

REGISTRATION REPORT
Part A
Risk Management

Product code: BAS 526 14 H
Product name: BUTISAN TOP
Chemical active substances:
Metazachlor, 375 g/L
Quinmerac, 125 g/L

Southern Zone
Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE
(new application)

Applicant: BASF FRANCE SAS
Date: 23/04/2021

Updated version: 24/02/2023

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	14
3.3.2	Adverse effects on treated crops	14
3.3.3	The risks of negative impact of BUTISAN TOP on yield, quality and propagation are considered acceptable.Observations on other undesirable or unintended side-effects	14
3.4	The risk of negative impact of BUTISAN TOP on adjacent crops is considered acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to the conditions of application of the product next to adjacent crops.	14
3.5	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	14
3.5.1	Analytical method for the formulation	14
3.5.2	Analytical methods for residues.....	14
3.6	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	15
3.6.1	Acute toxicity.....	16
3.6.2	Operator exposure.....	16
3.6.3	Worker exposure.....	16
3.6.4	Bystander exposure.....	17
3.6.5	Resident exposure	17

3.6.6	Combined exposure	18
3.7	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	18
3.7.1	Residues	18
3.8	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	19
3.9	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	21
3.10	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	21
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	21
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	22
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	22
5.1.2	Post-authorisation data requirements	22
Appendix 1	Copy of the product authorisation	23
Appendix 2	Copy of the product label	32
Appendix 3	Letter of Access	40

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company BASF FRANCE SAS has requested a marketing authorisation in France for the product BUTISAN TOP (formulation code: BAS 526 14 H), containing 375 g/L Metazachlor and 125 g/L Quinmerac, as a herbicide for professional uses.

The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by EU regulations. It also includes assessment of data and information related to BUTISAN TOP (BAS 526 14 H) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of BUTISAN TOP (BAS 526 14 H) have been made using endpoints agreed in the EU peer review) of Metazachlor and Quinmerac.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of BUTISAN TOP (BAS 526 14 H).

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).

Appendix 3 of this document contains a copy of the Letter(s) of Access.

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of BASF FRANCE SAS's application to market BUTISAN TOP (BAS 526 14 H) 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 first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone. **The updated version concerns the evaluation of new data submitted by BASF FRANCE SAS on 18/11/2021 for the E-fate, the Ecotoxicologie, the Efficacy and the Residues sections (application 2021-3952).**

The present application (2017-1795, 2021-3952) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")¹ – the highest application rates applied for in the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The current document (RR) based on Anses's assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009², implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national

¹ 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](#)

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

level. 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 conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011³, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is the owner of the active substances and PPP data.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: *“In 2013 a re-reg dossier for BAS 526 14 H has been submitted in the central zone for use in oilseed rape, turnip rape and mustard, meanwhile authorizations [sic] have been granted in several MS.*

Testing is conducted according to the data requirements for the authorisation of plant protection products and is conducted in compliance with national and international animal welfare regulations. The testing strategy takes into account methods compliant with the 3R concept for refinement, reduction and replacement of animal testing where applicable and acceptable.

For this submission no new vertebrate studies have been conducted.

Reasoning is provided in Section B documents.

Testing has been conducted in order to fulfil the data requirements for plant protection products and in order to demonstrate an acceptable use of the plant protection product.”

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of BUTISAN TOP (BAS 526 14 H), 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	BAS 526 14 H.
Product name in MS	BUTISAN TOP
Authorisation number	2230105
Low risk (article 47)	No.
Function	Herbicide.

³ 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

BAS 526 14 H/BUTISAN TOP
Part A - National Assessment
FRANCE

Applicant	BASF FRANCE SAS.
Active substance(s) (incl. content)	375 g/L Metazachlor. 125 g/L Quinmerac.
Formulation type	Suspension concentrate [SC].
Packaging	HDPE bottles : 0.15L, 0.25L, 0.5L, 1L HDPE cans: 5L, 10L. HDPE barrels: 50 L
Coformulants of concern for national authorisations	Not applicable.
Restrictions related to identity	Maximum level for toluene as a manufacturing impurity in Metazachlor: 0.05 % (Dir. 2009/155/EC ⁴), meaning 0.017 % (0.02 g/L) in the product.
Mandatory tank mixtures	Not applicable.
Recommended tank mixtures	Not applicable.

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for BUTISAN TOP (BAS 526 14 H) 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:	Skin sensitisation, category 1B. Carcinogenicity, category 2. Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1. Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1.
Hazard pictograms:	 GHS07 GHS08 GHS09
Signal word:	Warning.
Hazard statement(s):	H317: May cause an allergic skin reaction. H351: Suspected of causing cancer. H400: Very toxic to aquatic life. H410: Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.

⁴ Commission Directive 2009/155/EC of 30 November 2009 amending Council Directive 91/414/EEC as regards the purity level required of the active substance metazachlor.

BAS 526 14 H/BUTISAN TOP
Part A - National Assessment
FRANCE

Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i>
Additional labelling phrases:	To avoid risks to man and the environment, comply with the instructions for use [EUH401].
	Contains 1,2-benzisothiazolin-3-one. May produce an allergic reaction.

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

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

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

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

None.

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017⁵ 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;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

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

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

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁷ is to supply

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

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

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

“minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.6) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

Finally, the French Order of 20 November 2021⁸ on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive culture⁹ when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific Spe 8 may include reference to this order.

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

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

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

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
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, after an application on winter oilseed rape or seed crops (radish and mustard), do not apply this or any other product containing Quinmerac more than once every fourth year.
Spe 1	To protect groundwater, after an application on spring oilseed rape or seed crops (cabbage, onion, leek, floral crops and turnip rape) do not apply this or any other product containing Quinmerac more than once every third year.
SPe 1	To protect groundwater, do not apply this or any other product containing Metazachlor more than once every 3 years at the application rate of 500 g / ha or more than once every 4 years at the dose of 750 g / ha
SPe 2	To protect aquatic organisms, do not apply to artificially drained soils with clay content greater than or equal to 45% for winter oilseed brassicas and minor seed crops.
SPe 2	To protect groundwater, do not apply this product on a field with referenced naturel well or gulf.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to surface water bodies for post-emergence application on spring oilseed brassicas.

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

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

SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres with an unsprayed planted buffer zone of 5 metres to surface water bodies for application on winter oilseed brassicas and minor seed crops and for pre-emergence application on spring oilseed brassicas.
SPe 8	To protect bees and other pollinating insects, do not use in presence of bees and other pollinating insects.
Other specific restrictions	
Re-entry period	48 hours.
Storage	Shake the product in its packaging before use.
Risk mitigation measures	<p>Do not grow leafy crops less than one year after application.</p> <p>Do not grow root and tuber crops less than 120 days after application</p>
Risk mitigation measures	Do not use by-products from seed crops grown in human or animal diet.
Label recommendations	<p>The label must contain the following statement:</p> <p>Precise the optimal conditions for using the product in order to limit the risk of phytotoxicity on adjacent crops.</p> <p>Specify the measures limiting the transfer, in particular:</p> <ul style="list-style-type: none"> • In clayey soils with large shrinkage cracks, surface cultivation is necessary in order to limit rapid flow to groundwater. • Use should be avoided in plots with areas of rapid infiltration (other than the referenced naturel well or gulf). • In areas with karstic subsoils, the use must be accompanied by measures to slow down its transfer to groundwater, such as grassing of sinkholes.”

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 2.5.1 (mandatory labelling):

None.

BAS 526 14 H/BUTISAN TOP
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. 2, date: [24/02/2023](#)

PPP (product name/code): BUTISAN TOP/BAS 526 14 H
Active substance 1: Metazachlor
Active substance 2: Quinmerac
Applicant: BASF FRANCE SAS
Zone(s): southern ^(d)
Verified by MS: yes
Field of use: Herbicide

Formulation type: suspension concentrate (SC) ^(a, b)
Conc. of a.s. 1: 375 g/L ^(c)
Conc. of a.s. 2: 125 g/L ^(c)
Professional use:
Non-professional use:

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, 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)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		

BAS 526 14 H/BUTISAN TOP
Part A - National Assessment
FRANCE

Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	BRSNW (Winter oilseed rape)/ SINAL (White mustard)	F	General weeds	Spray	BBCH 00-18	1 once every 3 years	n.a.	a) 2.0 b) 2.0	a) 750* + 250** b) 750* + 250**	100-400	Latest time of application: F - BBCH 18 at the latest.	Acceptable
3	FR	HELAN Sunflower	F	General weeds	Spray	BBCH 00-07	1 once every 3 years	n.a.	a) 1.6 b) 1.6b	a) 750* + 250** b) 750* + 250**	100-400	Latest time of application: F - BBCH 07 at the latest.	Not acceptable (efficacy***)
4	FR	RAPSN subsp. <i>sativus</i> Radish (seed-bearing)	F	General weeds	Spray	BBCH 00-18	1 once every 3 years	n.a.	a) 2.0 b) 2.0	a) 750* + 250** b) 750* + 250**	100-400		Acceptable
6	FR	BRSRR <i>Brassica rapa</i> sp. Turnip rape (seed-bearing)	F	General weeds	Spray	BBCH 00-18	1 once every 3 years	n.a.	a) 1.5 b) 1.5	a) 563* + 188** b) 563* + 188**	100-400		Acceptable
8	FR	SINAL Mustard (seed-bearing)	F	General weeds	Spray	BBCH 00-18	1 once every 3 years	n.a.	a) 2.0 b) 2.0	a) 750* + 250** b) 750* + 250**	100-400		Acceptable
10	FR	BRSOM, BRSSS BRSOL Cabbage (seed-bearing)	F	General weeds	Spray	BBCH 09-18 seeded & transplanted	1 once every 3 years	n.a.	a) 2.0 b) 2.0	a) 750* + 250** b) 750* + 250**	100-400		Acceptable
11	FR	ALLCE, ALLPO Onion, leek (seed-bearing)	F	General weeds	Spray	BBCH 09-41	1 once every 3 years	n.a.	a) 2.0 b) 2.0	a) 750* + 250** b) 750* + 250**	100-400		Acceptable

BAS 526 14 H/BUTISAN TOP
Part A - National Assessment
FRANCE

12	FR	Floral crops MAMMA HEVMA IBEAM IBEUM CHUCH ERYAL (seed-bearing)	F	General weeds	Spray	BBCH 00-07	1 once every 3 years	n.a.	a) 2.0 b) 2.0	a) 750* + 250** b) 750* + 250**	100- 400		Acceptable
----	----	--	---	---------------	-------	------------	-------------------------	------	------------------	--	-------------	--	------------

* Metazachlor

** Quinmerac

***Based on previous assessment finalised on 15/02/2021 for the application 2017-1795.

Remarks table heading:	(a)	e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)	(d)	Select relevant
	(b)	Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008	(e)	Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
	(c)	g/kg or g/l	(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	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)

All studies were performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is that of a white suspension. It has a moderate fruity odour. It is not explosive, has no oxidising properties and is not highly flammable. A flash point could not be measured up to the boiling point of 100 °C. The formulation has an auto-ignition temperature of 555 °C. The undiluted product has a pH value of 3.8 at 23 °C; when diluted 1 % with deionised water the pH value stays at 3.5 at 23 °C. When CIPAC D water is used to make a 1 % dilution, the pH value stays at 3.5 at 23 °C. Its viscosity is 170 mPa/s at 20 °C/10 s⁻¹ and 134 mPa/s at 40 °C/10 s⁻¹.

There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after seven days at 0 °C and two weeks at 54 °C, neither the active substances' content nor the technical properties were changed.

The surface tension is 37.3 mN/m for the diluted product at 2 % v/v in water, which indicates that the diluted product is surface-active. The pourability-rinsibility characteristics are consistent with this type of product. No material remains on a 75 µm screen during a wet sieve test. After one minute, 12-14 ml of persistent foam remained with use rates of 0.25 % v/v and 2.0 % v/v, indicating that the product forms foam within acceptable limits. Suspensibility was investigated at 2.0 % v/v and 0.25 %v/v and was 100/100% and 101/101% for Metazachlor/Quinmerac respectively, meaning no effect of the concentration.

The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in a high-density polyethylene (HDPE) bottle. A significant volume of supernatant was noticed after ambient storage (156 weeks) but the product was completely homogeneous after three inversions. The preparation should be shaken before use. Its technical characteristics are acceptable for an SC formulation.

BAS 526 14 H is applied at 2.0 L/ha by using a water volume of 100-400 L/ha, resulting in a concentration of use of 0.5 – 2 %.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

3.3 Efficacy data

The efficacy level of BUTISAN TOP (BAS 526 14 H) applied pre or early post-emergence at 2 L/ha in oilseed rape is considered acceptable for the control of annual weeds.

No data have been provided to justify the product's effectiveness at the requested dose rate of 1.6 L/ha in sunflower. The applicant's approach, based on efficacy data for 1.2 L/ha, does not appear acceptable regarding the limited amount of data as well as the high variability in the results. **Hence, the assessment of BUTISAN TOP (BAS 526 14 H)'s efficacy level when applied pre-emergence in sunflower at 1.6 L/ha for annual weed control could not be finalized.**

The efficacy level of the product applied at 2 L/ha in pre or early post-emergence in seed-bearing mustard and in post-emergence in in seed-bearing cabbage, seed-bearing onion and seed-bearing leek is considered acceptable. **Nevertheless, in the absence of technical argumentation or efficacy data supporting the interest of BUTISAN TOP (BAS 526 14 H) at the requested dose rates in seed-**

bearing radish, seed-bearing turnip and seed-bearing floral crops, the evaluation of BUTISAN TOP (BAS 526 14 H) efficacy level could not be finalized for these uses.

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

The risk of resistance to Metazachlor does not require any monitoring for the claimed uses. However, there is a risk of resistance to Quinmerac requiring a survey of resistance in oilseed rape for corn poppy *Papaver rhoeas*.

3.3.2 Adverse effects on treated crops

The selectivity level of BUTISAN TOP (BAS 526 14 H) is considered acceptable for all the claimed uses except for seed-bearing radish, seed-bearing turnip and seed-bearing floral crops for which no specific data were submitted.

The risks of negative impact of BUTISAN TOP (BAS 526 14 H) on yield, quality and propagation are considered acceptable.

3.3.3 Observations on other undesirable or unintended side-effects

The risk of negative impact of BUTISAN TOP (BAS 526 14 H) on replacement and succeeding crops is considered acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to the conditions of establishment of succeeding crops following an application of BUTISAN TOP (BAS 526 14 H).

The risk of negative impact of BUTISAN TOP (BAS 526 14 H) on adjacent crops is considered acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to the conditions of application of the product next to 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 = 0.17 g/kg (0.017 % w/w) must be provided for monitoring purposes.

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 and Quinmerac in plants (high-fat- and high-water-content), foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

BAS 526 14 H/BUTISAN TOP
Part A - National Assessment
FRANCE

3.5 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active substance: Quinmerac			
ADI	0.08 mg/kg bw/d	EU (2017)	
ARfD	0.3 mg/kg bw		
AOEL	0.08 mg/kg bw/d		
AAOEL	Not determined		
Dermal absorption	Based on an <i>in vivo</i> rat study performed on a similar formulation (<i>pro rata</i> correction) :		
		Concentrate (tested) 125 g/L	Diluted formulation (tested) 1 g/L
	<i>In vivo</i> (rat) %	2	5
		Concentrate (used in formulation) 125 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.3 g/L
	Dermal absorption endpoints %	2	8
Oral absorption	> 80-90 %		

Active substance: Metazachlor			
ADI	0.08 mg/kg bw/d	EU (2019)	
ARfD	0.5 mg/kg bw		
AOEL	0.2 mg/kg bw/d		
AAOEL	Not determined		
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on a similar formulation (<i>pro rata</i> correction):		
		Concentrate (tested) 500 g/L	Diluted formulation (tested) 5 g/L
	<i>In vitro</i> (human) %	0.3	4
		Concentrate (used in formulation) 375 g/L	Spray dilution (used in formulation) 1.875 g/L
	Dermal absorption endpoints %	4	11
Oral absorption	> 85-95 %		

3.5.1 Acute toxicity

BUTISAN TOP (BAS 526 14 H), containing 375 g/L Metazachlor and 125 g/L Quinmerac, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye. It is a skin sensitiser and carcinogen.

3.5.2 Operator exposure

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

Model data		Quinmerac	Metazachlor
	Level of PPE	% AOEL	% AOEL
Application : Tractor / down / outdoor Oilseed rape			
Application rate: 2 L BUTISAN TOP/ha		250 g Quinmerac / ha	750 g Metazachlor / ha
Spray application (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg	Working coverall and gloves during mix/loading and application	1.08	1.60

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using BUTISAN TOP (BAS 526 14 H) 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 the AOE model. Exposure is summarised below:

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

BAS 526 14 H/BUTISAN TOP
Part A - National Assessment
FRANCE

		Quinmerac	Metazachlor
Level of PPE		% AOEL	% AOEL
Activity: Inspection, irrigation Outdoor Work rate: 2 hours/day			
DT50: 30 days			
DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha			
Nb applications x Application rate (kg as/ha)		1 x 250 g quinemerac/ha	1 x 750 g Metazachlor/ha
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1250 cm ² /person/h	3.50	5.78

It may be 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 acute AOEL (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 AOEL model where no AAOEL has been set¹¹.

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

3.5.5 Resident exposure

Residential exposure was assessed according to the EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child) when mitigation measures such as a buffer zone of 3 metres are taken.

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL Quinmerac	% AOEL Metazachlor
Resident (children)	7.03	9.82
Resident (adults)	2.66	4.04

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

3.5.6 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 was performed. At the first tier, combined exposure was 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:

Population groups and PPE		Active substance	Estimated exposure / AOEL (HQ)
Operators	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	Quinmerac	0.283
		Metazachlor	0.504
	Cumulative risk operators (HI)		0.787
Bystanders/Residents	Children - All pathways (mean)	Quinmerac	0.070
		Metazachlor	0.098
	Cumulative risk bystanders/residents (child) (HI)		0.168
	Adults - All pathways (mean)	Quinmerac	0.027
		Metazachlor	0.040
Cumulative risk bystanders/residents (adult) (HI)		0.067	
Workers	Working coverall and gloves	Quinmerac	0.313
		Metazachlor	0.516
	Cumulative risk workers (HI)		0.829

The Hazard Index is < 1. Thus combined exposure to all active substances in BUTISAN TOP (BAS 526 14 H) 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)

3.6.1 Residues

The data available are considered sufficient for risk assessment.

An exceedance of the current MRL of 0.1* mg/kg for Quinmerac and 0.06 mg/kg for Metazachlor in winter oilseed rape and sunflower, as laid down in Reg. (EU) 396/2005, is not expected.

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

Table 3.6-1: Information on BAS 526 14 H (KCA 6.8)

Crop	PHI for BAS 526 14 H proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for		PHI for BAS 526 14 H proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Quinmerac	Metazachlor		
Oilseed rape	F**	NR	NR	F (BBCH 18)	Acceptable only on Winter oilseed rape
Sunflower	F**	NR	NR	F (BBCH 07)	

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

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

Table 3.6-2: Waiting periods before planting succeeding crops

Waiting period before planting succeeding crops			Overall waiting period proposed by zRMS for BAS 526 14 H
Crop group	Led by Quinmerac	Led by Metazachlor	
Leafy crops	-	365 days	365 days
Root crops	-	120 days	120 days

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 predicted environmental concentration (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 values of Metazachlor and Quinmerac 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} values derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT_{50} calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

For the intended uses on spring oilseed rape, sunflower and seed crops (except radish and mustard), for an application every third year, the PEC_{gw} values calculated with FOCUS models for Quinmerac and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011 and guidance document SANCO 221/2000¹², after the use of BUTISAN TOP (BAS 526 14 H).

Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses of product BUTISAN TOP (BAS 526 14 H) on spring oilseed rape, sunflower and seed crops for one application every third year.

For the intended use on winter oilseed rape (covering radish and mustard seed crops), for an application every third year, the PEC_{gw} values calculated with FOCUS models for Quinmerac are above the threshold value of 0.1 µg/L for one FOCUS scenario (maximum PEC_{gw} value of 0.287 µg/L), after the use of BUTISAN TOP (BAS 526 14 H). The PEC_{gw} values calculated with FOCUS models for Quinmerac metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011 and guidance document SANCO 221/2000.

Refined PEC_{gw} calculations have been provided by the notifier using national agro-pedo-climatic scenarios FROGS, including representative crop rotations (oilseed rape crop every third or fourth year depending on the rotations). The PEC_{gw} values calculated for Quinmerac do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011, after the use of BUTISAN TOP (BAS 526 14 H).

Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses of product BUTISAN TOP on winter oilseed rape for one application every fourth year.

For the intended use on sunflower for triennial application, PEC_{gw} values for Metazachlor and its metabolites BH 479-4, BH 479-8 and BH 479-12 are below the threshold values defined in the guidance document SANCO 221/2000, after the use of BUTISAN TOP (BAS 526 14 H). However, the PEC_{gw} values calculated for Metazachlor metabolites BH 479-9 and BH 479-11 exceed levels mentioned in Regulation (EC) no 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000. **Based on available data, the risk assessment for groundwater contamination by Metazachlor metabolites cannot be finalised for sunflower.**

For all the other intended uses, the PEC_{gw} calculated for an application every third year for Metazachlor and its metabolites BH 479-4 and BH 479-8 do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) no 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000. The PEC_{gw} values calculated for Metazachlor metabolites BH 479-9, BH 479-11 and BH 479-12 exceed levels mentioned in Regulation (EC) no 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000. **The risk assessment for groundwater contamination by Metazachlor metabolites cannot be finalised for oilseeds and crops for seed production.**

The applicant provided additional data from a targeted groundwater monitoring for Metazachlor and its five soil metabolites in France for the use on oilseed rape. In addition, national public data relating to the monitoring of groundwater and drinking water were analysed.

The targeted monitoring programme data provided by the applicant for Metazachlor and its metabolites show a potential groundwater contamination by metabolites BH 479-8 and BH 479-4 in half of the wells considered and in some cases throughout the year. However, based on available data, in zones where Metazachlor is used, it is possible to identify situations for which the occurrences observed for the active

¹² Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

substance and its metabolites are limited or non-existent. However, no mitigation measure for groundwater contamination risk was proposed by the applicant and could not be identified by zRMS.

Despite their very different nature, the data available in national surveillance programs are consistent with the results from the targeted monitoring settled by the applicant. Both metabolites BH 479-4 and BH 479-8 are also observed in drinking water in France. Non-compliances of drinking water can be identified due to both metabolites' concentrations. Considering the threshold value of 0.9 µg/L for non-relevant metabolites in drinking water recently proposed by the zRMS¹³, no concentration measured for BH 479-4 is above the threshold and four analyses for BH 479-8 are above 0.9 µg/L.

In conclusion, to limit groundwater contamination, risk mitigation measures should be applied. They could be based on an analysis of the agro-pedo-climatic context in order to identify vulnerable situations that would require the application of specific risk mitigation measures. **Based on all the available information, the risk assessment for groundwater contamination by Metazachlor and its metabolites on oilseed rape cannot be finalised by the zRMS.**

3.8 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active 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, aquatic organisms, mammals, other non-target arthropods, earthworms, other soil macro- and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses. Risk mitigations are required for aquatic organisms.

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

3.9 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to 3.6 for conclusion on the risk of groundwater contamination.

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

The active substances are not approved as candidates for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

¹³ Avis de l'Anses relatif à l'évaluation de la pertinence des métabolites de pesticides dans les eaux destinées à la consommation humaine. Saisine n°2015-SA-0252. 30 Janvier 2019.

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

Survey of resistance to Quinmerac should be put in place in winter oilseed rape (one monitoring for all Quinmerac-based products) based on analysis of field efficacy failures, in particular on *P. rhoeas*. A report on the results of the survey put in place should be provided at the time of the demand of renewal for the product.

Establish to monitor relevant and irrelevant metabolites of Metazachlore in groundwater, particularly those intended for human consumption.

If the water quality limit for human consumption is observed, notify the competent authorities and quickly put in place additional measures to protect the supply areas of the catchment areas.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

- None.

Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: F475D8EA-B782-4967-8ADE-048AD3A83593



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 **BUTISAN TOP***

de la société BASF FRANCE SAS

enregistrée sous le n°2021-3952

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 23 septembre 2022,

Vu le procès-verbal de la réunion du comité de suivi des AMM en date du 24 septembre 2020,

Vu les éléments transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 7 février 2023,

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

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

Avertissement :

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

DocuSign Envelope ID: F475D8EA-B782-4967-8ADE-048AD3A83593



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	BUTISAN TOP
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BASF FRANCE SAS Division Agro 21 chemin de la Sauvegarde 69134 ECULLY CEDEX France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	125 g/L - quinmérac 375 g/L - métazachlore
Numéro d'intrant	9984-2021.01
Numéro d'AMM	2230105
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 31 juillet 2024.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 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 24/02/2023

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

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

DocuSign Envelope ID: F475D8EA-B782-4967-8ADE-048AD3A83593



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	150 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L
Fûts en polyéthylène haute densité	50 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1B	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Cancérogénicité - Catégorie 2	H351 : Susceptible de provoquer le cancer
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	

DocuSign Envelope ID: F475D8EA-B782-4967-8ADE-048AD3A83593

Liste des usages autorisés

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

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)
15205901 Crucifères oléagineuses* Désherbage	2 L/ha	1/an	Jusqu'au stade BBCH 08	F (BBCH 08)	5 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur cultures de printemps de moutarde pour des applications en pré-émergence. Une application maximum par an et par culture.							
	2 L/ha	1/an	Entre les stades BBCH 09 et BBCH 18	F (BBCH 18)	5	-	-	Non concerné
	Uniquement sur cultures de printemps de moutarde pour des applications en post émergence. Une application maximum par an et par culture.							
	2 L/ha	1/an	Jusqu'au stade BBCH 18	F (BBCH 18)	5 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur colza d'hiver et cultures d'hiver de moutarde. L'usage colza de printemps est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus de la substance active quinmérac.							

DocuSign Envelope ID: F475D8EA-B782-4967-8ADE-048AD3A83593

Liste des usages autorisés

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

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)	
10995900 Porte graine* Désherbage	2 L/ha	1/an	Jusqu'au stade BBCH 18	Non applicable	5 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné	
	Uniquement sur moutarde et radis.								
	1,5 L/ha	1/an	Jusqu'au stade BBCH 18	Non applicable	5 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné	
	Uniquement sur navet.								
	2 L/ha	1/an	Jusqu'au stade BBCH 07	Non applicable	5 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné	
	Uniquement sur cultures florales.								
	2 L/ha	1/an	Entre les stades BBCH 09 et BBCH 18	Non applicable	5 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné	
	Uniquement sur chou.								
2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 09 et BBCH 41	Non applicable	5 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné		
Uniquement sur oignon et poireau.									

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

BAS 526 14 H/BUTISAN TOP
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: F475D8EA-B782-4967-8ADE-048AD3A83593



Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15905901 Tournesol*Désherbage	1,6 L/ha	1/an	F (BBCH 07)
	Motivation du refus : L'usage sur tournesol est refusé car les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit.		

DocuSign Envelope ID: F475D8EA-B782-4967-8ADE-048AD3A83593



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Agiter le produit dans son emballage avant utilisation.

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/chargement

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

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

Pour le travailleur, porter

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

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

- 48 heures.

DocuSign Envelope ID: F475D8EA-B782-4967-8ADE-048AD3A83593



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

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

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

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

- Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.
- Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graines en alimentation humaine ou animale.
- Ne pas planter de cultures de type légumes-feuilles moins de un an après application du produit.
- Ne pas planter de cultures de type légumes-racines moins de 120 jours après application du produit.

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 quinmérac plus d'une fois tous les quatre ans pour les usages sur crucifères oléagineuses d'hiver ou sur porte-graine de moutarde et de radis.
- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du quinmérac plus fois tous les trois ans pour les usages sur crucifères oléagineuses de printemps et sur porte-graine de cultures florales, de chou, de navet, d'oignon et de poireau.
- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du métazachlore plus d'une fois tous les 3 ans à la dose de 500 g métazachlore/ha ou plus d'une fois tous les 4 ans à la dose de 750 g métazachlore/ha.
- SPe 2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit sur une parcelle comportant une bétail référencée.

Protection de la faune

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % pour les usages sur crucifères oléagineuses d'hiver et sur cultures porte-graine.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les applications sur crucifères oléagineuses d'hiver et cultures porte-graine mineures et pour les applications en pré-émergence sur crucifères oléagineuses de printemps.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les applications en post-émergence sur crucifères oléagineuses de printemps.
- SPe 8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres insectes pollinisateurs.

DocuSign Envelope ID: F475D8EA-B782-4967-8ADE-048AD3A83593



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)
<p>Mettre en place un monitoring des métabolites pertinents et non pertinents du métazachlore dans les eaux souterraines, notamment celles destinées à la consommation humaine.</p> <p>En cas de dépassement observé de limite de qualité de l'eau destinée à la consommation humaine, prévenir les autorités compétentes et mettre en place rapidement des mesures complémentaires de nature à protéger les aires d'alimentation des zones de captage.</p>	-	-
<p>Mettre en place un suivi de la résistance (un seul suivi tous produits phytopharmaceutiques confondus) au quinmérac.</p> <p>Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.</p>	-	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.
- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'application par rapport aux cultures adjacentes.
- Préciser les mesures limitant le transfert, notamment :
 - dans les sols argileux présentant des fentes de retrait importantes, un travail superficiel du sol est nécessaire afin de limiter les écoulements rapides vers les eaux souterraines ;
 - l'utilisation est à éviter dans les parcelles qui présentent des zones d'infiltration rapide (autres que les bétouilles référencées) ;
 - dans les zones karstiques, l'utilisation de la substance active doit être accompagnée de mesures permettant de freiner son transfert vers les eaux souterraines (comme l'enherbement des dolines par exemple).

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.

HERBICIDE

BUTISAN TOP

**Herbicide de pré-levée et de post-levée des colza,
moutarde, tournesol et cultures porte-graine**

Suspension concentrée (SC) contenant :
375 g/L (39,5% p/p) Méta-zachlore et 125 g/L (11% p/p) Quinmérac

AMM n°
Dé-tenteur de l'AMM : BASF France S.A.S. – Division Agro

Usages revendus :
Liste des usages autorisés : Se reporter au tableau des usages en début de livret

REEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT

Numéro de lot et date de fabrication : voir sur le bidon.

Lire ce livret avant toute utilisation

10 litres

BASF France S.A.S.
Division Agro
21, Chemin de la Sauvegarde
69134 Ecully CEDEX
Tel : 04 72 32 45 45

© : Marque déposée BASF

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

1. PREMIERS SECOURS

S'éloigner de la zone dangereuse.

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

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

En cas de projection dans les yeux : Rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Consulter un spécialiste.

En cas d'ingestion : Rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir sans avis médical. Contacter sans délai les secours : 15, le 112 ou un centre antipoison.

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

En cas d'intoxication animale, contactez votre vétérinaire.

Fiche de données de sécurité disponible sur : www.quickfds.com

2. DESCRIPTIF DU PRODUIT

Butisan Top est un herbicide pour lutter contre les dicotylédones et les graminées dans les cultures de colza, moutarde, tournesol, navet porte-graine, radis porte-graine, chou porte-graine, poireau porte-graine, oignon porte-graine et cultures florales porte-graine (Giroflées, Julienne de Mahon, Julienne des jardins, Thlaspi annuel).

2.1. Usages revendiqués :

Cultures	Doses	Nombre d'application	Stades d'applications DAR	ZNT aquatique - Autres données réglementaires
Colza Moutarde	2 l/ha	1 1 tous les 3 ans pour une dose maximum de 500 g de métazachlore/ha	Jusqu'au stade 18	5 m - Ne pas appliquer sur une parcelle comportant une bétail référencée. Ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile > ou = à 45 % pour des applications sur crucifères oléagineuses
Tournesol	1,6 l/ha		Jusqu'au stade 07	5 m - Ne pas appliquer sur une parcelle comportant une bétail référencée
Navet (porte-graine)	1,5 l/ha		Jusqu'au stade 18	5 m - Ne pas appliquer sur une parcelle comportant une bétail référencée. Ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile > ou = à 45 % pour des applications sur porte graine
Radis (porte-graine)	2 l/ha		Jusqu'au stade 18	
Poireau (porte-graine)	2 l/ha		De BBCH 09 jusqu'au stade 41	
Chou (porte-graine)	2 l/ha		De BBCH 09 jusqu'au stade 18	
Oignon (porte-graine)	2 l/ha		De BBCH 09 jusqu'au stade 41	
Cultures florales (porte-graine) : Giroflées, Ibéris en	2 l/ha		Jusqu'au stade 07	

ombelle, Julienne de Mahon, Julienne des jardins, Thlaspi annuel				
--	--	--	--	--

BASF ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et cibles mentionnées dans le tableau ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant son utilisation à d'autres usages tels que prévus par le catalogue des usages en vigueur.

Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultable à l'adresse : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>

3. MODE D'ACTION

Le **métazachlore** inhibe la germination des graines des adventices (en bloquant la synthèse des acides gras à chaînes longues). Il est absorbé par l'axe hypocotyle et les racines de graminées et dicotylédones. Il est classé dans le groupe 15 (anciennement K3) de la classification HRAC.

Le **quinmérac** est absorbé principalement par les racines des jeunes plantules mais aussi par les feuilles. Il est classé dans le groupe 4 (anciennement O) de la classification HRAC.

4. SPECTRE D'EFFICACITE

Dose d'emploi : 2 L/ha

- **Sur colza :**

Champ d'activité de Butisan Top à 2 l/ha appliqué en pré-levée des adventices :

Adventices très sensibles (95-100%) *	Adventices sensibles (85-94 %) *	Adventices moyennement sensibles (70-84%) *
Chénopode blanc Gaillet gratteron Matricaire camomille Matricaire inodore Séneçon commun Mouron des oiseaux Véronique de Perse	Anthémis des champs Capselle bourse-à-pasteur Lamier pourpre Myosotis des champs Coquelicot Vulpin des champs	

Champ d'activité de Butisan Top à 2 l/ha, appliqué en post-levée précoce des adventices :

Adventices très sensibles (95-100%) *	Adventices sensibles (85-94 %) *	Adventices moyennement sensibles (70-84%) *
Gaillet gratteron Lamier pourpre Matricaire inodore Séneçon commun Laiteron des champs Mouron des oiseaux Véronique de Perse	Anthémis des champs Capselle bourse-à-pasteur Matricaire camomille Coquelicot Vulpin des champs	Géranium à feuilles rondes Myosotis des champs

* Le pourcentage d'efficacité correspond à une moyenne issue des résultats de nos essais, ce qui n'exclut pas ponctuellement un taux d'efficacité pouvant être inférieur pour l'une ou l'autre des adventices.

- **Sur tournesol**

Champ d'activité de Butisan Top à 1.6 l/ha appliqué en prélevée des adventices :

Adventices très sensibles (95-100%) *	Adventices sensibles (85-94 %) *	Adventices moyennement sensibles (70-84%) *
Panic pied de coq Sétaires Amarante réfléchie	Ammi élevé Morelle noire Véronique de Perse	Chénopode blanc Mercuriale annuelle

Mouron rouge		
--------------	--	--

* Le pourcentage d'efficacité correspond à une moyenne issue des résultats de nos essais, ce qui n'exclut pas ponctuellement un taux d'efficacité pouvant être inférieur pour l'une ou l'autre des adventices.

5. RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

5.1. Conditions d'application

COLZA D'HIVER

BUTISAN TOP est un herbicide de post-semis prélevée ou post-levée précoce du colza. Il est efficace contre de nombreuses adventices, aussi bien dicotylédones que graminées.

- SEMIS EN CONDITIONS NORMALES : UTILISATION EN POST-SEMIS PRE-LEVEE

Dose : 2 l/ha en post-semis prélevée de la culture semée en condition normale :

- Semis effectué à une date normale pour la région, dans des conditions climatiques favorisant la levée (sol frais), le peuplement et l'enracinement.
- Sol bien préparé, finement grumeleux, non motteux.
- Semis bien recouvert, à une profondeur régulière de 2 à 3 cm.

Dans ces conditions, BUTISAN TOP s'utilise en un seul passage, dans les 3 jours après le semis.

- SEMIS EN CONDITIONS DIFFICILES : UTILISATION EN POST-LEVEE PRECOCE

Dose : 2 l/ha en post-levée précoce de la culture semée en conditions difficiles :

- Sol caillouteux ou très motteux ne permettant pas de recouvrir correctement les graines.
- Sol très battant ou très filtrant.
- Sol trop sec rendant la levée aléatoire.
- Fortes précipitations à craindre dans 2 - 3 jours qui suivent le semis.
- Semis tardif.

Attention : Seul le stade des adventices importe pour déterminer l'époque limite de traitement, BUTISAN TOP est efficace avant leurs levées ou lorsqu'elles sont les plus jeunes possibles. Dans tous les cas, ne pas traiter au-delà du stade 2 feuilles des adventices.

COLZA DE PRINTEMPS

L'utilisation de BUTISAN TOP est également possible sur colza de printemps. Les recommandations et les conditions de traitement sont identiques à celles du colza d'hiver.

MOUTARDE

BUTISAN TOP s'utilise sur moutarde d'hiver et de printemps en respectant les mêmes conditions d'utilisation que sur colza (voir précédemment). L'autorisation d'utilisation sur la moutarde a été obtenue dans le cadre de la procédure « Usages Mineurs ». Nous mettons en garde l'utilisateur sur les risques éventuels de sensibilité variétale non encore répertoriés.

TOURNESOL

BUTISAN TOP s'utilise en post-semis prélevée du tournesol, il est très efficace contre de nombreuses adventices, aussi bien dicotylédones que graminées. Il est en particulier très performant sur certaines ombellifères comme l'Ammi élevé.

Traiter juste après le semis sur un sol soigneusement préparé et un semis profond et bien recouvert. Lorsqu'une période de pluie est à craindre juste après le semis, traiter de préférence après le passage pluvieux, avant la levée du tournesol.

En cas de pluies abondantes après le traitement, des symptômes de phytotoxicité peuvent apparaître sous forme de tassement de végétation. Ces symptômes s'atténuent avec la croissance de la culture et n'ont pas d'incidence sur le rendement ou la qualité de la récolte.

L'utilisation de BUTISAN TOP est déconseillée sur sols légers, très sableux et pauvres en matières organiques.

CULTURES PORTE-GRAINE MINEURES

Ces usages ont été obtenus dans le cadre de la procédure 'Usages Mineurs'. En matière d'efficacité et de sélectivité, se référer systématiquement avant toute utilisation aux préconisations de la FNAMS (02.41.80.91.00). Nous mettons en garde l'utilisateur sur les risques éventuels de sensibilité variétale non encore répertoriés.

- **Navet** : BUTISAN TOP s'utilise en prélevée à la dose de 1,5 l/ha. Il peut être envisagé d'utiliser BUTISAN TOP en post-levée, à une dose réduite (1 l/ha) et avant le stade 2 feuilles des adventices.
- **Radis** : Employé en prélevée à la dose de 2 l/ha, BUTISAN TOP contribue au programme de désherbage de la culture, compte-tenu de son large champ d'activité et plus spécifiquement pour contrôler gaillet et / ou ombellifères. Il peut aussi être envisagé d'utiliser BUTISAN TOP en post-levée, pour les adventices tardives, avec ou sans binage mécanique, à une dose réduite (1 l/ha) et avant le stade 2 feuilles des adventices.
- **Chou** : Appliqué en post-plantation du chou repiqué ou en post-levée du chou semé, BUTISAN TOP est particulièrement intéressant pour maîtriser la flore adventice à l'automne que l'on retrouve dans les cultures de chou porte-graine, en particulier le gaillet et les ombellifères.
- **Oignon** : BUTISAN TOP s'applique en post-levée jusqu'au stade début montaison en programme herbicide.
- **Poireau** : BUTISAN TOP s'applique en post-levée, en programme jusqu'au stade début montaison.
- **Cultures florales** : BUTISAN TOP s'utilise en post-semis prélevée,

Remarques :

- Pour agir, BUTISAN TOP nécessite un sol humide après le semis.
- En application de post-levée, son activité peut être limitée, si le sol est fermé (battance, tassement) et la pluviométrie insuffisante.

Chez le radis porte-graine, ces inconvénients sont souvent évités, en positionnant l'herbicide avant l'une des nombreuses irrigations nécessaires à la culture.

5.2.Précautions d'emploi

Appliquer sur un sol soigneusement préparé, non motteux.

Veiller à ce que le semis soit effectué à une profondeur régulière et suffisante (>3 cm).

Ne pas rouler la culture après traitement.

Ne pas irriguer dans les 3 semaines qui suivent le traitement
 Ne pas traiter si de fortes pluies sont à craindre dans les jours suivant le traitement.
 Bien éviter les croisements de rampes afin d'éviter tout surdosage du produit.
 Traiter par temps calme, en l'absence de vent pour éviter l'entraînement du produit sur les cultures voisines.
 Traiter à des températures inférieures à 25°C à l'ombre.

5.3. Mélanges extemporanés et compatibilité

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

5.4. Préparation de la bouillie

Remplir la cuve aux $\frac{3}{4}$ du volume d'eau nécessaire. Mettre l'agitation en marche et bien agiter le bidon de Butisan Top avant de verser la quantité nécessaire, puis compléter avec de l'eau jusqu'au volume final. Rincer le bidon manuellement 3 fois à l'eau claire en l'agitant et en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur, ou rincer pendant au moins 30 secondes avec le rince-bidon du bac incorporateur (ou rince-bidon indépendant). Laisser égoutter les bidons. Laisser l'agitateur en fonctionnement pendant le trajet et jusqu'à la fin de la pulvérisation.

5.5. Cultures de remplacement

En cas de retournement du colza dû à une cause -accidentelle (gel, limaces ...) la plupart des cultures (à l'exception du ray-grass) peuvent être réensemencées :

En hiver des semis de, à condition de faire un labour préalable et de semer un peu plus dru.

- blé tendre
- blé dur
- orge

Au printemps des semis de, à condition de faire un labour préalable et de semer un peu plus dru :

- blé tendre
- orge
- luzerne

Sans restriction (quel que soit le travail du sol) :

- betterave
- maïs
- pomme de terre
- pois
- sorgho
- colza de printemps
- lin oléagineux
- lin à fibre
- tournesol
- soja

L'automne suivant : toutes cultures.

En cas de retournement du tournesol dû à une cause accidentelle, il est possible d'implanter une culture de tournesol, maïs ou soja. Dans le cadre de la rotation culturale, toute culture suivante est possible.

6. PREVENTION DE LA RESISTANCE

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de la même préparation ou de préparation à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à la sélection d'individus résistants.

Pour réduire ce risque, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques agronomiques et respecter les conditions d'emploi de la préparation (dose, nombre d'application, cadence et séquence des traitements). Il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation.

En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité de cette préparation. De ce fait, BASF décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

7. MISE EN ŒUVRE ET BONNES PRATIQUES

7.1. Stockage du produit

Conserver le produit uniquement dans l'emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non qualifiées.

7.2. Protection de l'opérateur et du travailleur

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

Ne pas manger, boire, fumer, téléphoner pendant toutes les phases d'utilisation du produit.

Il convient de rappeler que 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 complémentaires comme les protections individuelles. En tout état de cause, 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 procédure d'habillage/déshabillage.

Les modalités de nettoyage et déstockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

OPERATEUR

Lors de l'utilisation de pulvérisateurs portés ou trainés à rampe :

Pendant le mélange/chargement et le nettoyage du pulvérisateur :

Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) réutilisables,

EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN 27065/A1,

EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI Vestimentaire précité.

Lunettes de protection conformes à la réglementation et selon la norme EN 166

Pendant l'application : tracteur sans cabine

EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN 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 cabine.

Pendant l'application : tracteur sans cabine

EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN 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.

TRAVAILLEUR

EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN 27065/A1

7.3. Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

A la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être rincée à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur.

7.4. Elimination du produit et de l'emballage

Réemploi de l'emballage interdit.

Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'[A.D.I.VA.LO.R](#) ou à un autre service de collecte spécifique.

Pour l'élimination des produits non utilisables, rapporter le produit dans son emballage d'origine à votre distributeur partenaire d'[A.D.I.VA.LO.R](#) ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

7.5. En cas de déversement accidentel

Se protéger (EPI) et sécuriser la zone.


Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens.

Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse.

Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.

Appendix 3

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Classement selon le GHS :	
	Butisan Top AMM n° : 375 g/L Méta-zachlore et 125 g/L Quinmérac
	Mention de danger : H317 : Peut provoquer une allergie cutanée. H351 : Susceptible de provoquer le cancer H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme EUH401 : Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement
	Prévention : P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette P102 : Tenir hors de portée des enfants P202 : Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité P261 : Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols P272 : Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
Attention	Intervention : P303 + P362 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon. P308 + P311 : EN CAS d'exposition : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin P333 + P311 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin P362 + P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. P391 : Recueillir le produit répandu P405 : Garder sous clef. P501 : Eliminer le contenu/récipient dans un point de collecte des déchets dangereux ou spéciaux
Délai de rentrée dans la culture : 48 heures.	
SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.)	
SPe2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer sur une parcelle comportant une bétail référencée. SPa2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45% pour les usages sur crucifères oléagineuses d'hiver et cultures porte-graine mineures.	
SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau. SPa3 : 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 sur tournesol.	
EUH401 Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.	

BASF France S.A.S. – Division Agro
21, chemin de la Sauvegarde – F-69134 ECULLY cedex – Tél. 04 72 32 45 45

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).

En cas d'incident ou d'accident, appeler le 01 49 64 57 33

Informations techniques sur nos produits : 0 800 100 299

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

Letter of Access

Not applicable.