REGISTRATION REPORT Part A Risk Management

Product code: A14031E

Product name: CASPER

Chemical active substances:

Dicamba, 500 g/kg Prosulfuron, 50 g/kg

Southern Zone
Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE (label extension)

Applicant: Syngenta France S.A.

Date: 2024/12/17

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	
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	
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling	
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) N 1107/2009)	0
2.5	Risk management	
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	
3	Background of authorisation decision and risk management	11
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	11
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	
3.3		
	Methods of analysis (Part B. Section 5)	11
3.3.1	Methods of analysis (Part B, Section 5)	
3.3.1 3.3.2	Methods of analysis (Part B, Section 5)	11
	Analytical method for the formulation	11 11
3.3.2	Analytical method for the formulation	11 11 12
3.3.2 3.4	Analytical method for the formulation	11 11 12 12
3.3.2 3.4 3.4.1	Analytical method for the formulation	11 11 12 12
3.3.2 3.4 3.4.1 3.4.2	Analytical method for the formulation Analytical methods for residues Mammalian toxicology (Part B, Section 6) Acute toxicity Operator exposure	11 11 12 12 12
3.3.2 3.4 3.4.1 3.4.2 3.4.3	Analytical method for the formulation Analytical methods for residues Mammalian toxicology (Part B, Section 6) Acute toxicity Operator exposure Worker exposure	11 12 12 12 12 13
3.3.2 3.4 3.4.1 3.4.2 3.4.3 3.4.4	Analytical method for the formulation Analytical methods for residues Mammalian toxicology (Part B, Section 6) Acute toxicity Operator exposure Worker exposure Bystander exposure	11 12 12 12 12 13
3.3.2 3.4 3.4.1 3.4.2 3.4.3 3.4.4 3.4.5	Analytical method for the formulation Analytical methods for residues Mammalian toxicology (Part B, Section 6) Acute toxicity Operator exposure Worker exposure Bystander exposure Resident exposure	11 12 12 12 13 13
3.3.2 3.4 3.4.1 3.4.2 3.4.3 3.4.4 3.4.5 3.4.6	Analytical method for the formulation Analytical methods for residues Mammalian toxicology (Part B, Section 6) Acute toxicity Operator exposure Worker exposure Bystander exposure Resident exposure Combined exposure Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	11 12 12 12 12 13 13 14
3.3.2 3.4 3.4.1 3.4.2 3.4.3 3.4.4 3.4.5 3.4.6 3.5	Analytical method for the formulation Analytical methods for residues Mammalian toxicology (Part B, Section 6) Acute toxicity Operator exposure Worker exposure Bystander exposure Resident exposure Combined exposure Residues and consumer exposure (Part B, Section 7) Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	11 12 12 12 12 13 13 14 15 16
3.3.2 3.4 3.4.1 3.4.2 3.4.3 3.4.4 3.4.5 3.4.6 3.5 3.6	Analytical method for the formulation Analytical methods for residues Mammalian toxicology (Part B, Section 6) Acute toxicity Operator exposure Worker exposure Bystander exposure Resident exposure Combined exposure Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	11 12 12 12 12 13 13 14 15 16

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation
5.1.1 5.1.2	Post-authorisation monitoring
Appendix 1	Copy of the product authorisation
Appendix 2	Copy of the product label22

PART A RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company Syngenta France S.A. has requested a marketing authorisation in France for the product CASPER (product code: A14031E), containing 500 g/kg dicamba¹ and 50 g/kg prosulfuron² as an herbicide for professional uses.

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

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

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of Syngenta's application submitted on 29/11/2021 to market CASPER (A14031E) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the label extension of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2021-4507) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009³, the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")⁴. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of CASPER (A14031E) has been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of dicamba and prosulfuron. It also includes assessment of data and information related to CASPER (A14031E) where those data have not been considered in the EU peer review process.

This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail. The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011⁵, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

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) 2021/574 of 30 March 2021 amending Implementing Regulations (EU) 2017/375 and (EU) No 540/2011 as regards the conditions of approval of the active substance prosulfuron.

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

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

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

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of CASPER (A14031E).

1.2 Letters of Access

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

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant:

"Art. 33 (3) c Justification of steps taken to avoid animal testing and duplication of such testing:

There is no repetition of studies involving vertebrates. Animal studies were only performed where there were no data available to address an endpoint, no extrapolation to existing data possible or the available data were not done according to modern guidelines. The testing strategy takes into account methods compliant with the 3R concept for refinement, reduction and replacement of animal test-ing where applicable and acceptable.

Art. 33 (3) d Reasons for submission of tests and study reports:

Since this product was previously registered there have been changes to active substance endpoints and test, study and assessment guidelines; therefore where necessary in order to obtain re-approval new tests and study reports are provided."

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of CASPER (A14031E), 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	A14031E
Product name in MS	CASPER
Authorisation number	2090037
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Herbicide
Applicant	Syngenta France S.A.
Active substances (incl. content)	Dicamba, 500 g/kg Prosulfuron, 50 g/kg
Formulation type	Water-dispersible granule [WG]
Packaging	Packaging not changed

FRANCE

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

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for CASPER (A14031E) resulted in the decision to refuse the authorisation.

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

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

Classification not changed.

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

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

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 2017⁶ provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;

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

- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres for products applied through spraying or dusting;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

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

Finally, the French Order of 12 April 2021⁷ provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from "reference" crops to "related" ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those "related" crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁸ 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.

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

Refers to marketing authorisation: no label extension of marketing authorisation granted

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.

https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456

⁸ SANCO document "guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs": SANCO/7525/VI/95 - rev.9

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

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

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

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

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

GAP rev. 1, date: 2024-12-17

WG (a, b) PPP (product name/code): CASPER / A14031E Formulation type: 500 g/kg (c) Active substance 1: Dicamba Conc. of a.s. 1: 50 g/kg (c) Active substance 2: Prosulfuron Conc. of a.s. 2: N/A (c) Active substance 3: N/A Conc. of a.s. 3: N/A (c) Safener: N/A Conc. of safener: N/A (c) Conc. of synergist: Synergist: N/A Applicant: Syngenta France S.A.S. \boxtimes Professional use: Southern Zone (d) Zone(s): Non-professional use:

Verified by MS: Yes

Field of use: Herbicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		12	13	14
Use-		Crop and/	F,	Pests or Group of		Application	n			Application	on rate			Remarks:
No. (e)	state(s)	or situation (crop destination/purpose of crop)	Fn, 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 dicamba /ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g prosulfuron /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)
				Zo	nal uses (field	or outdoor uses,	certain t	ypes of protec	ted crops)					

8

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		12	13	14
Use-	Member	Crop and/	F, Fn,	(additionally: developmental stages of the pest or							Application rate		PHI	Remarks:
No. (e)	state(s)	or situation (crop destination/purpose of crop)	Fpn G, (Gn, Gpn s		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 dicamba /ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g prosulfuron /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
1	FR	grassland for agricultural use - established (> 12 month old); NNNFW	F	broad-leaved plants (annual); broad- leaved plants (perennial); BBBAN; BBBPE	Tractor Mounted Applications	April to October/ BBCH various	a) 1 b) 1	NA	a) 0.36 b) 0.36	a) 180 b) 180	a) 18 b) 18	100-300	21	Not acceptable (aquatic organisms) *
2	FR	grassland for agricultural use - newly sown (<12 month old) - Spring sown; NNNFW	F	broad-leaved plants (annual); broad- leaved plants (perennial); BBBAN; BBBPE	Tractor Mounted Applications	April to October from BBCH 15 in year of sowing	a) 1 b) 1	NA	a) 0.3 b) 0.3	a) 150 b) 150	a) 15 b) 15	100-300	21	Not acceptable (aquatic organisms) *
3	FR	grassland for agricultural use - newly sown (<12 month old) - Autumn sown; NNNFW	F	broad-leaved plants (annual); broad- leaved plants (perennial); BBBAN; BBBPE	Tractor Mounted Applications	April to October/ BBCH various, application only in year after sowing	a) 1 b) 1	NA	a) 0.3 b) 0.3	a) 150 b) 150	a) 15 b) 15	100-300	21	Not acceptable (aquatic organisms) *

^{*} Possible application during the flowering period according to the order of 20 November 2021 on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products

Remarks table heading:

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

A14031E / CASPER

Part A - National Assessment

FRANCE

Remarks columns:

- Numeration necessary to allow references
- 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
- For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. furnigation of a structure)
- 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/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
- 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
- 12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
- 13 PHI minimum pre-harvest interval
- 14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 Background of authorisation decision and risk management

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

The appearance of the product is that of greyish beige granules with an earthly loamy, slightly pungent odour. It is not explosive or flammable, and it has no oxidising properties. The pH in 1% aqueous dispersion is 7.2. There is no effect of high temperature on the stability of the formulation, since after 14 days at 54 0 C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed significantly. The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in paper/PET laminate bags with barrier of polyethylene terephthalate/met bag, paper/PE laminate bags with barrier of aluminium and HDPE bottles. Its technical characteristics are acceptable for a water dispersible granules formulation. The intended range of concentration of use is 0.1% w/v – 0.4% w/v for this file and these concentrations are covered by the previous authorisation (renewal of the preparation: 0.075 % – 0.5% for southern zone).

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

The level of efficacy of the product CASPER (A14031E) applied during spring-summer or during autumn is considered acceptable for the use on grassland for the control of dicots.

The risk of resistance on pasture following the application of CASPER (A14031E) according to the requested GAP is considered low and does not require any monitoring of resistance after the authorisation of the product.

The level of phytotoxicity of the product applied according the intended GAP is considered acceptable. The risk of negative effect on yield and quality is considered acceptable.

The risk of negative effect on quality is considered acceptable when the product CASPER (A14031E) is applied according to the intended GAP.

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

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

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the active substances and the relevant impurity in the formulation are available and validated.

3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the monograph Draft Assessment Report and in this dossier and validated for the determination of residues of Prosulfuron in plants, food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

3.4.1 Acute toxicity

CASPER (A14031E) containing 50 g/kg prosulfuron and 500 g/kg dicamba has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitizer.

3.4.2 Operator exposure

	Prosu	lfuron									
Model data	odel data		% AOEL	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% AOEL						
Outdoor - dov	Grassland for agricultural uses Outdoor - downward spraying - vehicle mounted Application rate: 0.18 kg dicamba/ha + 0.018 kg prosulfuron/ha										
EFSA Operator Model (75 th quantile	Potential exposure	0.0039	1.31	0.0010	1.63						
regression) Body weight: 60 kg	Work wear - arms, body and legs covered	0.0028	0.94	0.0008	1.37						
	Work wear - arms, body and legs covered and gloves during M/L and A	0.0014	0.45	0.0006	1.08						

3.4.3 Worker exposure

		Dica	mba	Prosulfuron			
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	, 0 0		% of systemic AOEL#		
Insepction, irrigation Outdoors	1						

A14031E / CASPER

Part A - National Assessment

FRANCE

Work rate: 2 hours/day (1),

DT₅₀: 30 days

DFR: 3 µg/cm²/kg a.s./ha

Interval between treatments: 365 days									
Number of applications and application rate		1 x 0.180 kg a.s./	'ha	1 x 0.018 kg a.s./ha					
Body weight: 60 kg	Potential exposure TC: 12500 cm ² /person/h ⁽²⁾	0.0043	1.43	0.0007	1.13				
	Work wear (arms, body and legs covered), no PPE ⁽³⁾ TC: 1400 cm ² /person/h ⁽²⁾	0.0005	0.16	0.0001	0.13				

3.4.4 Bystander exposure

In the absence of AAOEL determined for dicamba and prosulfuron, it is considered that the risk assessment for the bystander is covered by the resident risk assessment.

Indeed, 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."

3.4.5 Resident exposure

Residential exposure was assessed according to the EFSA model incorporating a distance of 3 metres from the spray boom. An acceptable risk was determined for residents (adult and child).

	Dica	mba	Prosulfuron		
Model data	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL#	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL#	

Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops

Buffer zone: 2-3 m

Drift reduction technology: no

DT₅₀: 30 days

DFR: 3 µg/cm²/kg a.s./ha

Interval between treatments: 365 days

Number of applications and application rate		1 x 0.180 kg a.s./	ha	1 x 0.018 kg a.s./ha		
Resident child	Drift (75 th perc.)	0.0010	0.32	0.0001	0.25	
Body weight: 10 kg	Vapour (75 th perc.)	0.0011	0.36	0.0011	1.78	
	Deposits (75 th perc.)	0.0002	0.07	0.00002	0.04	
	Re-entry (75 th perc.)	0.0012	0.41	0.0001	0.21	

	Sum (mean)	0.0019	0.62	0.0012	1.98
Resident adult	Drift (75 th perc.)	0.0002	0.07	0.00003	0.06
Body weight: 60 kg	Vapour (75 th perc.)	0.0002	0.08	0.0002	0.38
	Deposits (75 th perc.)	0.00002	0.01	0.000004	0.01
	Re-entry (75th perc.)	0.0001	0.02	0.000008	0.01
	Sum (mean)	0.0004	0.14	0.0003	0.43

3.4.6 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 has been performed. At the first tier, combined exposure is calculated as the sum of the component exposures without regard to the mode of action or mechanism/target of toxicity.

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

Application scenario	Active ingredient	Estimated exposure / AOEL (HQ)	
Operators – boom spray	Dicamba	0.0045	
application	Prosulfuron	0.0108	
	Cumulative risk operators (HI)	0.0153	
Workers – inspection, irrigation	Dicamba	0.0016	
	Prosulfuron	0.0013	
	Cumulative risk workers (HI)	0.0029	
Resident - child	Dicamba		
	Drift	0.0032	
	Vapour	0.0036	
	Deposits	0.0007	
	Re-entry	0.0041	
	Sum (mean) of all pathways	0.0062	
	Prosulfuron		
	Drift	0.0025	
	Vapour	0.0178	
	Deposits	0.0004	
	Re-entry	0.0021	
	Sum (mean) of all pathways	0.0198	
	Cumulative risk resident – child (HI)		
	Drift	0.0057	
	Vapour	0.0214	

Application scenario	Active ingredient	Estimated exposure / AOEL (HQ)
	Deposits	0.0010
	Re-entry	0.0062
	Sum (mean) of all pathways	0.0260
Resident - adult	Dicamba	
	Drift	0.0007
	Vapour	0.0008
	Deposits	0.0001
	Re-entry	0.0002
	Sum (mean) of all pathways	0.0014
	Prosulfuron	
	Drift	0.0006
	Vapour	0.0038
	Deposits	0.0001
	Re-entry	0.0001
	Sum (mean) of all pathways	0.0043
	Cumulative risk resident – adult (HI)	
	Drift	0.0013
	Vapour	0.0046
	Deposits	0.0001
	Re-entry	0.0003
	Sum (mean) of all pathways	0.0056

The Hazard Index is < 1. Thus combined exposure to all active substances in CASPER (A14031E) is not expected to present a risk for operators, workers, residents and bystanders. No further refinement of the assessment is required

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

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL for dicamba and prosulfuron as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic and the short-term intakes of dicamba and prosulfuron residues are unlikely to present a public health concern.

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

Table

: Information on CASPER (A14031E) (KCA 6.8)

PHI for CASPE		PHI/ Withholding perio	PHI for CASPER	zRMS Comments	
Стор	Crop (A14031E) proposed by applicant	Dicamba	Prosulfuron	(A14031E) proposed by zRMS	(if different PHI proposed)
Pasture/ grassland for agricul- tural use	21 days	Yes	Yes	21 days	

NR: not relevant

Waiting periods before planting succeeding crops

Not relevant

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

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC values for the active substances and their metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC of dicamba, prosulfuron 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.

PECsoil and PECsw derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed. However, no PECsw calculations are available for metabolite SYN547308, although required according to Commission Regulation (EU) No 284/2013.

PECgw for dicamba, prosulfuron and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011 and guidance document SANCO 221/2000⁹. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

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

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

^{*} 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).

⁹ 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.

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

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

For aquatic organisms, according to the new data requirement of the regulation (EU) 284/2013, a risk assessment for the metabolite SYN547308 is required (refer to E-Fate section) and should have been provided by the applicant. Therefore, the risk to aquatic organisms cannot be completely fulfilled. Thus, the zRMS consider the risk assessment for aquatic organisms as not finalized.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to environmental fate and behaviour above for conclusion on the risk of groundwater contamination.

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

CASPER (A14031E) contains prosulfuron approved as a candidate for substitution because two of the criteria for PBT are met (persistent, bio accumulative, toxic).

Step 1 (French guidance document 27 July 2015):

- Taking into account minor uses:
 - In accordance with Articles 50(1)(d) of Regulation (EC) No 1107/2009, in the frame of taking consequences on minor uses into account, substitution will not be considered for the corresponding use: Forage grasses*Weeding
- Taking into account the management of resistance:
 - In accordance with Articles 50(1)(c) of Regulation (EC) No 1107/2009, in the frame of resistance emergence prevention, as there are too few modes of action available, substitution will not be considered for the corresponding use: Grassland*Weeding.

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

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

Appendix 1 Copy of the product authorisation

Docusign Envelope ID: 2F2DC970-DDE7-46FA-9DD2-C01296481412





Décision relative à une demande d'extension d'usages 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 règlementaire,

Vu la demande d'extension d'usages majeurs du produit phytopharmaceutique CASPER

de la société SYNGENTA FRANCE S.A.

enregistrée sous le n° 2021-4507

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 19 juillet 2024,

Considérant qu'un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques, lié à l'utilisation du produit ne peut être exclu,

Considérant qu'il ne peut pas être établi que les exigences mentionnées à l'article 29 du règlement (CE) $n^{\circ}1107/2009$ sont respectées,

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

CASPER AMM n° 2090037

Docusign Envelope ID: 2F2DC970-DDE7-46FA-9DD2-C01296481412



Liberté Égalité Fraternité



Informations générales sur le produit				
Noms du produit	CASPER PEAK PLUS ROSAN BANVEL XTRA MAIS RIVECTER PARCASE CLABOD			
Type de produit	Produit de référence			
Titulaire	SYNGENTA FRANCE S.A. 1228 Chemin de l'Hobit 31790 SAINT-SAUVEUR France			
Formulation	Granulé dispersable (WG)			
Contenant	50 g/kg - prosulfuron 500 g/kg - dicamba			
Numéro d'intrant	2050403			
Numéro d'AMM	2090037			
Fonction	Herbicide			
Gamme d'usage	Professionnel			

A Maisons-Alfort, le 17/12/2024

DocuSigned by:

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

CASPER AMM n° 2090037

Page 2 sur 3

Docusign Envelope ID: 2F2DC970-DDE7-46FA-9DD2-C01296481412





ANNEXE : Conditions de mise sur le marché demandées

Liste des usages refusés							
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte				
	•		(jours)				
	0,3 kg/ha	1/an	21				
15305905	Motivation du refus :						
Graminées fourragères*Désherbage	L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.						
	0,3 kg/ha	1/an	21				
15705914	Motivation du refus :						
Prairies*Désherbage	L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.						

CASPER

AMM n° 2090037 Page 3 sur 3

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.



22 09 2021

Trame étiquette Syngenta CP et Professional Solutions (facing – livret – dos)

• A partir du guide étiquetage UIPP (version mai 2021)

I - FACING	I-	FΑ	CI	N	G
------------	----	----	----	---	---

CASPER		

	Fongicide
x	Herbicide
	Insecticide
	Régulateur de croissance
	Protection de semences
	Correcteur de carence / Stimulateur de croissance
	Insecticide du sol
	Adjuvant
	Biocontrôle (et indiquer la famille)

Autres : Pour les produits utilisables en agriculture biologique, insérer le logo AB de l'UIPP.

« Contient 50 g/kg de prosulfuron et 500 g/kg de dicamba (sous forme de sel de sodium)»

GROUPES 244 (B+O) HERBICIDE

Pour maïs, sorgho, millet, moha et prairies

Contre les dicotylédones annuelles et vivaces.

RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

CONSULTER CE LIVRET AVANT TOUTE UTILISATION.

Homologué et distribué par : Syngenta France SAS 1228 Chemin de l'Hobit, 31790 Saint-Sauveur SAS au capital de 111 447 427 EUR R.C.S. – RSAC Toulouse 443 716 832

Numéro de TVA intra-com. : FR 11 443 716 832

N° d'agrément MP02249 : distribution et application de produits phytopharmaceutiques

www.syngenta.fr

LOGO ADIVALOR



REFERENCE

1 Kg Code EAN13

2

Trame étiquette Syngenta CP (facing – livret – dos) A pertir du guide étiquetage UIPP

II - LIVRET

PREMIERS SOINS

S'éloigner de la zone dangereuse.

 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 éruption cutanée, consulter un spécialiste.

- 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'inhalation : en cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.
- En cas d'ingestion : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir sans avis médical. Contacter sans délai les secours : le 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, contacter votre vétérinaire.

Sommaire

Descriptif du produit (Tableau des usages) Informations relatives à l'emploi Prévention et gestion de la résistance Mise en œuvre réglementaire et bonnes pratiques Avertissement

DESCRIPTIF DU PRODUIT

CASPER® (granulés dispersables) est un herbicide à base de prosulfuron et de dicamba (sel de sodium). Il s'utilise sur maïs, sorgho, millet, moha, prairies et graminées fourragères en post-levée des adventices pour lutter contre les dicotylédones annuelles et vivaces. Ce produit combine deux modes d'action complémentaires et différents : groupes HRAC 2 + 4 (anciennement B et O). Il est absorbé par les feuilles et les racines des plantes et possède également une action anti-germinative sur certaines adventices sensibles. Le produit se présente sous forme de granulés dispersables. L'adjonction d'un mouillant de type non ionique (homologué pour bouillie herbicide) est requise lorsque le produit est utilisé seul ou dans le cas d'associations avec des herbicides partenaires à formulation non optimisée (sur maïs, voir p. 5 et 6).

TABLEAU DES USAGES AUTORISÉS

L'utilisation de ce produit est préconisée uniquement sur les cultures et cibles ci-dessous, conformément à la réglementation en vigueur.

Syngenta France SAS décline en conséquence toute responsabilité en cas d'utilisation du produit sur des cultures ou pour des cibles non préconisées.

En traitement des parties aériennes

3

Cultures autorisée(s), uniquement :	Cible	Période d'application	Dose(s) autorisée(s)	Fractionne ment	Nombre max. d'applications	Délai avant Récolte (DAR)	ZNT aquatique*	ZNT plantes non cibles / arthropodes non cibles**
Maïs		Entre les stades 2 à 6 feuilles puis entre 8 et 10 feuilles du mais		Fractionne ment autorisé de l'application de	1 application avec, sur la même parcelle, 20 g/ha de prosulfuron maximum sur 3	Maïs grain : 90 Jours Maïs fourrage : 60 Jours		20 métres
Sorgho ⁽¹⁾ , Millet, Moha		Entre les stades 3 et 6 feuilles de la culture		en 2 passages	ans, solt 0,4 kg/ha de CASPER sur 3 ans.	Millet, Moha : 90 Jours Sorgho : 60 Jours		
Prairies, Graminées fourragères (2)	Désherbage	Entre Avril et Octobre (à partir de BBCH 15)	0,3 kg/ha de CASPER solt 15 g de prosuituron par ha et par an	Non	Sur prairies et graminées fourragères de moins d'un an : dans l'année du semis (semis de printemps ou automne)	21 Jours	5 metres	5 métres
		Entre Avril et Octobre	0,36 kg/ha de CASPER solt 18 g de prosulturon par ha et par an	Non	Sur praires et graminées fourragères établies (plus de 1 an)		5 mètres dont DVP 5 mètres	

⁽¹⁾ Pour un usage en production de semences, il est recommandé de s'assurer de l'absence de phytotoxicité et de contacter l'obtenteur des variétés concernées.

(2) Ne pas appliquer sur soi artificiellement drainé contenant plus de 45% d'arglie.

"ZNT aquatique : Zone non Traitée par rapport à un point d'eau temporaire ou permanent

"ZNT plantes non cibles / arthropodes : Zone Non Traitée par rapport à la zone non cultivée adjacente

<u>Limites maximales de résidus</u> : 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

ADVENTICES	GASPER 0,3 kg/ha + mouillant non ionique						
DICOTYLEDONES ANNUELLES							
Amarante réfléchie	TS						
Ambroisie à feuilles d'armoise	TS						
Chénopode blanc	TS						
Furneterre officinale	TS						
Laiteron rude	TS						
Linaire sp.	1						
Mercuriale annuelle	MS						
Morelle noire	MS						
Pensée des champs	I I						
Renouée des oiseaux	TS						
Renouée liseron	5						
Renouée persicaire	S						
DICOTYLEDONES	VIVACES						
Liseron des hales	MS						
Rumex de souches	MS						

INFORMATIONS RELATIVES A L'EMPLOI

CONDITIONS D'APPLICATION SUR MAÏS

CASPER s'utilise entre les stades 2 à 6 feuilles, puis du stade 8 feuilles jusqu'au stade 10 feuilles du maïs (ne pas appliquer entre 6 et 8 feuilles du maïs).

Sur dicotylédones annuelles : utiliser le produit sur des adventices jeunes (entre la levée et le stade 4 feuilles).

Sur dicotylédones vivaces, le produit s'utilise à des stades suffisamment développés, exemple : 20-30 cm de longueur maximum pour les liserons, ou début d'élongation de la hampe florale pour les rumex.

Flore sensible" et niveau d'infestation	Avant 6 feuilles du mais	Après 8 feuilles du mais				
Moyen à fort	GASPER 0,2 à 0,3 kg/ha + moullant**					
Fort	CASPER 0,1 kg/ha + moullant**					
: voir tableau de sensibilité des adventices. - : moulitant de type non ionique homologué pour bouillie herbicide.						

En cas de forte infestation, de levées échelonnées ou en présence de vivaces, il est recommandé de fractionner l'application de CASPER:

- la première application est à effectuer avant le stade 6 feuilles du maïs,
- la seconde du stade 8 feuilles jusqu'au stade 10 feuilles du maïs,
- ne pas appliquer entre les stades 6 et 8 feuilles du maïs,
- après 8 feuilles du maïs la dose maximum est de 0,150 kg/ha,
- au total, ne pas dépasser la dose de 0,3 kg/ha.

Autres recommandations sur mais:

- Ne traiter que des mais en bon état sanitaire, en conditions poussantes, sur une végétation sèche.
- CASPER est généralement très sélectif du maïs. En situations exceptionnelles (froid, fortes pluies), l'utilisation du produit peut freiner momentanément la végétation.
- Température optimale d'application : 10 25 °C. Il est préférable de différer l'application si l'on craint une période défavorable (fortes amplitudes thermiques journalières supérieures à 15 °C, périodes froides avec température inférieure à 10 °C dans les 3 jours précédents ou suivants l'application).
- En raison de la grande diversité des espèces adventices du maïs, le produit peut être avantageusement associé à d'autres herbicides de post-levée pour un contrôle complet de la flore.

5

CONDITIONS D'APPLICATION SUR SORGHO, MILLET, MOHA

Sur sorgho, millet, moha, CASPER s'utilise en application unique ou fractionnée entre 3 et 6 feuilles maximum de la culture, à la dose de 0,2 à 0,3 kg/ha pour une application unique ou 0,2 kg/ha suivi d'une deuxième intervention à 0,1 kg/ha en fractionné.

Au total ne pas dépasser la dose de 0,3 kg/ha.

- L'utilisation d'un mouillant de type non-ionique homologué pour bouillie herbicide est recommandée.
- Traiter sur une culture en bon état sanitaire, en conditions poussantes, sur une végétation sèche.
- Température optimale d'application : 10 25°C.

Il est préférable de différer l'application si l'on craint une période défavorable (fortes amplitudes thermiques journalières supérieures à 15°C, périodes froides avec température inférieure à 10°C dans les 3 jours précédents ou suivants l'application).

CASPER est généralement très sélectif du sorgho. En cas de situations exceptionnelles (froid, fortes pluies), l'utilisation du produit peut freiner momentanément la végétation. Sur millet et moha, des marquages visuels peuvent être observés sans conséquence sur le rendement. Dans tous les cas, il est important de respecter les stades d'applications, les doses recommandées et d'éviter les recoupements de rampes.

CONDITIONS D'APPLICATION SUR PRAIRIES ET GRAMINÉES FOURRAGÈRES

Traiter par temps poussant avec des températures > 12 °C. Le délai de rentrée du bétail et le DAR (Délai Avant Récolte) sont de 21 jours.

PRAIRIES, GRAMINÉES FOURRAGÈR ES	PRINCIPALES ADVENTICES COMBATUES	DOSES	NOMBRE D'APPLICATION	PÉRIODES DE TRAITEMENT
Prairies et graminées fourragères de plus de 1 an	Rumex (du stade rosette à élongation de la hampe florale)	0,36 kg/ha	2; en post-levée des adventices	de Avril à Juin puis d'Août à Octobre
Prairies et graminées fourragères de moins de 1 an,		0,3 kg/ha	1; en post-levée des adventices	de Avril à Juin

IMPORTANT : aux doses recommandées les légumineuses présentes (exemple : trèfle blanc) sont détruites.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Notre spécialité ne pouvant être testée sur toutes les variétés existantes, nous vous recommandons vivement de réaliser un test de sélectivité sur un échantillon des variétés susceptibles de recevoir le traitement avant de le généraliser, ou de consulter votre interlocuteur local ou notre centre de renseignements techniques 0825 00 05 52 (service 0,15 € / min + prix appel).

L'application doit être réalisée sur une culture en bon état végétatif : ne pas traiter sur une culture mal implantée, endommagée par des parasites, souffrant du froid, d'excès d'eau, de sécheresse ou subissant de grands écarts thermiques.

MÉLANGES EXTEMPORANÉS

Ne pas mélanger avec les huiles adjuvantes et les engrais liquides.

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

6

PRÉPARATION DE LA BOUILLIE

CASPER s'utilise en pulvérisation après dilution dans l'eau et sous agitation constante. Utiliser 150 à 300 litres d'eau par hectare sous une pression de 2 à 4 bars. Dans le cas de fortes infestations d'adventices plus ou moins développées, utiliser la quantité de bouillie la plus élevée sans augmenter la pression.

Remplir d'eau la cuve du pulvérisateur au 3/4 pour bénéficier d'un meilleur brassage.

Mettre l'agitation en marche

Pesez précisément la quantité de produit nécessaire au traitement (l'utilisation du capuchon doseur ne constitue qu'une aide au dosage).

Verser la quantité de CASPER (chargement par le haut : verser directement le produit après avoir enlevé l'éventuel tamis. Chargement par un bac incorporateur : verser directement le produit dans le bac vide). Maintenir l'agitation.

- · En cas de mélange avec un autre herbicide, attendre la dissolution complète de CASPER avant d'introduire l'autre produit.
- · Compléter le remplissage de la cuve. Maintenir l'agitation en marche jusqu'à la fin du remplissage et pendant le traitement.
- · Réaliser une pulvérisation homogène avec un volume de bouillie choisi de manière à bien atteindre la végétation adventice à détruire : 150 à 300 l/ha.

CULTURES DE REMPLACEMENT

En cas de retournement d'une culture traitée avec CASPER, il est recommandé d'attendre quatre semaines après le traitement et de labourer avant de réensemencer. On peut alors semer du maïs. Pour toute autre culture, nous consulter.

CULTURES SUIVANTES ET/OU INTERMÉDIAIRES

Dans le cas d'une rotation normale, après une culture traitée avec CASPER,

- l'implantation de ces cultures est possible : toutes les variétés de céréales (blé, orge, seigle, triticale) d'automne et de printemps, du maïs, du pois de conserve, du sorgho, du haricot, du pois protéagineux, du chou fourrager, du ray-grass, du brocoli et du chou-fleur.
- l'implantation de ces cultures est déconseillée : betterave, tournesol, luzerne, tabac, tomate et

Pour toute autre culture, nous consulter,

CULTURES VOISINES SENSIBLES

Eviter toutes projections de CASPER ou dérives d'embruns lors de la pulvérisation vers les cultures voisines sensibles : luzerne, betterave, tournesol, colza, pois, cultures légumières, pomme de terre, soja, tabac, cultures florales et ornementales, vigne et arbres fruitiers.

PRÉVENTION ET GESTION DE LA RÉSISTANCE

Le désherbage chimique des cultures doit s'intégrer dans un ensemble de mesures de protection raisonnée visant à limiter la nuisibilité des adventices en dessous d'un seuil économiquement acceptable et de maintenir, en permanence, le stock semencier d'adventices au niveau le plus bas possible

La gestion des adventices implique une démarche mettant successivement en œuvre un ensemble de moyens et d'actions au niveau d'une exploitation

- mesures préventives pour limiter les infestations d'adventices, rotation longue et diversifiée, gestion des flores adventices durant l'interculture par des moyens mécaniques ou chimiques, recours au labour et/ou au travail superficiel du sol, décalage de la date de semis.
- observation et utilisation de systèmes d'aide à la décision : reconnaissance des adventices, de leur stade, connaissance de leur nuisibilité, suivi des levées.
- · choix raisonné des interventions directes (techniques culturales ou stratégie herbicide raisonnée) : à déterminer en fonction de critères tels que la flore observée ou attendue, la dynamique de levée des adventices, leur période de nuisibilité, le type de sol, les conditions climatiques.

Cette démarche doit être entreprise dans le respect de la législation et des réglementations régionales en vigueur.

L'utilisation répétée, sur une même parcelle d'herbicides ayant le même mode d'action, tel que défini par la classification des herbicides (document HRAC) peut conduire à la sélection de plantes résistantes. Pour réduire

Trame étiquette Syngenta CP (facing – livret – dos) A partir du guide étiquetage UIPP

> ce risque, il est nécessaire d'intégrer les mesures préventives décrites ci-dessus, d'alterner dans la rotation des cultures des herbicides ayant des modes d'action différents et de respecter les conditions de mise en oeuvre.

> 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, Syngenta France SAS décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

MISE EN ŒUVRE RÉGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES

CONDITIONS D'EMPLOI POUR LA PROTECTION DE L'OPÉRATEUR ET DU TRAVAILLEUR

Basées à la fois sur l'évaluation et la prévention des risques, ces conditions d'emploi figurent sur la décision d'AMM.

Opérateur : Personne qui manipule et/ou applique le produit et/ou nettole / entretient le matériel d'application. Travailleur : Personne qui intervient sur une parcelle ayant reçu l'application du produit.

Pour l'opérateur, lors de l'utilisation du produit, porter les Equipements de Protection Individuelle (EPI) suivants .



En cas d'intervention sur le matériel de pulvérisation. Dans le cas d'un tracteur avec cabine, ces gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

Pour le travailleur, s'il doit intervenir sur une parcelle traitée et en cas de contact avec la culture traitée, porter les Equipements de Protection Individuelle (EPI) suivants : EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1

SÉCURISER L'OPERATEUR, LE TRAVAILLEUR ET L'ENVIRONNEMENT

Stockage du produit :

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine fermé, 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.

· Avant de traiter :

Pour votre sécurité, celle des travailleurs et autres personnes à proximité

- Séparer strictement l'espace de vie familiale de la zone d'utilisation des produits (séparer les outils, vêtements professionnels, ...).
- Informer les travailleurs, coordonner les travaux en co-activité pour éviter les contacts des travailleurs au sein de l'exploitation et entre exploitations voisines.
- Prendre en compte le voisinage (habitat, écoles, ...) et adapter horaires et conditions de traitement.
- Présenter un appareil propre au contrôle obligatoire et en cas d'intervention d'un mécanicien.

Pour votre culture et l'environnement

- Consulter les prévisions météorologiques et ne pas traiter en cas de conditions défavorables (vent supérieur à 3 sur l'échelle de Beaufort, précipitations prévues à court terme, ...).

 - Utiliser un matériel de puivérisation en bon état et vérifié régulièrement.
- Mettre tout en œuvre pour éviter les dérives d'embruns de pulvérisation sur les cultures voisines et l'environnement. L'utilisation de buses anti dérive à injection d'air et de tout autre moyen agréé pour limiter la dérive est recommandée. La mise en place de haies pour protéger les zones vulnérables avoisinantes (points d'eau, bâtiments) est également très efficace pour limiter la dérive

9

- Lorsque des risques de ruissellement existent sur une parcelle (parcelle en pente, soi battant ...), mettre en place une bande
- enherbée de 5 mètres minimum pouvant inclure une hale pour faire obstacle au ruissellement.
 S'assurer de la largeur exacte des passages pour éviter les recoupements de rampe. (hors cultures pérennes, espaces verts, forêts)

· Lors de la préparation du pulvérisateur :

Pour votre sécurité

- Pour toutes les activités avec les produits phytosanitaires, revêtir un EPI Vestimentaire dédié, à compléter selon les
- activités avec les Equipements de Protection Individuelle (EPI) (voir tableau des EPI obligatoires).

 Adopter un comportement de vigilance pour éviter le contact des yeux, de la peau, des voies respiratoires avec le produit.
- Veiller à l'hyglène, en particulier disposer d'eau ciaire pour se laver les mains en cas de contact, ne pas porter à la bouche
- gants ou mains soulliés. Ne pas manger, boire, fumer ni téléphoner en cours d'activité.

Pour votre culture et l'environnement

- Ne préparer que la quantité de bouille nécessaire à la superficie à traiter de façon à éviter les surplus difficiles à éliminer.
- Remplir le puivérisateur sur une aire étanche sur laquelle les écoulements accidentels peuvent être récupérés. Veiller à éviter tout retour de bouillie vers la source d'eau en utilisant une cuve intermédiaire et/ou un clapet anti-retour et/ou une vanne programmable.

 - Rincer les emballages vides trois fois et vider l'eau de rincage dans la cuve.

Lors de l'application :

- Privilègier une application avec cabine étanche (climatisée et pressurisée, avec filtration poussière, aérosois et gaz filtres renouvelés régulièrement).
- Maintenir la cabine en bon état de propreté : lavage des mains avant de monter en cabine, nettoyage régulier de l'habitacle, pas d'oblet soullé à l'intérieur.
- En cas d'incident en cours d'application :
 - Arrêter autant que possible le pulvérisateur en zone non traitée,
 - Utiliser des gants en nitrile à usage unique, disposer d'une cuve d'eau claire sur le puivérisateur pour le lavage des mains (15 litres obligatoires).

Après l'application :

Gestion du fond de cuve et rinçage du pulvérisateur : 2 possibilités

- 1 Gestion à la parcelle :
- La pulvérisation des fonds de cuve au champ est autorisée sur la parcelle traitée par le produit concerné jusqu'au désamorçage de la pompe à condition d'avoir ajouté un volume d'eau au moins égal à 5 fois le volume du fond de cuve (dilution au 6m) et en s'assurant que la dose totale ainsi appliquée ne dépasse pas la dose homologuée. Renouveier l'opération (dilution/épandage) autant de fois que nécessaire pour atteindre une dilution au minimum au 100m de la concentration initiale.
- La vidange du fond de cuve restant sur la parcelle déjà traitée est possible à partir du moment où la concentration en substance active a été diluée au minimum au 100e
- Le rinçage extérieur du puivérisateur sur la parcelle est autorisé à condition que le 1« rinçage du fond de cuve ait été effectué (qui correspond à la dilution au 6₄₀₀). - L'ensemble de ces opérations doit être réalisé à plus de 50 m des points d'eau, caniveaux, bouches d'égout et à plus de 100
- m des lleux de baignades, piscicultures, captages d'eau potable et une seule fois par an sur la même surface. Ne pas réaliser sur soi perméable ou gelé, forte pente, période de saturation en eau ou précipitations.

2 - Gestion sur l'exploitation :

- Les fonds de cuve et les eaux de rinçage extérieures du puivérisateur peuvent être gérés, selon les conditions spécifiées dans la réglementation en vigueur, avec un système de traitement reconnu par les autorités compétentes françaises /voir la liste gestion des effluents phytosanitaires du Bulletin officiel) comme, par exemple, Héliosec».

Les effluents phytopharmaceutiques peuvent être traités selon les conditions spécifiées dans la réglementation en vigueur, avec un système de traitement reconnu par les autorités compétentes françaises (voir la liste gestion des effluents phytosanitaires du Bulletin officiel) comme, par exemple, Héliosec®.

Pour votre sécurité, en fin de travail

- Pour éviter les contaminations domestiques : laver les gants puis les mains, rincer les EPI réutilisables avant de les stocker dans un vestiaire dédié.
- Il est recommandé de prendre une douche en fin de travail.

Élimination du produit, de l'emballage et des équipements de protection individuelle (EPI) usagés : Réemploi de l'emballage interdit

Apporter les emballages ouverts, rincés (3 fois minimum) et égouttés à votre distributeur partenaire d'ADIVALOR ou à une autre collecte organisée.

Pour l'élimination des produits non utilisables, rapporter le produit dans son emballage d'origine à votre distributeur partenaire d'ADIVALOR ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

10

Rapporter les EPI usagés dans un sac translucide, à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appei à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Syngenta France SAS est partenaire de la fillère ADIVALOR.

Rapporter les EPI usagés dans un sac translucide, à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appei à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Syngenta France SAS est partenaire de la fillère ADIVALOR.*

EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

Se protéger (port des 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 seion la réglementation en vigueur.



AVERTISSEMENT

IMPORTANT: PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS

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 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. Syngenta France SAS ne saurait être tenu en aucun cas pour responsable des conséquences inhérentes à toute copie de cette étiquette, totale ou partielle et à la diffusion ou à l'utilisation non autorisée de cette demière.

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter le centre de renseignements techniques de Syngenta 0 825 00 05 52 Finale plus synt en la site : www.syngenta fr et/ ou consulter nos fiches techniques sur le site : www.syngenta.fr

III - DOS RÉGLEMENTAIRE

Etiquette réglementaire (étiquette « DOS »):

CASPER

RÉEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT. CONSERVER A L'ABRI DU GEL ET DE LA CHALEUR FICHES DE DONNEES DE SECURITE : www.quickfds.com

AMM N° 2090037

50 g/kg (5%) de prosulfuron* et 500 g/kg (50%) de dicamba* (sous forme de sel de sodium) -Granulés dispersables (WG)

Marque enregistrée et "Substances actives d'une société du groupe Syngenta.

CULTURE(S) AUTORISEE(S), UNIQUEMENT:	CIBLE (0)	DOSE(S) AUTORISEE(S)	DELAI AVANT RECOLTE ou STADE D'APPLICATION
Maïs (1)			Mals grain : 90 jours Mals fourrage : 60 jours
Sorgho*, millet, moha ⁽¹⁾		0,3 kg/ha de CASPER Fractionnement autorisé à condition de ne pas dépasser la dose de 0,3 kg/ha/an. Sur 3 ans, ne pas dépasser sur une même parcelle, 20 g de prosuffuron par hectare, soit 0,4 kg/ha de CASPER.	Millet, moha : 90 jours Sorgho : 60 jours Traiter entre les stades 3 et 6 feuilles
Prairies,	Désherbage	Sur prairies de moins d'un an : 0,3 kg/ha de CASPER soit 15 g de prosuifuron par ha et par an	Application entre Avril et Octobre
Graminėes fourragėres (²)		Sur praires établies : 0,36 kg/ha de CASPER soit 18 q de prosulturon par ha et par an	DAR : 21 jours

⁽¹⁾ Pour un usage en production de semences, il est recommandé de s'assurer de l'absence de phytotoxicité et de contacter l'obtenteur des variétés concernées.

(2) Ne pas appliquer sur soi artificiellement drainé contenant plus de 45% d'argille



des routes.

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

P102 - Tenir hors de portée des enfants.

P270 - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

P273 - Eviter le reiet dans l'environnement.

P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection (se reporter au livret de l'étiquette pour le détail des

protections aux différentes phases).

P391 - Recueillir le produit répandu.

P501 - Eliminer le contenu/récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

Informations supplémentaires santé humaine :

Délai de rentrée : 6 heures après le traitement

Informations supplémentaires environnement :

SPe 1 - Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer, tous les trois ans sur une même parcelle, plus de 20 g de prosulfuron par hectare.

SPE 2 - Pour protégèr les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé contenant plus de 45% d'argile.

Spe3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une ZNT de 5m pour les usages à 15 g/ha et une ZNT de 5m comprenant un DVP de 5m pour les usages à 18 g/ha vis-à-vis des points d'eau Spe3 - Pour protéger les plantes terrestres non cibles, respecter une ZNT de 5m vis-à-vis des zones non cultivées adjacentes pour l'usage sur prairie et de 20 mètres pour les usages sur maïs, millet, moha et sorgho. SP1 - Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou

EUH401 Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

« Autres conditions d'utilisation et précautions d'usage : lire attentivement l'étiquette ».

