

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: CHA 2744-02

Product name(s): Gajus

Chemical active substance(s):

Pethoxamid , 400 g/L

Picloram, 8 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: FMC France

Date: 23 July 2024

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	4
1.3	Justification for submission of tests and studies	4
1.4	Data protection claims	4
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	5
2.3	Substances of concern for national monitoring	5
2.4	Classification and labelling	5
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	5
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	5
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	6
2.5	Risk management	6
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	7
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	8
3	Background of authorisation decision and risk management	10
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	10
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	10
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	10
3.3.1	Analytical method for the formulation	10
3.3.2	Analytical methods for residues	10
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	11
3.4.1	Acute toxicity	11
3.4.2	Operator exposure	11
3.4.3	Worker exposure	12
3.4.4	Bystander exposure	13
3.4.5	Resident exposure	13
3.4.6	Combined exposure	14
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	15
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	15
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	16
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	16
4	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation	16
4.1.1	Post-authorisation monitoring	16
4.1.2	Post-authorisation data requirements	16

CHA 2744-02/ GAJUS
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 1	Copy of the product authorisation	17
Appendix 2	Copy of the product label	20

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company FMC France has requested a marketing authorisation in France for the product GAJUS (product code: CHA 2744-02), containing 400 g/L pethoxamid¹ and 8 g/L picloram² 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 FMC France's application submitted on 31/03/2022 to market GAJUS in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

1.2 Letters of Access

The Applicant, FMC Agricultural Solutions A/S, is the owner of all data on the product GAJUS and the active substance pethoxamid. No letter of access is required for these data.

FMC Agricultural Solutions A/S has a letter of access from Dow AgroSciences (DAS) to any data relied on for the active substance picloram. The LoA is submitted directly by Dow AgroSciences (DAS) a copy is included with the application.

1.3 Justification for submission of tests and studies

In addition to the studies which were relied on for the first authorisation of GAJUS, additional studies have been performed with the active substance pethoxamid, certain metabolites and degradation products as well as the plant protection product to update the supporting data set in line with the requirements of Regulations (EU) No. 283/2013 and (EU) No. 284/2013; and to address concerns identified in the EFSA Conclusion for pethoxamid (EFSA Journal 2017;15(9):4981). Some additional residues data for picloram has also been submitted to support the GAP.

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of GAJUS (CHA 2744-02), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

¹ Commission implementing regulation (EU) 2018/1264 of 20 September 2018 renewing the approval of the active substance pethoxamid 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

² 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 Text with EEA relevance

CHA 2744-02/ GAJUS
Part A - National Assessment
FRANCE

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	CHA 2744-02
Product name in MS	GAJUS
Authorisation number	N/A : no marketing authorisation granted
Kind of use	
Low risk product (article 47)	
Function	Herbicide
Applicant	FMC France
Active substance(s) (incl. content)	Pethoxamid: 400 g/L Picloram: 8 g/L
Formulation type	EC
Packaging	-bottle in HDPE/PA (1L) -can in HDPE/PA (5L; 10L; 15L; 20L)
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 GAJUS (CHA 2744-02) resulted in the decision **to refuse** the authorisation.

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

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

N/A : no marketing authorisation granted

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

N/A : no marketing authorisation granted

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

N/A : no marketing authorisation granted

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017³ provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres for products applied through spraying or dusting;
- 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 2021⁴ 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 extrapolation⁵ 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 2021⁶ 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 crop⁷ when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order.

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

³ 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/AGRGI632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

⁴ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

⁵ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

⁶ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

⁷ 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.

CHA 2744-02/ GAJUS
Part A - National Assessment
FRANCE

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

N/A : no marketing authorisation granted

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

N/A : no marketing authorisation granted

CHA 2744-02/ GAJUS
Part A - National Assessment
FRANCE

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

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

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

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

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

GAP rev. 1, date: 23-07-2024

GAP rev. 1 (30.03.22)

PPP (product name/code): Gajus® / CHA 2744-02

Formulation type: EC

Active substance 1: Pethoxamid

Conc. of as 1: 400

Active substance 2: Picloram

Conc. of as 2: 8

Safener: N/A

Conc. of safener: N/A

Synergist: N/A

Conc. of synergist: N/A

Applicant: Cheminova A/S

Professional use:

Zone(s): Central

Non professional use:

Verified by MS: **yes**

Field of use: herbicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destina- tion / purpose of crop)	F, Fn, Fpn 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. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between ap- plications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Winter oilseed rape	F	Key broadleaved weeds: GALAP, MATSS, LAMPU, CAPBP, MYOAR, STEME, VERPE, PAPRH Key grass weeds: POAAN, APESV, LOLPE	Broadca st applicati on (Spray)	BBCH 00-09 Autumn	a) 1 b) 1	N/A 1 Application every 3rd year	a) 2.25 L/ha b) 2.25 L/ha	a) 900 + 18 g/ha b) 900 + 18 g/ha	150- 300	N/A	Not acceptable (resi- dent children, MRL, groundwater, efficacy)

CHA 2744-02/ GAJUS

Part A - National Assessment

FRANCE

* As some standards may have undergone changes, it is the responsibility of the applicant to update the references.

** 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)	(d) Select relevant
	(b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008	(e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
	(c) g/kg or g/l	(f) No 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	7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
	2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application	10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
	6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	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)

All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The product is a transparent red-brown liquid, with an aromatic odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product has a flash point of 64 °C. It has a self-ignition temperature of 300 °C. In aqueous solution, it has a pH value around 3.5 at 25 °C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0 °C and 14 days at 54 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed, which indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in COEX HDPE/PA. HDPE/EVOH and f-HDPE packaging are not acceptable as data are missing to demonstrate the compatibility of the product with these materials. Its technical characteristics are acceptable for an emulsifiable concentrate formulation.

The formulation contains hydrocarbons Hydrocarbons, C10, aromatics above 10% and is classified H304 cat.1.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

The effectiveness level of GAJUS (CHA 2744-02) when applied in pre or post-emergence is considered as acceptable for control of dicotyledons and grass weeds for the intended use.

However, the benefit of the combination of active substances, the benefit of the active substance picloram in the combination and the minimum effective dose have not been demonstrated. That's why the data provided does not allow the finalisation of the evaluation.

The level of selectivity of GAJUS (CHA 2744-02) for pre or post-emergence application is considered as effective for the claimed use.

Risks of negative impact on yield, quality and multiplication are considered as negligible.

The risk of negative impact on succeeding crops can be considered as acceptable. However, special attention should be paid to the conditions for replacement crops after application of GAJUS (CHA 2744-02).

The risk of negative impact on adjacent crops may be considered as acceptable.

The risk of development of resistance to picloram requires monitoring for the claimed use, in particular on *Papaver rhoeas*.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of picloram, and pethoxamid and their relevant impurities in the formulation are available and validated.

3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Re-port/Renewal Assessment Report/this dossier and validated for the determination of residues of picloram and pethoxamid in plants (dry, high oil, high water and acidic content commodities), food of animal origin, soil, water (surface and drinking), air and body fluids.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

3.4.1 Acute toxicity

GAJUS containing 400 g/L pethoxamid and 8g/L picloram has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin, is irritating to the rabbit eye and is/ a skin sensitizer.

3.4.2 Operator exposure

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model⁸:

Long term Exposure

Model data	Level of PPE	Pethoxamid		Picloram	
		Total absorbed dose (mg/kg/day)	% AOEL	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% AOEL
Winter oilseed rape Outdoor – downward application - Vehicle mounted Application rate: 0.9 kg pethoxamid/ha and 0.018 g picloram/ha					
EFSA Operator Model (75 th quantile regression) Body weight: 60 kg	Potential exposure	0.1019	509.72	0.0923	30.77
	Work wear - arms, body and legs covered	0.0680	339.92	0.0538	17.93
	Work wear - arms, body and legs covered and gloves during M/L and A	0.0027	13.41	0.0013	0.43

Acute Exposure

⁸ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014:12 (10):3874)

CHA 2744-02/ GAJUS
Part A - National Assessment
FRANCE

		Pethoxamid	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AAOEL
Winter oilseed rape Outdoor – downward application – Vehicle mounted			
Application rate		0.9 kg a.s./ha	
Spray application (AOEM; 95th percentile) Body weight: 60 kg	Potential exposure	0.3927	490.90
	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A	0.2574	321.79
	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves M/L and A	0.0191	23.86

According to the model calculations, it can be concluded that the operator exposure using GAJUS (CHA 2744-02) is estimated to be below the AOEL of pethoxamid and picloram and below the AAOEL of pethoxamid with a working overall and gloves during mixing/loading and application.

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter into treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model.

		Pethoxamid		Picloram	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Winter Oilseed rape Mission: inspection, irrigation Outdoor Work rate: 2 hours/day DT ₅₀ : 0.27 days pethoxamid and 30 days picloram DFR: 3.61 µg/cm ² /kg a.s./ha pethoxamid and 3 µg/cm ² /kg a.s./ha picloram Re-entry interval calculation: Exposure after 1 day interval = Exposure without re-entry * exp(-k * 1 day), where k = ln(2)/DT50 = ln(2) / 0.27					
Number of applications and application rate:		1x 0.9 kg a.s./ha		1x 0.018 kg a.s./ha	
Body weight: 60 kg	Potential TC: 12500 cm ² /person/h	0.19125	956.25	0.01575	5.25
	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1400 cm ² /person/h	0.0258	128.88	0.001764	0.59
	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1400 cm ² /person/h 1 day reentry interval	0.005469	27.35	0.001157	0.37

Worker exposure is estimated to be below the AOEL of both pethoxamid and picloram when work wear (arms, body and legs covered) is worn only **after a 1-day reentry interval**

CHA 2744-02/ GAJUS
Part A - National Assessment
FRANCE

3.4.4 Bystander exposure

Bystander exposure was assessed according to EFSA model with mitigation measures (i.e. with drift reduction technology and a buffer zone of 10 meters).

		Pethoxamid	
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AAOEL
Winter Oilseed rape, Sunflower Downward application – Vehicle mounted Buffer zone: 10m Drift reduction technology: yes Number of applications : 1 Interval between treatments: 365 days			
Application rate		0.9 kg a.s./ha	
Bystander child Body weight: 10 kg	Drift (95 th perc.)	0,0123	15,40
	Vapour (95 th perc.)	0,0011	1,34
	Deposits (95 th perc.)	0,0010	1,21
	Re-entry (95 th perc.)	0,0311	38,84
Bystander adult Body weight: 60 kg	Drift (95 th perc.)	0,0025	3,13
	Vapour (95 th perc.)	0,0002	0,29
	Deposits (95 th perc.)	0,0004	0,44
	Re-entry (95 th perc.)	0,0173	21,58

According to the exposure assessment using EFSA model, resident exposure to GAJUS (CHA 2744-02) is below the AAOEL of pethoxamid.

In the absence of AAOEL determined for picloram, 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

Resident exposure was assessed according to EFSA model with mitigation measures, a distance of 10 metres from the spray boom and drift reduction technology was considered.

Model data	Pethoxamid		Picloram	
	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% AOEL	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% AOEL
Winter Oilseed rape, Sunflower Downward application – Vehicle mounted				

CHA 2744-02/ GAJUS
Part A - National Assessment
FRANCE

Buffer zone: 10m Drift reduction technology: yes Number of applications : 1 Interval between treatments: 365 days					
DT ₅₀		0.27 days		30 days	
DFR		3.61 µg a.s./cm ² /kg a.s./ha		3 µg a.s. /cm ² /kg a.s./ha	
Resident (children) Body weight: 10 kg	Spray drift (75th percentile)	0,0057	28,32	0.0006	0.21
	Vapour (75th percentile)	0,0011	5,35	0.0011	0.36
	Surface deposits (75th percentile)	0,0003	1,72	0.0000	0.01
	Entry into treated crops (75th percentile)	0,0311	155,34	0.0021	0.71
	All pathways (mean)	0,0293	146,34	0.0031	1.04
Resident (adults) Body weight: 60 kg	Spray drift (75th percentile)	0,0011	5,35	0.0001	0.04
	Vapour (75th percentile)	0,0002	1,15	0.0002	0.08
	Surface deposits (75th percentile)	0,0001	0,60	0.0000	0.00
	Entry into treated crops (75th percentile)	0,0173	86,30	0.0012	0.39
	All pathways (mean)	0,0147	73,31	0.0012	0.41

Resident exposure (adults and children) is below the AOEL of picloram, for pethoxamid resident adult exposure is below the AOEL of adult **but greater than the AOEL for children**.

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:

Population groups and PPE		Active ingredient	Estimated exposure / AOEL (HQ)
Operators	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	pethoxamid	0.1341
		picloram	0.0043
	Cumulative risk operators (HI)		0.1384
Worker	Working coverall and gloves	pethoxamid	0.0989

CHA 2744-02/ GAJUS
Part A - National Assessment
FRANCE

		picloram	0.0037
	Cumulative risk workers (HI)		0.1026
Bystanders /Residents	Children - All pathways (mean)	pethoxamid	1.4634
		picloram	0.0104
	Cumulative risk bystanders/residents (child) (HI)		1.4738
	Adults - All pathways (mean)	pethoxamid	0.7331
		picloram	0.0041
	Cumulative risk bystanders/residents (adult) (HI)		0.6305

The Hazard Index is < 1 for operators, workers, bystander (adults and children), and resident adults and however >1 for resident children

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 of 0.01* mg/kg for pethoxamid and 0.03 mg/kg for picloram in rapeseed as laid down in Reg. (EU) 396/2005, is not expected.

However, due to insufficient data, an exceedance of the current MRLs of 0.05 mg/kg for picloram in honey, as laid down in Reg. (EU) 396/2005, cannot be excluded.

Moreover, due to insufficient data, an exceedance of the current MRLs for picloram in all rotational crops even after 365 days, as laid down in Reg. (EU) 396/2005, cannot be excluded.

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

As far as consumer health protection is concerned, France, zRMS disagrees with the authorization of the intended use.

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 pethoxamid and its metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC of pethoxamid and its metabolites in soil, surface water and groundwater and PEC of picloram in soil and surface water have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided..

PEC soil and PEC_{sw} derived for the two active substances and metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment and mitigation measures are proposed.

CHA 2744-02/ GAJUS
Part A - National Assessment
FRANCE

PEC_{gw} for pethoxamid and its metabolite MET-42, MET-100, MET-101, MET-22 and MET-46 do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011 and guidance document SANCO 221/2000 following a single application every third year on winter oilseed rape.

PEC_{gw} for picloram were not calculated with the recommended degradation rate and the calculations provided and assessed were not considered acceptable as not conservative. **It is therefore not possible to finalize the risk of groundwater contamination from picloram for the intended uses of this product.**

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)

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 substance(s) and its/their metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, aquatic organisms, mammals, other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses in the conditions of uses described under 2.5 except for bees.

For bees, overall, an unacceptable risk to bees from the proposed uses of CHA 2744-02 is concluded due to one scenario presenting an ETR value above the trigger for the formulation CHA2744-2 (chronic adult). In addition, as the chronic study performed with the formulation on larvae was not considered robust to derive an endpoint, the chronic risk for bee larvae exposed to the formulation is considered 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 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”.

4.1.1 Post-authorisation monitoring

N/A : no marketing authorisation granted

4.1.2 Post-authorisation data requirements

N/A : no marketing authorisation granted

CHA 2744-02/ GAJUS
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: 733CB877-3073-4D4E-B1C4-EEA05462A9AB



Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché et la demande associée du produit phytopharmaceutique
GAJUS*

*de la société FMC FRANCE
enregistrées sous les n° 2022-1524 et 2023-2171*

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 13 mai 2024,

Considérant qu'en l'absence d'essais résidus sur les cultures de rotation, le respect des limites maximales de résidus ne peut pas être vérifié,

Considérant que l'utilisation du produit peut entraîner un risque d'effet nocif pour le résident enfant,

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

Considérant que l'intérêt de l'association des substances actives n'a pas été démontré,

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

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

CHA 2744-02/ GAJUS
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 733CB877-3073-4D4E-B1C4-EEA05462A9AB



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	GAJUS
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	FMC FRANCE 11 bis quai Perrache 69002 LYON France
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	400 g/L - péthoxamide 8 g/L - piclorame
Numéro d'intrant	464-2022.01
Numéro d'AMM	-
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

A Maisons-Alfort, le 23/07/2024

DocuSigned by:

 AF201AB55A42454
 Directrice générale déléguée
 en charge du pôle produits réglementés
 Agence nationale de sécurité sanitaire
 de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

CHA 2744-02/ GAJUS
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 733CB877-3073-4D4E-B1C4-EEA05462A9AB



ANNEXE : Conditions de mise sur le marché demandées

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15205901 Crucifères oléagineuses*Désherbage	2,25 L/ha	1/an	-
<p>Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le résident enfant, car en l'absence d'essais résidus sur les cultures de rotation, le respect des limites maximales de résidus ne peut pas être vérifié, et, au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines, ni un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques lors d'une utilisation en post levée. L'usage est également refusé car l'intérêt de l'association des substances actives n'a pas été démontré.</p>			

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.

GAJUS® (CHA 2744-02) – Projet d'étiquette France 30 Mars 2022

GAJUS® MAPP XXXXX

GROUP	15 ; 4	HERBICIDE
-------	--------	-----------

Une formulation concentrée émulsifiable contenant 400 g/L (39,9 % p/p) de Péthoxamide et 8 g/L (0,8 % p/p) de Piclorame à utiliser comme herbicide de pré-levée et de post-levée précoce pour le contrôle des graminées annuelles et des dicotylédones annuelles sur le colza d'hiver.

PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ

Protection de l'opérateur

Le contrôle technique de l'exposition de l'opérateur doit être utilisé lorsque cela est raisonnablement possible en plus de l'équipement de protection individuelle suivant :

PORTER DES ÉQUIPEMENTS DE PROTECTION APPROPRIÉS lors de la fabrication du concentré et de la manipulation des surfaces contaminées.

SE LAVER LES MAINS soigneusement après manipulation.

Ne pas manger, boire ou fumer lors de l'utilisation.

Protection de l'environnement

Des précautions extrêmes doivent être prises pour éviter la dérive de pulvérisation sur les cultures et les plantes non cibles à l'extérieur de la zone ciblée.

Ne pas contaminer l'eau avec le produit ou son contenant.

Ne pas nettoyer l'équipement d'application près de l'eau de surface. Éviter la contamination via les drains des cours de ferme ou des routes.

Autres restrictions spécifiques

L'utilisation en colza semé d'automne est limitée à une application tous les trois ans.

Stockage et élimination

TENIR LOIN DES ALIMENTS, DES BOISSONS ET DES NOURRITURE POUR ANIMAUX.

GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.

CONSERVER DANS LE CONTENANT D'ORIGINE, hermétiquement fermé, dans un endroit sûr.

RINCER SOIGNEUSEMENT LE RÉCIPIENT à l'aide d'un nettoyeur haute pression intégré ou en le rinçant manuellement 3 fois. Vider les lavages dans le réservoir du pulvérisateur et les éliminer en toute sécurité.

NE PAS RÉUTILISER LE CONTENANT à quelque fin que ce soit.

PROTÉGER DU GEL

ÉLIMINER le contenu/réceptacle conformément aux réglementations locales.

**Détenteur de l'homologation (et EMB) et distribution : FMC France - 11 bis, Quai
Perrache - 69002 Lyon - France
Tél. 04 37 23 65 70 – Fax . 04 78 71 08 46
www.fmcagro.fr – fmc.france@fmc.com**

GAJUS®
MAPP XXXXX**GROUP 15; 4 HERBICIDE**

Une formulation concentrée émulsifiable contenant 400 g/L (39,9 % p/p) de Péthoxamide et 8 g/L (0,8 % p/p) de Piclorame à utiliser comme herbicide de pré-levée et de post-levée précoce pour le contrôle des graminées annuelles et des dicotylédones annuelles sur le colza d'hiver.

INFORMATIONS SUR LES RISQUES ET LA SÉCURITÉ**GAJUS®****Herbicide**

Contient du Péthoxamide, des hydrocarbures, C10, aromatiques, < 1% naphthalène.

**DANGER**

Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.

Peut provoquer une allergie cutanée.

Provoque une sévère irritation des yeux.

Peut provoquer somnolence ou vertiges.

Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Bien se laver les mains après manipulation.

Porter des gants de protection et des lunettes de protection.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.

Retirez les lentilles de contact, si elles sont présentes et faciles à faire. Continuez à rincer.

Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

NE PAS faire vomir.

L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

Éliminer le contenu/récipient à un entrepreneur agréé en matière d'élimination des déchets dangereux ou à un site de collecte, à l'exception des récipients propres vides qui peuvent être éliminés comme des déchets non dangereux.

Ne pas contaminer l'eau avec le produit ou son contenant (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface/Éviter la contamination par les égouts des cours de ferme et des routes).

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

INFORMATION IMPORTANTE - POUR USAGE PROFESSIONNEL UNIQUEMENT COMME HERBICIDE AGRICOLE

Culture	Dose Maximale d'emploi	Nombre d'applications Par an	Stade d'application
Colza d'hiver	2.25 L/ha	1 application tous les 3 ans	BBCH 00-14

Autres restrictions spécifiques

L'utilisation en colza semé d'automne est limitée à une application tous les trois ans.

LIRE L'ÉTIQUETTE AVANT UTILISATION. L'UTILISATION DE CE PRODUIT D'UNE MANIÈRE INCONFORME À L'ÉTIQUETTE PEUT CONSTITUER UNE INFRACTION. SUIVRE LE CODE DE PRATIQUE POUR L'UTILISATION DES PRODUITS PHYTOSANITAIRES.

CHA 2744-02/ GAJUS
Part A - National Assessment
FRANCE

**Détenteur de l'homologation (et EMB) et distribution : FMC France - 11 bis, Quai
Perrache - 69002 Lyon - France
Tél. 04 37 23 65 70 – Fax . 04 78 71 08 46
www.fmcagro.fr – fmc.france@fmc.com**

-----(*Notice de l'étiquette*)-----

MODE D'EMPLOI

IMPORTANT : Ces informations sont approuvées dans le cadre de l'étiquette du produit. Toutes les instructions de cette section doivent être lues attentivement afin d'obtenir une utilisation sûre et réussie de ce produit.

Informations Générales

GAJUS® est un herbicide de pré-levée et de post-levée précoce à utiliser dans toutes les variétés de colza d'hiver pour le contrôle d'une gamme de graminées annuelles et de dicotylédones annuelles.

Il convient à tous les types de sols, à l'exception des sables et des sols contenant plus de 10 % de matière organique.

Lorsque GAJUS® est appliqué en prélevée, il est important pour la sécurité des cultures d'assurer la séparation physique de l'herbicide de la semence. Assurez-vous que la graine est bien recouverte de terre jusqu'à une profondeur de 20 mm. Avec les cultures semées directement, hersez à travers les fentes pour couvrir la semence avant de pulvériser.

Ne pas appliquer sur des lits de semence motteux. Les lits de semence doivent avoir un sol fin et ferme pour un contrôle optimal des mauvaises herbes.

GAJUS® est absorbé par les cotylédons, les racines et les feuilles et agit au maximum avant ou peu de temps après la levée des mauvaises herbes. Des résultats optimaux sont obtenus à partir d'applications faites sur des lits de semence fins, fermes et humides.

Ne pas appliquer lorsque de fortes pluies sont prévues et ne pas utiliser sur des sols gorgés d'eau ou des sols sujets à l'engorgement. Un éclaircissage ou une réduction de la vigueur des cultures peut se produire si le temps est très humide après l'application. Toute réduction de la vigueur des cultures se développe normalement après quelques semaines et les rendements ne sont normalement pas affectés.

L'humidité du sol est nécessaire pour un contrôle efficace des mauvaises herbes via l'absorption par les racines. Le contrôle résiduel peut être réduit dans des conditions sèches prolongées.

Ne pas déranger le sol après application.

Des précautions doivent être prises pour éviter le chevauchement des bandes de pulvérisation.

Des précautions extrêmes doivent être prises pour éviter la dérive de pulvérisation sur les cultures et les plantes non ciblées à l'extérieur de la zone cible.

Culture et période d'application

GAJUS® peut être appliqué en pré- ou post-levée sur le colza d'hiver, mais pour une activité optimale, l'application doit être en pré-levée ou en post-levée précoce des adventices, quel que soit le stade de croissance de la culture de colza d'hiver.

Dose d'application

Appliquer GAJUS® à la dose de 2.25 litres per hectare.

Volume d'eau

Appliquer GAJUS® dans un minimum de 150-300 litres d'eau par ha. Veiller à une bonne couverture du sol.

Adventices contrôlées :

GAJUS® peut être appliqué avant ou après l'émergence de la culture, mais pour une activité optimale, l'application doit être effectuée avant l'émergence ou au début de la post-émergence des mauvaises herbes, indépendamment du stade de croissance de la culture. GAJUS® contrôle les mauvaises herbes suivantes:

Sensibilité des adventices

Nom Commun	Nom Latin	Sensibilité des adventices 2.25L/ha	
		Pré-levée	Post-levée précoce
Annual meadow grass	<i>Poa annua</i>	S	MS
Black nightshade	<i>Solanum nigrum</i>	S	MS
Cleavers	<i>Galium aparine</i>	MS	MS
Common chickweed	<i>Stellaria media</i>	S	-
Common groundsel	<i>Senecio vulgaris</i>	S	S
Common poppy	<i>Papaver rhoeas</i>	S	MS
Cornflower	<i>Centaurea cyanus</i>	S	S
Cutleaf cranesbill	<i>Geranium dissectum</i>	S	S
Dovefoot cranesbill	<i>Geranium molle</i>	S	S
Fat hen	<i>Chenopodium album</i>	S	S
Field pennycress	<i>Thlaspi arvense</i>	MS	-
Fumitory	<i>Fumaria officinalis</i>	S	-
Hedge mustard	<i>Sisymbrium officinale</i>	S	-
Hempnettle	<i>Galeopsis tetrahit</i>	MS	MS
Italian ryegrass	<i>Lolium multiflorum</i>	S	-
Ivy leaved speedwell	<i>Veronica hederifolia</i>	MS	-
Loose silky bent	<i>Apera spica-venti</i>	MS	-
Mayweed spp.	<i>Matricaria species</i>	S	MS
Pigweed	<i>Amaranthus blitoides</i>	MS	S
Red Dead nettle	<i>Lamium purpureum</i>	S	S
Scentless mayweed	<i>Matricaria chamomilla</i>	S	MS
Shepherd's purse	<i>Capsella bursa-pastoris</i>	S	-
Wild chamomile	<i>Lolium multiflorum</i>	S	S
Wild oats	<i>Avena sativa</i>	S	-

Mélange et application

Remplir à moitié le réservoir du pulvérisateur avec de l'eau propre et ajouter la quantité requise de GAJUS®. Ajouter le reste de l'eau et continuer l'agitation jusqu'à ce que la pulvérisation soit terminée. Lorsque des mélanges en réservoir doivent être utilisés, et sauf indication contraire, l'ordre préféré d'ajout des produits dans le réservoir du pulvérisateur est le suivant : eau, granulés dispersibles, poudres mouillables, concentrés en suspension, concentré en solution. Chaque produit doit être ajouté séparément dans un réservoir de pulvérisation à moitié rempli et complètement dispersé avant l'ajout du produit suivant.

Compatibilité

Les mélanges doivent être mis en oeuvre conformément à la réglementation en vigueur. Si un mélange a été recensé comme présentant un problème de compatibilité physique ou biologique, il est indiqué dans cette étiquette. Néanmoins, il n'est pas possible de procéder à une vérification exhaustive de l'ensemble des mélanges potentiels. Ceux-ci sont donc effectués sous l'unique et entière responsabilité de l'opérateur. Avant toute utilisation en mélange, consultez votre conseiller technique.

Nettoyage du pulvérisateur

Le nettoyage du pulvérisateur doit être réalisé sur une aire de nettoyage sécurisée (aire étanche avec récupération des effluents).

1. - Si le pulvérisateur comporte un système de rinçage des parois : remplir la cuve d'eau au minimum à 10 % de sa capacité, ajouter 0,5 litre de All Clear® Extra NF par 100 litres d'eau. Mettre l'agitation en fonctionnement et faire circuler le produit dans les tuyaux, les rampes et les buses et faire fonctionner le système de rinçage des parois pendant 10 à 15 minutes.

- Si le pulvérisateur n'est pas équipé d'un système de rinçage des parois : remplir la cuve d'eau à moitié d'eau et ajouter 0,5 litre de All Clear® Extra NF par 100 litres d'eau. Mettre l'agitation en fonctionnement et faire circuler un peu de cette solution concentrée dans les tuyaux et les rampes. Compléter ensuite avec de l'eau de manière à remplir totalement la cuve et laisser agir pendant 15 minutes, l'agitation restant en marche.

Vidanger ensuite complètement le pulvérisateur.

2. Les buses et les filtres doivent être démontés et nettoyés séparément avec une solution de All Clear® Extra NF (ex. : 50 ml dans 10 litres d'eau).

3. Rincer la cuve à l'eau claire et faire passer à travers les tuyaux et les rampes une quantité d'eau au moins égale à 10 % de la capacité de la cuve. Vidanger complètement. Répéter le rinçage si nécessaire jusqu'à la disparition complète du traceur coloré présent dans All Clear® Extra NF.

Note : S'il est impossible de vidanger complètement le pulvérisateur, l'étape N° 1 devra être répétée avant de passer à l'étape N° 2.

Dans le cas de l'utilisation d'un produit nettoyant équivalent à All Clear® Extra NF, consulter l'étiquette correspondant au produit employé.

Dans tous les cas, le rinçage et nettoyage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément aux réglementations relatives à la limitation des pollutions ponctuelles (se référer à l'arrêté en vigueur).

Empêcher toute contamination des mares, puisards, ruisseaux, eaux souterraines ou de distribution ou tout autre point d'eau par le produit, la bouillie de pulvérisation et les eaux de rinçage des emballages et équipements de traitement.

Nettoyer les équipements de protection et se laver les mains.

Echec de la culture

Suite à une rupture prématurée de colza d'hiver traité GAJUS® :

1. Le semis de céréales d'hiver dans le même automne n'est possible qu'à partir de 3 mois après l'application et après un travail profond du sol (labour).

2. Au printemps suivant, le maïs et la betterave à sucre peuvent être semés (période normale). Le colza peut être planté à partir de 4 mois, l'orge de printemps à partir de 5 mois et les féveroles à partir de 6 mois après application. Le labour est toujours recommandé avant la plantation.

Cultures suivantes

Suite à une application post-semis en pré-levée ou en post-levée précoce de GAJUS® en Colza d'hiver et dans une rotation normale des cultures, après une récolte normale du Colza d'hiver, toute culture peut être cultivée, quel que soit le type de culture du sol.

Resistance

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, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques agronomiques et respecter les conditions d'emploi du produit. 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 des différentes matières actives liée à ces phénomènes de résistance.

De ce fait, FMC France, décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.
