan France S.A.S.

5 rue du Gué, 77139 Puisieux, France

Suspension de capsules (CS)  
 contenant 450 g/L (39.47% m/m) de triallate.

### AVADEX FACTOR



SGH07



SGH08



SGH09

#### ATTENTION

- H317** Peut provoquer une allergie cutanée.
- H373** Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par voie orale.
- H410** Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- EUH401** Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.
- P260** Ne pas respirer les brouillards de pulvérisation.
- P273** Éviter le rejet dans l'environnement.
- P280** Porter des gants de protection/des vêtements de protection.
- P302 + P352** EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon.
- P333 + P313** En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Consulter un médecin.
- P501** Eliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.
- SPe3** Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau.
- SPe3** Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les traitements en pré-émergence.
- SP1** Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.
- Une attention particulière doit être apportée pour éviter la dérive de pulvérisation sur les cultures non-cibles adjacentes à la culture traitée.
- Délai de rentrée : 48h, l'incorporation nécessite de déroger au DRE, pour cela, il est obligatoire de mentionner dans le registre phytosanitaire l'intervention et de porter les EPI indiqués pendant l'application.
- Distance de sécurité riverain : 5 mètres.

Distribué par : GOWAN France SAS

5, rue du Gué - 77139 PUISIEUX Tél : 01 64 36 61 61 - Fax : 01 60 44 70 61

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

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

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

*Lire attentivement les recommandations d'emploi avant toute utilisation.*

**Tableau des usages :**

Cultures	Usage	Dose d'emploi	Volume d'eau	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)	Zone Non Traitée (ZNT)
Orges (printemps et hiver)	Désherbage	3.2 L/ha	220 – 400 L/ha	1	F*	ZNT 20m comportant un DVP de 20m
Betteraves (sucrières, fourragères, betteraves rouges)						
Epinard						
Lin fibre						

\* le délai avant récolte est couvert par les conditions d'application et le cycle de croissance de la culture.

Les limites maximales de résidus sont consultables à l'adresse suivante :

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

#### **Efficacité et mode d'action**

- AVADEX FACTOR est particulièrement efficace contre les principales graminées adventices : folle avoine, vulpin des champs, agrostide jouet-du-vent, ray-grass, et brome stérile.
- AVADEX FACTOR agit sur les mauvaises herbes au moment de leur germination, il est absorbé par le coléoptile et empêche leur développement. Une bonne incorporation est indispensable pour obtenir des performances maximales.

#### **Mode d'emploi**

En pré-semis incorporé contre les graminées sur toutes les cultures : orge d'hiver, orge de printemps, betteraves (betteraves sucrières, betteraves fourragères, betteraves rouges), épinards et lin fibre.

AVADEX FACTOR doit être appliqué à la dose de 3.2 L/ha pendant la préparation du lit de semences, avant la levée des adventices.

Un sol finement préparé et non motteux est recommandé. La présence de résidus de culture au moment du traitement ou de cailloux de taille importante impactent fortement le niveau d'efficacité herbicide. AVADEX FACTOR peut être appliqué directement sur un labour régulier, aplani et dépourvu de grosses mottes. Incorporer dans la couche superficielle du sol dans un délai de 2 heures au maximum et à une profondeur de 4 cm. Pour garantir une efficacité maximale, réduire autant que possible le délai d'incorporation.

L'incorporation se fera, par ordre de préférence, grâce à un vibroculteur, un passage d'outil à dents souples, un combiné herse + semoir, ou deux passages croisés à la herse lourde. Le semis peut être effectué en même temps que l'incorporation ou différé en respectant le DRE.

Semer à une profondeur d'au moins 4 cm.

#### **Recommandations pour les mélanges**

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

En cas de forte infestation et afin d'améliorer son efficacité contre les graminées, AVADEX FACTOR peut être inclus dans un programme ou dans un mélange avec d'autres anti-graminées, tout en veillant à respecter la réglementation en vigueur. Dans le cas de fortes infestations, il est nécessaire de mettre en œuvre des mesures agronomiques pour réduire le stock semencier des adventices au préalable (introduction de culture de printemps pour favoriser les faux semis, recours au labour avec une reprise de ce dernier superficiellement pour ne pas faire remonter les graines enfouies en profondeur notamment) et dans la mesure du possible de combiner l'emploi d'herbicides avec des moyens de désherbage mécaniques.

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

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

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

---

**Précautions d'emploi:**

Pendant le mélange/chargement, porter :

- Gants en nitrile certifiés pour la protection chimique EN 374-3,
- Combinaison de travail en polyester 65% / coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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,
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Pendant l'application porter:

- Combinaison de travail en polyester 65% / coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;

*Si application avec tracteur sans cabine:*

- Gants en nitrile certifiés pour la protection chimique EN 374-2 à usage unique.

*Si application avec tracteur avec cabine :*

- Gants en nitrile certifiés pour la protection chimique EN 374-2 à usage unique dans le cadre 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.

Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation, porter :

- Gants en nitrile certifiés pour la protection chimique EN 374-3,
- Combinaison de travail en polyester 65% / coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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.

Pour protéger le travailleur :

Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées :

- Gants en nitrile certifiés pour la protection chimique EN 374-3 en cas de contact avec la culture traitée,
- Combinaison de travail en polyester 65% / coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant.

**Préparation de la bouillie**

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

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

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

Volume d'eau à l'hectare : 220 à 400 litres. Veiller à assurer une couverture homogène du sol avec la bouillie.

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

Il est possible de ressemer l'une des cultures pour laquelle l'usage est homologué sans travail du sol spécifique. Cependant quelques soient les conditions de réimplantation, il existe toujours un risque de ne pas atteindre le rendement escompté.

**Cultures suivantes :**

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

**Résistance**

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

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

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

---

**Bonnes pratiques phytosanitaires :**

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

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

**Nettoyage du pulvérisateur :**

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

**Élimination du produit et de l'emballage :**

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

- Réemploi de l'emballage interdit. Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Éliminer les emballages vides *via* par un service de collecte spécifique (exemple : ADIVALOR, 08 10 12 18 85, numéro Azur prix d'un appel local).

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

**Premiers secours**

En cas d'inhalation :

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

En cas de contact avec les yeux :

Laver abondamment avec de l'eau douce et propre durant au minimum 15 minutes en maintenant les paupières écartées. Retirer les lentilles de contact si la victime en porte après 5 minutes de rinçage.

En cas d'irritation, consulter un médecin.

En cas de contact avec la peau :

Enlever les vêtements imprégnés et laver soigneusement la peau avec de l'eau et du savon ou utiliser un nettoyant connu. Ne pas utiliser de solvants ou de diluants.

En cas d'irritation, consulter un médecin.

En cas d'ingestion :

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

**IMPORTANT :** Respectez les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduisez sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces... Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente des autorités compétentes.

## Appendix 3