

**REGISTRATION REPORT**

**Part A**

**Risk Management**

**ETHOFOL 500 SC(s): ETHOFOL 500 SC**

**Chemical active substance(s):**

**Ethofumesate, 500 g/L**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**Label extension according to Art. 51**

**Applicant: UPL Holdings Coöperatief U.A.**

**Date: 24/10/2024**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>DETAILS OF THE APPLICATION.....</b>	<b>3</b>
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH .....	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS .....	5
	LETTER(S) OF ACCESS .....	5
<b>2</b>	<b>DETAILS OF THE AUTHORISATION .....</b>	<b>5</b>
2.1	PRODUCT IDENTITY .....	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	5
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC .....</i>	<i>5</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008 .....</i>	<i>5</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011 .....</i>	<i>5</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation .....</i>	<i>5</i>
2.3	PRODUCT USES.....	7
<b>3</b>	<b>RISK MANAGEMENT.....</b>	<b>9</b>
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	9
3.1.1	<i>Physical and chemical properties .....</i>	<i>9</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis .....</i>	<i>9</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>9</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure .....</i>	<i>9</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>10</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>10</i>
3.1.7	<i>Efficacy .....</i>	<i>10</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT .....	10
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 .....	10
	<b>APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION .....</b>	<b>11</b>
	<b>APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT .....</b>	<b>15</b>

## **PART A – Risk Management**

The company UPL Holdings Coöperatief U.A. has requested a label extension in France for the ETHOFOL 500 SC 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 ETHOFOL 500 SC containing ethofumesate 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.

### **1 DETAILS OF THE APPLICATION**

#### **1.1 Application background**

ETHOFOL 500 SC is a suspension concentrate product containing 500 g/L of ethofumesate, for use as a herbicide for the control of various pests. The aim of this registration application is to gain a label extension for crops of Beetroot .

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

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

##### **Ethofumesate**

Commission Implementing Regulation (EU) 2016/1426 of 25 August 2016 renewing the approval of the active substance ethofumesate in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

Specific provisions of regulation were as follows: For the implementation of the uniform principles, as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the renewal report on ethofumesate, and in particular Appendices I and II thereof, shall be taken into account. In this overall assessment, Member States shall pay particular attention to: - the risk to aquatic organisms. Conditions of use shall include risk mitigation measures, where appropriate.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2016;14(1):4374).

A Review Report is available (SANTE/10119/2016 Rev. 3, 12 July 2016).

---

<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

### 1.3 Regulatory approach

The present application (n°2022-2154) 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 12 April 2021<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 above-mentioned 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°546/2011<sup>4</sup>, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Moreover, 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.

Finally, the French Order of 20 November 2021<sup>7</sup> on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive crop<sup>8</sup> when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences, specific SPe 8 may include reference to this order.

---

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

<sup>3</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

<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>5</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

<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

<sup>7</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

<sup>8</sup> List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.

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

#### 1.4 Data protection claims

There is no new data submitted with this application.

##### Letter(s) of access

Not relevant for this application.

## 2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

### 2.1 Product identity

<b>Product name (code)</b>	ETHOFOL 500 SC
<b>Authorisation number</b>	2090039
<b>Function</b>	herbicide
<b>Applicant</b>	UPL Holdings Coöperatief U.A
<b>Composition</b>	500 g/L Ethofumesate
<b>Formulation type (code)</b>	Suspension concentrate (EC)
<b>Packaging</b>	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

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.

#### 2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment <sup>9</sup> : refer to the Decision in Appendix 1 of product authorisation.
Re-entry period <sup>10</sup> : 6 hours.

<sup>9</sup> If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

<sup>10</sup> The legal basis for this is Titre I Article 3 of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code

Pre-harvest interval <sup>11</sup> : not relevant.
Other mitigation measures: refer to the decision of product authorisation.
SPe 3 To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to surface water bodies.
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
Do not plant root vegetable crops in the event of crop failure.
The label must reflect the conditions of authorisation.

---

<sup>11</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. 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: 2024-10-24

PPP (product name/code): ETHOFOL 500 SC

Formulation type: Suspension concentrate, SC<sup>(a, b)</sup>

Ethofumesate: Ethofumesate

Conc. of a.s. 1: 500 g/L<sup>(c)</sup>

Applicant: UPL Holdings Coöperatief U.A.

Professional use:

Zone(s): France

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- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop or and/ situation  (crop destination/purpos e of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. safener/synergist g per ha <sup>(f)</sup>
					Method/K ind	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 a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
<b>Minor uses according to Article 51 (zonal uses)</b>													
1	France	Beetroot	F	Annual grasses and dicotyledonous weeds	Tractor mounted sprayer	BBCH 10- to BBCH 18	a) 1x 1 L/ha or fractionated (3-5x)  b) 1x 1 L/ha or fractionated (3-5x)	7	a) 1.0 b) 1.0	a) 0.5 b) 0.5	100- 300	F	Acceptable. Min. rate for split application : 0,15 L/ha

**Remarks table heading:**

(a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)

(b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008

(c) g/kg or g/l

(d) Select relevant

(e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1

(f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

- Remarks columns:**
- 1 Numeration necessary to allow references
  - 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
  - 3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
  - 4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application
  - 5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.
  - 6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench  
Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.
  - 7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
  - 8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
  - 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
  - 10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m<sup>3</sup> in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
  - 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
  - 12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
  - 13 PHI - minimum pre-harvest interval
  - 14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions



### 3 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 product is already registered in France. If used properly and according to the intended conditions of use, adverse health effects for operators, workers, bystanders and residents will not be expected.

For details of personal protective equipment for operators and workers, refer to the Decision in Appendix 1.

##### 3.1.4 Residues and Consumer Exposure

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL of 0.2 mg/kg for ethofumesate in beet root as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic intake of ethofumesate residues are unlikely to present a public health concern. Since the setting of an ARfD was not deemed necessary, no acute risk assessment was performed in the framework of this dossier.

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

According to available data, specific mitigation measures should apply:

- Do not grow root vegetables in case of crop failure.

### Summary for ETHOFOL 500SC

Crop	PHI for Ethofumesate 500 SC proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for Ethofumesate 500 SC proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Ethofumesate		
Beetroots	F (BBCH 10-18)	Yes	F (BBCH 18)	

### Waiting periods before planting succeeding crops

Waiting period before planting succeeding crops				Overall waiting period proposed by zRMS for Ethofumesate 500 SC
Crop group	Led by ethofumesate			
Root crops	Yes			Do not grow root vegetables in case of crop failure

#### 3.1.5 Environmental fate and behaviour

The intended minor uses of the product ETHOFOL 500 SC are considered as covered are covered by uses already authorised. Same mitigation measures as defined for previous risk assessment apply.

#### 3.1.6 Ecotoxicology

The intended minor uses for product ETHOFOL 500 SC are covered by uses already authorised. The same conditions of uses apply.

#### 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 authorisation **can be granted** as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

#### 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



### Décision relative à une demande d'extension d'usage 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'extension d'usage mineur du produit phytopharmaceutique **ETHOFOL 500 SC***

*de la société UPL HOLDINGS COOPÉRATIF U.A.*

*enregistrée sous le n° 2022-2154*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 24 mai 2024,*

*Vu les éléments transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 27 septembre 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.

Informations générales sur le produit	
Noms du produit	ETHOFOL 500 SC TYPY 500 SC TREVI PAK KANJI PAK
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	UPL HOLDINGS COÖPERATIEF U.A. Block A Claudius Prinsenlaan 144a 4818 CP BREDA Pays-Bas
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	500 g/L - éthofumesate
Numéro d'intrant	2070520
Numéro d'AMM	2090039
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 24/10/2024

DocuSigned by:  
  
AE281A955A42454...

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

### 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)
<b>16175901</b> Betterave potagère* Désherbage	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 18	F (BBCH 18)	5	-	-	Non concerné
Fractionnement possible de la dose en 3 à 5 applications, à la dose minimale de 0,15 L/ha, sans dépasser la dose maximale de 1 L/ha/an et en respectant un intervalle minimum entre les applications de 7 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.								



## 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***

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

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

- 6 heures.



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

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

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

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

- Ne pas implanter de cultures de type légume-racine en cas d'échec cultural.
- Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

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

***Protection de la faune***

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux 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.

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

## ETHOFOL® 500 SC

Herbicide des betteraves industrielles et fourragères

<p><b>ETHOFOL® 500 SC</b> AMM : n° 2090039</p> <p><b>COMPOSITION</b> : éthofumesate 500 g/l (soit 44,2% p/p) <b>TYPE DE FORMULATION</b> : Suspension concentrée (SC)</p> <p><b>H410</b> - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</p> <p><b>P261</b> - Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. <b>P273</b> - Éviter le rejet dans l'environnement. <b>P280</b> - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. <b>P333 + P313</b> - En cas d'irritation/éruption cutanée : consulter un médecin. <b>P391</b> - Recueillir le produit répandu. <b>P501</b> - Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation nationale. <b>EUH208</b> - Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. <b>EUH401</b> - Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.</p> <p>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.</p> <p><b>SP1</b> - 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. <b>SpE3</b> : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 5 m par rapport aux points d'eau. <b>Délai minimum de réentrée : 6 heures après la fin de l'application.</b></p>	<p><b>ATTENTION</b></p> 
<p><b>EN CAS D'URGENCE</b> Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre anti-poison le plus proche</p>	
<p>Puis signaler vos symptômes au réseau « Phyt'Attitude » Fiche de données de sécurité disponible sur Internet : <a href="http://www.quickfds.fr">www.quickfds.fr</a>, via un lecteur QR code ou sur demande à UPL France.</p>	 <p>APPEL GRATUIT DEPUIS UN POSTE FIXE</p>
<p>EMB et Distribué par : <b>UPL France</b> Tour Voltaire, 1, Place des degrés, 92800 PUTEAUX. Tel : 01 46 35 92 00, Email : <a href="mailto:contact.uplfrance@upl-ltd.com">contact.uplfrance@upl-ltd.com</a> Web : <a href="http://www.upl-ltd.com/fr">www.upl-ltd.com/fr</a></p>	<p>DÉTENTEUR DE L'AMM : <b>UPL Europe Ltd</b> - Birchwood Park - WA3 6YN - Warrington, Cheshire - UK</p>

FR 2061118 REG ONLY 1021

### PREMIER SOINS

Premiers soins général : Ne jamais administrer quelque chose par la bouche à une personne inconsciente. En cas de malaise consulter un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).  
Premiers soins après inhalation : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Permettre au sujet de respirer de l'air frais. Mettre la victime au repos.  
Premiers soins après contact avec la peau : Oter les vêtements touchés et laver les parties exposées de la peau au moyen d'un savon doux et d'eau, puis rincer à l'eau chaude. Laver la peau avec beaucoup d'eau.  
Premiers soins après contact oculaire : Rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Consulter un médecin si la douleur ou la rougeur persistent. Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.  
Premiers soins après ingestion : Rincer la bouche. NE PAS faire vomir. Consulter d'urgence un médecin. Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.  
En cas d'intoxication animale, contactez votre vétérinaire.



**DESCRIPTIF DU PRODUIT**

ETHOFOL® 500 SC est un Herbicide des betteraves industrielles et fourragères

Tableau des usages autorisés :

Culture	Cible /usage	Dose maximale d'emploi	Nombre maximal d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)
Betterave industrielle et fourragère	Désherbage	1 L/ha*	1/an*	Entre les stades BBCH 10 et BBCH 18	F (BBCH 18)	5
Porte graine - Betterave industrielle et fourragère**	Désherbage	1 L/ha*	1/an*	Entre les stades BBCH 00 et 30		5
Porte graine - Graminées fourragères et à gazons** Uniquement sur ray-grass, fétuque élevée et fétuque des prés. Uniquement pour des applications avant repos végétatif.	Désherbage	1 L/ha*	1/an*	Entre les stades BBCH 00 et 14		5
Porte graine - Graminées fourragères et à gazons** Uniquement sur ray-grass, fétuque élevée et fétuque des prés. Uniquement pour des applications après la reprise de végétation.	Désherbage	1 L/ha*	1/an*	Entre les stades BBCH 21 et 30		5
Porte graine - Graminées fourragères et à gazons** Uniquement sur pâturin.	Désherbage	1 L/ha*	1/an*	Entre les stades BBCH 22 et 30		5
Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères** Uniquement sur arroche, betterave potagère, bette et haricot.	Désherbage	1 L/ha*	1/an*	Entre les stades BBCH 12 et 30		5
Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères** Uniquement sur chicorée bisannuelle et mâche	Désherbage	1 L/ha*	1/an*	Entre les stades BBCH 00 et 30		5
Betterave potagère*Désherbage**	Désherbage	1 L/ha	1/an*	Entre les stades BBCH 10 et 18	F	5

\*fractionnement possible de la dose en 3 à 5 applications, à la dose minimale de 0,15 L/ha, sans dépasser la dose maximale de 1L/ha/an et en respectant un intervalle minimum entre les applications de 7 jours.

\*\* Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) N) 1107/2009

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

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

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.

#### **Mode d'action**

La matière active de ETHOFOL® 500 SC, est principalement absorbée par le coléoptile des graminées et par les racines des dicotylédones. Elle perturbe la croissance des méristèmes, la division cellulaire et la formation de la cuticule cireuse. Elle est active aux stades jeunes des adventices : certaines graminées, mais surtout sur les dicotylédones à levée tardive. ETHOFOL® 500 SC doit donc être appliqué dès la levée des adventices et indépendamment du stade de la betterave.

#### **Spectre d'efficacité**

ETHOFOL® 500 SC est efficace sur un grand nombre d'adventices annuelles, notamment : dactyle, pâturin annuel, vulpin, mouron rouge, spergule et stellaire. Son spectre d'activité est complémentaire de celui du phenméthiphame. Dans les conditions de la pratique, on contrôlera la majorité des adventices de la betterave en appliquant les deux produits en mélange extemporané : amarante, atriplex, chénopode, fumeterre, gaillet, matricaire, mercuriale, morelle, mourons, renouées, pensée, véroniques, etc.

#### **INFORMATIONS RELATIVES À L'EMPLOI**

##### **Mise en œuvre**

Agiter le produit dans son emballage avant l'application. Remplir la moitié de la cuve avec de l'eau, maintenir une agitation permanente et respecter l'ordre de mise en cuve suivant : poudre mouillable, suspension concentrée, concentré émulsionnable, huile. Compléter avec le volume d'eau nécessaire, puis utiliser la bouillie immédiatement après le remplissage en maintenant l'agitation.

Nettoyer le pulvérisateur avant et après le traitement.

À 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.

##### **Traitement**

Dose recommandée : 0,15 à 0,25 l/ha de ETHOFOL® 500 SC en combinaison avec des molécules herbicides complémentaires adaptées à la flore visée. Réaliser le premier traitement de post-émergence 2 à 3 semaines après le semis. De meilleures efficacités seront obtenues en fractionnant la dose en plusieurs passages espacés. L'adjonction d'une huile végétale permet, dans certaines conditions, d'optimiser l'efficacité.

En conditions particulières ou en cas de doute, suivre les recommandations des instituts et des organismes de conseil aux agriculteurs.

##### **Mélanges**

Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur. Pour tous renseignements complémentaires, consultez votre conseiller technique habituel.

##### **Conditions d'application**

Traiter par temps calme, sur des cultures en bonnes conditions, non endommagées par des attaques de parasites. Retarder le traitement si l'on craint des gelées nocturnes et traiter le soir si l'on prévoit de fortes températures dans la journée.

Un volume de bouillie de 150 l/ha assurera une bonne qualité de désherbage.

##### **Cultures de remplacement**

Ne pas implanter de cultures de type légume-racine en cas d'échec cultural.

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

**PRÉVENTION ET GESTION DE LA RÉSISTANCE**

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation. En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité de cette préparation liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, UPL France décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.






**MISE EN ŒUVRE ET BONNE PRATIQUES**

**Stockage du produit**

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées. Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition. Stocker dans une zone où la contamination croisée avec des pesticides, engrais, aliments ou aliments pour animaux ne puisse pas se produire. Conserver à température ambiante entre +5°C et +25°C. Ne pas stocker à des températures supérieures à 35°C.

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

Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée. Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit. 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 (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les étapes successives d'habillage/déshabillage doivent être évitées au maximum. Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Caractéristiques des EPI ▼		PROTECTION DE L'OPÉRATEUR PENDANT LES PHASES DE :				PROTECTION DU TRAVAILLEUR
		PRÉPARATION/ MÊLANGE/ CHARGEMENT	APPLICATION AVEC :		NETTOYAGE	
			PULVÉRISATEUR PORTÉ OU TRAINÉ À RAMPE PNEUMATIQUE OU ATOMISEUR ; PULVÉRISATION VERS LE BAS	TRACTEUR AVEC CABINE FERMÉE		
GANTS EN NITRILE NF EN ISO 374-1/A1 Réutilisables (NF EN 16523-1+A1 (type A)) ou à usage unique NF EN ISO 374-2 (type A, B ou C)		Réutilisables	À usage unique (*) (**)	À usage unique (*)	Réutilisables	Réutilisables (**)
EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1		EPI vestimentaire ET EPI partiel			EPI vestimentaire ET EPI partiel	
EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PB3		ou Type 3 ou 4			ou Type 3 ou 4	
COMBINAISON DE PROTECTION CHIMIQUE catégorie III type 3 ou 4						
BOTTES certifiées EN 13 832-3						

\* EN CAS D'INTERVENTION SUR LE MATERIEL PENDANT LA PHASE DE PULVÉRISATION.  
\*\* DANS CE CAS, LES GANTS NE DOIVENT ÊTRE PORTÉS QU'A L'EXTÉRIEUR DE LA CABINE ET DOIVENT ÊTRE STOCKÉS APRES UTILISATION A L'EXTÉRIEUR DE LA CABINE.  
\*\*\* EN CAS DE CONTACT AVEC LA CULTURE TRAITÉE.

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

#### Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

À 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.

#### Élimination du produit, de l'emballage

Réemploi de l'emballage interdit.

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

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

#### En cas de déversement accidentel

Se protéger (EPI) et sécuriser la zone.

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

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

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

### LES BONS GESTES POUR TRAITER EN TOUTE SÉCURITÉ

 <p>○ <b>N'utilisez les produits phytopharmaceutiques que si nécessaire.</b></p>	 <p>○ <b>Protégez votre santé et celle de votre entourage.</b></p>	 <p>○ <b>Surveillez les conditions météorologiques.</b></p>
 <p>○ <b>Protégez les points d'eau.</b></p>	 <p>○ <b>Protégez les pollinisateurs.</b></p>	 <p>○ <b>Préservez la faune sauvage.</b></p>



 **D'INFOS SUR [HTTPS://WWW.UIPP.ORG/PHYTOPRATIQUE/](https://www.uipp.org/phytopratique/) : FLASHEZ-MOI** 

#### AVERTISSEMENT

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite. Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les Autorités Compétentes françaises. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

®Marque déposée UPL EUROPE LTD

# ETHOFOL<sup>®</sup> 500 SC

HERBICIDE

## HERBICIDE DES BETTERAVES INDUSTRIELLES ET FOURRAGÈRES

**GROUP N HERBICIDES**

**COMPOSITION** : éthofumesate 500 g/l (soit 44,2% p/p)

**TYPE DE FORMULATION** : Suspension concentrée (SC)

**AMM** : n° 2090039

**RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL  
CONSULTER LE LIVRET AVANT TOUTE UTILISATION  
RÉEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT**

**EMB. : et distributeur : UPL France**

Tour Voltaire - 2ème étage - 1 Place des degrés 92800 PUTEAUX

Tél. : 01 46 35 92 00, E-mail : [contact.uplfrance@upl-ltd.com](mailto:contact.uplfrance@upl-ltd.com), [www.upl-ltd.com/fr](http://www.upl-ltd.com/fr)

N° de lot et date de fabrication : voir emballage

FR 2061117/02-0921



5 Litres

