<b>REGISTRATION REPORT</b>
Part A
<b>Risk Management</b>
Product code: AG-B2-480 SC
ADM.01000.H.1.A
Product name: FOX
Active Substance: 480 g/L Bifenox
8
<b>COUNTRY: France</b>
Southern Zone
NATIONAL ASSESSMENT
LABEL EXTENSION ACCORDING TO ART.51
Applicant: ADAMA France s.a.s
Date: 17/12/2024

## **Table of Contents**

1	D	ETAILS	OF THE APPLICATION	3					
	1.1	Appli	CATION BACKGROUND	3					
	1.2	Αςτιν	E SUBSTANCE APPROVAL						
	1.3	Regu	LATORY APPROACH	5					
	1.4	DATA PROTECTION CLAIMS							
	1.5	Lette	R(S) OF ACCESS	7					
2	D	ETAILS	OF THE AUTHORISATION	7					
	2.1	Prod	UCT IDENTITY	7					
	2.2	CLASS	IFICATION AND LABELLING	7					
	2.	2.1	Classification and labelling under Directive 99/45/EC	7					
	2.	2.2	Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008	7					
	2.	2.3	Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011						
	2.	2.4	Other phrases linked to the preparation	7					
	2.3	Prod	UCT USES	8					
3	RI	ISK MA	ANAGEMENT	10					
	3.1	REASC	DNED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES	10					
	З.	1.1	Physical and chemical properties	10					
	3.	1.2	Methods of analysis	10					
	З.	1.3	Mammalian Toxicology	10					
	З.	1.4	Residues and Consumer Exposure (si besoin demander aux résidu leur conclusion par mail)	10					
	3.	1.5	Environmental fate and behaviour	10					
	3.	1.6	Ecotoxicology	10					
	3.	1.7	Efficacy	11					
	3.2	CONC	LUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	11					
	3.3	Furth	HER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRIC	TIONS					
	ASSOC		NITH THE AUTHORISATION	11					
A	PEND	DIX 1 -	COPY OF THE FRENCH DECISION	12					
A	PEND	DIX 2 –	COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	17					

## PART A – Risk Management

The company ADAMA FRANCE S.A.S. has requested a label extension in France for the product FOX (formulation code: AG-B2-480 SC or ADM.01000.H.1.A) according to article 51 Regulation (EC) no 1107/2009<sup>1</sup>.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for extension of the registration of FOX (AG-B2-480 SC) containing bifenox in France.

The conclusions of the risk assessment are based on the already existing registration of the preparation in France. Therefore, the evaluation of the current application is limited to the points not covered by the existing registration.

Appendix 1 of this document provides a copy of the French Decision.

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

Appendix 3 of this document is the list of data considered for national authorisation.

## 1 DETAILS OF THE APPLICATION

#### **1.1** Application background

FOX (AG-B2-480 SC) is a SC product containing 480 g/L of bifenox, for use as an herbicide. This application is to obtain a label extension for seed crops. The intended minor uses are considered covered by the existing uses.

The complete GAP for the national application in France is provided below, under point 2.3.

#### **1.2** Active substance approval

#### <u>bifenox</u>

Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances.

Commission Implementing Regulation (EU) No 1124/2013 of 8 November 2013 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the conditions of approval of the active substance bifenox.

Specific provisions were as follows :

PART A

Only uses as herbicide may be authorised.

#### PART B

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on bifenox, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 14 March 2008 shall be taken into account.

In this overall assessment Member States shall pay particular attention to:

- (a) the operator safety and ensure that conditions of use prescribe the application of adequate personal protective equipment where appropriate;
- (b) the dietary exposure of consumers to bifenox residues in products of animal origin and in succeeding rotational crops;
- (c) the environmental conditions leading to the potential formation of nitrofen.

Member States shall impose restrictions as regards the conditions of use, where appropriate in view of point (c).

<sup>&</sup>lt;sup>1</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

An EFSA conclusion is available (EFSA Scientific report (2007) 119, 1-84). A Review Report is available (SANCO/3776/08 – final rev 2, 3 October 2013).

#### 1.3 Regulatory approach

The present application (n°2023-2264) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)<sup>2</sup>.

The current document based on Anses' assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009, implementing regulations and French regulations.

Since the application is intended for use in France only, the draft Part A was not circulated for comments.

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4th May 2017<sup>3</sup> provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 m;
- unless formally 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, drift buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the abovementioned French order.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU)  $N^{\circ}546/2011^4$ , and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 12 April 2021<sup>5</sup> 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 "linked" ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those "linked" crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation<sup>6</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. The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

<sup>&</sup>lt;sup>3</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 <u>https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte</u>; <u>https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id</u>

<sup>&</sup>lt;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

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> <u>https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456</u>

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> SANCO document "guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs": SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

## **1.4 Data protection claims**

There is no new data submitted with this application.

#### 1.5 Letter(s) of access

Not relevant for this application.

## 2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

#### 2.1 **Product identity**

Product name (code)	FOX (AG-B2-480 SC)
Authorisation number	2180672
Function	herbicide
Applicant	ADAMA FRANCE S.A.S
Composition	Bifenox, 480 g/L
Formulation type (code)	Suspension concentrate [Code: SC]
Packaging	Not relevant for extension of authorisation according article 51.

## 2.2 Classification and labelling

## 2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

## 2.2.2 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

## 2.2.3 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011

Refer to the decision of product authorization.

## 2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment<sup>7</sup>: refer to the Decision in Appendix 1 of product authorisation.

Re-entry period<sup>8</sup> : refer to the decision of product authorisation.

Pre-harvest interval<sup>9</sup> : refer to the decision of product authorisation.

Other mitigation measures : Do not use the by-products of treated seed in human and animal food

The label must reflect the conditions of authorisation.

If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> The legal basis for this is Titre I Article 3 of the French Order of 4th May 2017concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

#### 2.3 **Product uses**

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

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

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

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

			GAP rev. 1, date: 17/12/2024
PPP (product name/code):	FOX (AG-B2-480 SC)	Formulation type:	SC
Active substance 1:	bifenox	Conc. of as 1:	480 g/L
Applicant:	ADAMA FRANCE S.A.S	Professional use:	Х
Zone(s):	southern	Non professional use:	
Verified by MS:	no		
Field of use:	herbicide		

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-	Member	Crop and/	F, Fn,	Pests or Group of	Application				Application rate			PHI	Remarks:
No. <sup>(e)</sup>	state(s)	or situation (crop destination / purpose of crop)	Fpn G, Gn, Gpn or I	pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max	(days)	e.g. g safener/synergist per ha ( <sup>f)</sup>
Mino	or uses ac	cording to Articl	e 51 (zona	al uses)									
1	FR	Vegetables, flowers, perfume, aromatic medicinal and condiments plants Seed crops	F	Weeds	spraying	BBCH 12-39 Autumn spring	1		1.5	720 g	150/30 0	-	Acceptable
2	FR	Vegetables, flowers, perfume, aromatic medicinal and condiments plants Seed crops	F	Weeds	spraying	BBCH 12-50 Autumn spring	2		0.75	360 g	150/30 0	-	Not accepted (operator, worker, bystanders and residents, groundwater)species)

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-	Member	•	F, Fn,	Pests or Group of		Applic	cation		Apj	plication rate		PHI	Remarks:
No. <sup>(e)</sup>	state(s)	or situation (crop destination / purpose of crop)	Fpn G, Gn, Gpn or I	pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max	(days)	e.g. g safener/synergist per ha (f)
	FR	Vegetables, flowers, perfume, aromatic medicinal and condiments plants Seed crops	F	Weeds	spraying	BBCH 13-39 Autumn spring	1		1	480 g	150/30 0	-	acceptable
	FR	Vegetables, flowers, perfume, aromatic medicinal and condiments plants Seed crops	F	Weeds	spraying	BBCH 13-50 Autumn spring	2		0.5	240 g	150/30 0	-	Not accepted(operator, worker, bystanders and residents, groundwater)

- **Remarks** (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
- heading: International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 200 (c) g/kg or g/l
- **Remarks** 1 Numeration necessary to allow references

table

- columns: 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 nonprofessional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application
  - 5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.
  - 6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.

- (d) Select relevant
- (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
- (f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.
- 7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
- 8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
- 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
- 10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/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 RISK MANAGEMENT

#### 3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles

#### **3.1.1** Physical and chemical properties

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

## 3.1.2 Methods of analysis

## 3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

## 3.1.2.2 Analytical methods for residues

Further data for this application are not necessary.

## 3.1.3 Mammalian Toxicology

The risks to operators, bystanders and workers related to this extension of claimed use are not covered by previous assessments.

The assessment submitted by the applicant for the intended minor uses for product FOX (AG-B2-480 SC) does not comply with guidance documents in force.

## 3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Seed crops are non-edible commodities, the respective intended uses were therefore not assessed. According to available data, no specific mitigation measures should apply.

According to SANTE/11956/2016 rev. 9 Appendix II, many of the intended crop seed production are considered as a melliferous crop. As bifenox is a non-systemic substance, there is no need for further studies in honey.

## 3.1.5 Environmental fate and behaviour

No evaluation was submitted by the applicant for the intended minor uses for product FOX (AG-B2-480 SC).

The uses for one application are covered by uses already authorised. However, the evaluation of new studies to assess the relevance of metabolite bifenox-acid according to SANCO/221/2000 document is ongoing by the Rapporteur Member State of bifenox. In the absence of the conclusions of this evaluation, it is not possible to conclude on the relevance of this metabolite. Consequently, the evaluation of groundwater contamination for the metabolite bifenox-acid cannot be finalised.

The uses for two applications are covered by uses already authorised, except for groundwater and aquatic organisms. In the absence of a specific evaluation for two applications, the risk assessment of groundwater contamination and that for aquatic organisms cannot be finalised.

## 3.1.6 Ecotoxicology

See paragraph above.

## 3.1.7 Efficacy

According to Article 51 of Regulation (EC) No 1107/2009, the efficacy assessment and the absence of any phytotoxicity risk on the crop is not necessary.

## 3.2 Conclusions arising from French assessment

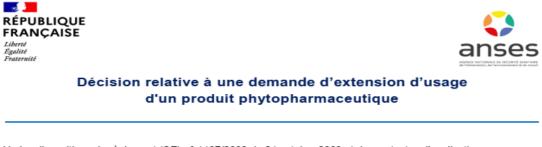
Taking into account the above assessment, an authorization **can be granted** as proposed in Appendix 1 -Copy of the product Decision for 1 appication

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

No further information is required.

## Appendix 1 – Copy of the French Decision

Docusign Envelope ID: 927DCC54-4508-478B-B029-BB85FF00335C



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 règlementaire,

Vu la demande d'extension d'usage mineur du produit phytopharmaceutique FOX

de la société ADAMA FRANCE SAS enregistrée sous le

n° 2023-2264

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 1er octobre 2024,

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après est étendue aux usages décrits dans la présente décision.

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.

Page 1 sur 5

Docusign Envelope ID: 927DCC54-4508-478B-B029-BB85FF00335C





Informations générales sur le produ	it
Noms du produit	FOX MODOWN
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ADAMA FRANCE SAS 33 rue de Verdun 92156 SURESNES France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	480 g/L - bifénox
Numéro d'intrant	9638-2014.02
Numéro d'AMM	2180672
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

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

A Maisons-Alfort, le 17/12/2024

— Docusigned by: Charlotte Grastilleur

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

FOX AMM nº 2180672

Page 2 sur 5

Docusign Envelope ID: 927DCC54-4508-478B-B029-BB85FF00335C





#### ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

#### Liste des nouveaux usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021) (1)
00606020	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 50	Non applicable	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Désherbage	peaunon come Usage autorise La possibilité	estible », « épinaro é dans le cadre de de fractionnemer	« betterave potagère d », « haricots », « lait e l'article 51 du règlen nt de la dose est re e risque d'effet nocif o	tue », « navet » nent (CE) n° 110 efusée, car les	, « persil » et « pois 07/2009. données disponib	· ».	,	

(1) : Usage non évalué au regard des exigences de l'arrêté du 20/11/2021.

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

Page 14/19

Page 3 sur 5

Docusign Envelope ID: 927DCC54-4508-478B-B029-BB85FF00335C





#### Conditions d'emploi du produit

#### Protection de l'opérateur et du travailleur

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

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles ;

 le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage);

- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

#### Pour l'opérateur, porter

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

#### · pendant le mélange/chargement

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

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

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

#### · 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 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

FOX AMM n° 2180672

Page 4 sur 5

Docusign Envelope ID: 927DCC54-4508-478B-B029-BB85FF00335C





Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 : - 6 heures

#### Respect des limites maximales de résidus (LMR)

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

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

#### Protection de la faune

- 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.

#### Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

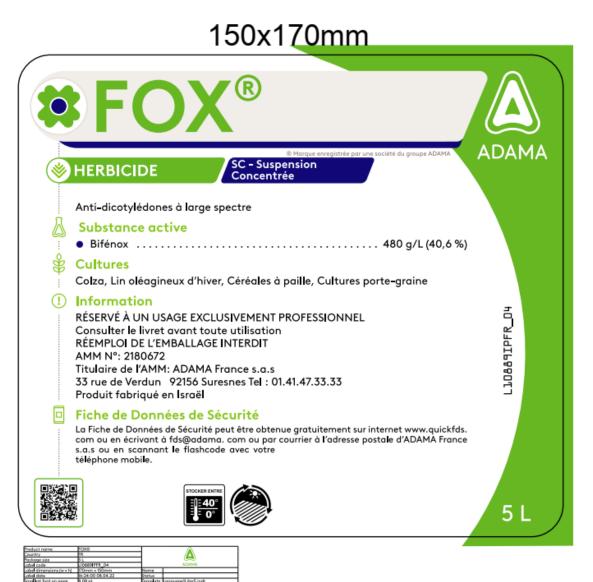
- Pour les usages mineurs dont l'autorisation a été accordée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité.

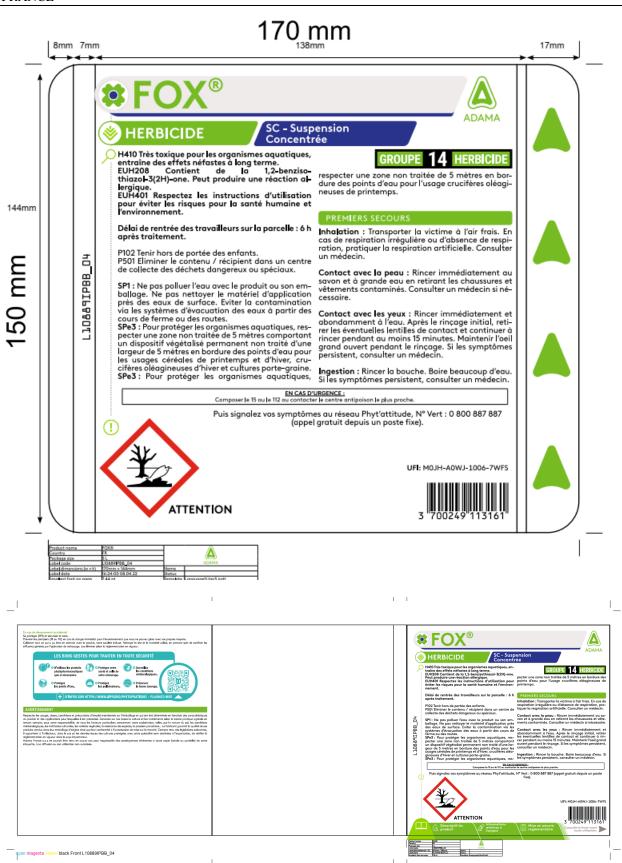
Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture.

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.

FOX AMM n° 2180672

## Appendix 2 – Copy of the draft product label as proposed by the applicant





\_\_\_\_

						INFORMATIONS RELATIVES À L'EMPLOI	MISE EN ŒUVRE RÉGLEMENTAIRE ET BONN					
Tobleou des usages autorisés						Conditions d'application Sur périodies :	Stockoge de produit Conserver la produit uniquement dons son embolliose d'origine					
						<ul> <li>Sur céréoles, FOX® peut-être appliqué du stade 2 feuilles au stade 2 nouds max.</li> </ul>	des oliments et boissons, y comoris ceux pour onimoux.		ysophormoceusque	e contorme o is	regementation e	n vigueur, o reco
Libellé de l'usope	Cultures	Dose maxi- male d'em-	Maximum d'applica-		Délai avant	<ul> <li>Dans certains cos, en peut constater après traitement des penctuations sur les feuilles de céréoles. Elles s'estompent générolement dans les quelques jours au suivent et sont sons constaurness sur le rendement.</li> </ul>	Conserver hors de la partée des enfonts et des personnes non	outorisées.				
Libelle de l'usage	Cultures	ploi	d'applica- tions	plication	Récolte (DAR)	Sir Colon :	Protection de l'opéroteur et du trovoilleur					
	Avoine de printemps	1,5 L/ha	1	BBCH 12-32	BBCH 32 max	<ul> <li>Sur colos, FOX<sup>4</sup> s'opplique entre 4 feuilles et 7 feuilles du colos.</li> <li>L'application de FOX<sup>4</sup> peut entrolner des penctuations parlois assez prononcées sur les feuilles de colos. Elles s'estampent au bout de quelques</li> </ul>		PROTECTION	DE L'OPÉRATEUR	PENDANT LES	PHASES DE :	
Avoine*Désherbage	Avoine d'hiver	1,5 L/ha	1	BBCH 12-32	BBCH 32 max	sempines et sont sons conséquences sur le rendement.			APPLICATIO			PROTECTION
	Blé dur de printemps	1,5 L/ha	1	BBCH 12-32	BBCH 32 mox	<ul> <li>Pour limiter les risques de marquage du calza, traiter sur des coloss vigoureux en conditions poussantes et sur feuillage sec.</li> <li>Ne pos traiter sur des coloss en ambit de vépétation en particulier en cos d'aschwie des plantes sur sol mai drainé.</li> </ul>		PRÉPARATION/	PRIVERISATEUR PO À NAMPE, PREUMATION	HTE OUTRIDIE		DU
	Blé dur d'hiver	1,5 L/ha	1	BBCH 12-32	BBCH 32 mox	<ul> <li>We positionar sur ose coecos en orrer os vegetacion en portoculer en cos a coprive os prantes sur sol mai aname.</li> <li>En cos de laveles historopines, velitier à tracter larsque tous les cobiss ant atteint le stade 4 faulles.</li> </ul>		MÉLANGE/	PULIERISATION		NETTOYAGE	TRAVAILLEUR
Blé*Désherboge	Blé tendre de printemps	1,5 L/ha	1	BBCH 12-32	BBCH 32 max	Sur lin oléogineux d'hiver :	Caractéristiques des EPI	CHARGEMENT	TRACTEUR	TRACTEUR SANS CABINE		TRAVAILLEUK
	Blé tendre d'hiver	1,5 L/ha	1	BBCH 12-32	BBCH 32 max	<ul> <li>Traiter à 5 cm du lin et au mains 50 jours oprès le semis.</li> <li>Utilisation seul, pas de mélonge.</li> </ul>			AVEC CABINE FERMÉE	SANS LADINE		
	Triticale	1,5 L/ha	1	B8CH 12-32	BBCH 32 mox	Sur cultures porte-graine :	GANTS EN NITRILE NF EN ISO 374-1/A1	1 A 1	a music	a	1 A 1	
Orge*Désherbage	Orge d'hiver	1,5 L/ha	1	B8CH 12-32	BBCH 32 mox	Pour les vapoes mineurs dont l'outorisation a été accordée dans le cadre de l'article 51 du réalement (CE) nº1107/2009, l'attention de l'utilisateur est	réutilisables (NF EN 19023-1+A1 (type A) usage unique (NF EN 190 374-2 (types A.B ou Cil	Réutilisables	unique*	Ausage	Réutilisables	
Orge-Desnerbage	Orge de printemps	1,5 L/ha	1		BBCH 32 max	ottinée sur les risques éventuels de phytotoxiché ou de monque d'efficacité. Avont tout encolei du produit, il est recommandé à l'utilizateur de s'assurer de son efficacité ou de l'obsence de risques éventuels de phytotoxiché sur	earlie modile lae Ex LEO 214-5 Whiles Y's en cli					
Seigle*Désherbage	Seigle d'hiver	1,5 L/ha	1	BBCH 12-32	BBCH 32 max	lo culture.	EPI VESTIMENTARE					
Crucifères oléogineuses	Colza	1L/hg		BBCH 13-17	BBCH 17 max	Ne pos utiliser les sous-produits des cultures porte-graines en alimentation humaine ou animale.	conforme à la norme NF EN ISO 27065/81	vestimentaire			vestimentaire	
*Désherboge	Lin oléagineux d'hiver	Turna	1	BBCH 12-17	BBCH U Max	Précoutions d'emploi Les meilleurs résultots sont obtenus lors des opplications effectuées sur des mouvoises herbes peu développées.	EPI PARTIEL					
	Fétuques, Pâturin, Brome, Dactyle,				Non	Toiler de préférence por temps cloir.	blouse ou tablier à manches longues					
*Désherbage	Ray-grass et autres espèces de grami- nées fourragères	1,5 L/ha	1	BBCH 12-32	applicable	Nélonges extemporanés	catógorie III type PB(3)					
Porte graine - Légumi-	Luzerne, Sginfoin, Lotier, Trèfles, Vesce				Non	Les mélonges doivent être mis en onune conformément à la réglementation en vigueur selon Tamité du 7 avril 2010 modifié par l'amité du 12 júin 2015. En cas d'utilisation en mélonae, contacter un représentant d'ADAMA France ou votre detributeur pour valider la possibilité d'association. Ne pour mélonaer	COMBINAISON DE PROTECTION CHIMQUE					
neuses fourragères *Désherbage	et autres espèces de légumineuses fourrapères	1,5 L/ha	1	BBCH 12-16	applicable	ovec de Thuile au ovec un produit en formulation huileuse (risque de phytotoxiché)	catilgorie III type 3 ou 4					
*Desherbage Porte orgine	fourrogères					Préparation de la bouille et traitement	LUNETTES OL FCRAN FACILI					
*Désherbage	Lupin	1,5 L/ha	1	BBCH 14-39	applicable	Remplir à maîtié d'eau la cuve du pulvérisateur et mettre en marche l'agitation. Après avoir agité le bidan, verser FOX* dans la cuve. Complèter le remaisance et maintenir l'agitation pendant la durée du traitement.	certifiés EN 166 (CE, siste 3)					
	Portée complète	1.5 L/hg		BBCH 12-50	Non	Utiliser la bouille immédiatement et totalement oprès préparation et ne jamois laisser de fond de cuve.						
Porte-graine - PPAMC,	(recommandé sur carotte, persil)	i,s L/nd		BBCH 12-50	applicable	Volume de bouille : + 100 à 400 L/ha.	PROTECTION RESPIRATOIRE demi-masque fitmant anti-aerosol (EN 148) de classe FFF2 au demi-masque					
florales et potagères *Désherbage	Portée complète (recommandé sur panais, cèleri, cer-	1 L/hg		BBCH 13-50	Non	Cultures validates	EN 140) avec libre anti-aircossi (EN 140) de classe P2					
bennerbage	feuil, fenouil, lentille, chicorée)	1 L/ng		BBCH 13-50	applicable	FOX® peut constituer un donger pour les cultures voisines. Sous l'influence de certains facteurs lisituation, vent, température,) le produit peut proviouer						
					· · · · · ·	ou veisinoge de la zone d'application du traitement des dégits sur les cultures sensibles. Respecter une distance de 1 m entre la culture traitée et une culture de lin au de pais, de 3 m quec une culture de mais ou de pomme de terre, de 15 m	ertifier EN 13 622-3					
						ovec une culture de betterove.						
	tillisation de ce produit que sur les cultures et c					Respecter strictement les modalités d'opplication ofin d'éviter l'entraînement du produit.	* EN CAS D'INTERVENTION SUR LE MATÈREL PENDANT LA PHASE D	E PULVERBATION	DANS CE CAS, LES GA	INTS NE DOMENT	ETRE PORTES GUT	L'EXTÉRIEUR DE L
26 mars 2014 modifié por l'omite	plasement de son utilisation à d'autres cultures et du 12 avril 2021.	cones teses que p	prevues por se co	nalogue des usoge	is two por nomene ou	In cos de retournement d'une culture troitée ovec FOX*, il est possible d'implorter sons lobour des cultures de betterove, cérécles, lin, mois, pois, pomme	CABINE ET DOIVENT ÉTRE STOCKÉS APRÈS UTILISATION À L'EXTÉRIE	UR DE LA CABINE.				
linei Fortentino de Futilienteur e	est attinée pur les risques éventuels de non-conformi	ité de cet électrices	neet neemis nor .	ce cotolegue		de terre, sojo, sorgho ou tournead	Nettovose du pulvérisateur et pestion des fonds de cuve					
imbes movimoles de relative : se recorter our LMR définies ou niveou de l'Union Européenne, consultables à l'odresse :				a consegue		Dans le cadre d'une rotation normale, toute culture peut être étable après la récolte d'une céricle trabée avec POX*. Cependant par mesure de précaution pour les cultures manachères non encore expérimentées et implantées immédiatement après la céricle, nous consulter.	Ne pos loisser de bouillie prête à l'emploi dans le pulvérisateur					
	pesticides/eu-pesticides-dotabose					pression pour les carsars munacientes non ensure experimentes en impédities imméditientent opres la cerebre, nous consulter.	vigueur. Eviter toute contamination des mares, puisards, ruiss bouille de subdrikation et les eaux de rincape des emboliques.	eoux, eoux souter	raines au de distribu	ution ou de tout	outre paint d'ea	u par le produit, li
	sur la parcelle : ó heures après traitement conformé					PRÉVENTION ET GESTION DE LA RÉSISTANCE	course ce puversanon el les édux de rinçoge des embolloges	et ons equipement	to be transment.			
Pour les outres conditions d'emp	loi non spécifiques à la décision d'AMM, se conforme	er à ce même amétié	du 4 mai 2017 m	odifié por l'omèté a	lu 27 décembre 2019.	Exception realizes au une mime parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou quant le même mode d'action.	Élimination du produit, de l'embolloge					
Made d'action						peut conduire à l'opportion d'organismes résistants.	Réemploi de l'emballage interdit. Lors de l'utilisation du produi					
	itement des parties ofriennes) de past-levér	e des récédes à	there des rele	nintes de printes	mos et du celos	Pour réduire ce risque, il est consellé d'oberner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chémiques différentes ou à mades d'action différente, tant au cours d'une values cuburdie que dans la rotation.	filtere ADIVALOR ou tout outre service de collecte spécifique. P collecte et l'élimination des produits donoereux.	our l'élimination o	ies produits non util	lisobles, foire opp	pel à une entrepri	se hobilitée pour la

T

I

cyan magenta yellow black Back L10889IPBB\_04