

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: HBZ10

Product name: BEETUP PRO

Chemical active substances:

Ethofumesate, 125 g/L

Phenmedipham, 125 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: UPL HOLDINGS COOPERATIEF U.A.

Date: 29/08/2024

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background.....	4
1.2	Letters of Access.....	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity.....	5
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling.....	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011.....	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009).....	7
2.5	Risk management.....	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP.....	8
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
3	Background of authorisation decision and risk management	12
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2).....	12
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	12
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	13
3.3.1	Analytical method for the formulation	13
3.3.2	Analytical methods for residues.....	13
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	13
3.4.1	Acute toxicity.....	13
3.4.2	Operator exposure.....	13
3.4.3	Worker exposure.....	15
3.4.4	Bystander exposure	17
3.4.5	Resident exposure	17
3.4.6	Combined exposure	18
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	19
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	20
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	21
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	21
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	21
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	21

HBZ10 / BEETUP PRO
Part A - National Assessment
FRANCE

5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	21
5.1.2	Post-authorisation data requirements.....	21
Appendix 1	Copy of the product authorisation	22
Appendix 2	Copy of the product label.....	31

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company UPL HOLDINGS COOPERATIEF U.A. has requested a marketing authorisation in France for the product BEETUP PRO (product code: HBZ10), containing 125 g/L ethofumesate¹ and 125 g/L phenmedipham² 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 UPL HOLDINGS COOPERATIEF U.A.'s application submitted on 23 December 2021 to market BEETUP PRO (HBZ10) 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.

The present application (2022-0803, 2022-0817 and 2022-0819) 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 BEETUP PRO (HBZ10) has been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of ethofumesate and phenmedipham. It also includes assessment of data and information related to BEETUP PRO (HBZ10) 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.

¹ Commission Implementing Regulation (EU) No 2016/1426 of 25 August 2016 renewing the approval of the active substance ethofumesate in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

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.

³ 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

⁴ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). [Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5](#)

⁵ 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.

HBZ10 / BEETUP PRO
Part A - National Assessment
FRANCE

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of BEETUP PRO (HBZ10).

1.2 Letters of Access

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

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « *New studies provided in this dossier have been submitted to support the first authorisation of BEETUP PRO/BEETUP MAX/BETASANA PRO (HBZ10). These new studies are relevant and necessary to support the first product authorisation. A full list of new studies with justifications for submission is given in Appendix 4.* ».

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of BEETUP PRO (HBZ10), 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	HBZ10
Product name in MS	BEETUP PRO
Authorisation number	2240074
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Herbicide
Applicant	UPL HOLDINGS COOPERATIEF U.A.
Active substance(s) (incl. content)	Ethofumesate, 125 g/L Phenmedipham, 125 g/L
Formulation type	Emulsifiable concentrate [EC]
Packaging	HDPE/EVOH ⁶ (1 L) HDPE/PA ⁷ (5 L) HDPE-f ⁸ (5 L, 10 L, 20 L)
Coformulants of concern for national authorisations	-

⁶ HDPE/EVOH : High density polyethylene / ethylene vinyl alcohol.

⁷ HDPE/PA : high density polyethylene / polyamide.

⁸ HDPE-f : high density polyethylene fluorinated.

HBZ10 / BEETUP PRO
Part A - National Assessment
FRANCE

Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for BEETUP PRO (HBZ10) resulted in the decision to **grant** the authorisation.



2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

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

The following classification is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

Hazard class(es), categories:	Skin irritation, category 2 Serious eye damage, category 1 Specific target organ toxicity – Single exposure, category 3 – Respiratory tract irritation Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1
Hazard pictograms:	  GHS05 GHS09
Signal word:	Danger
Hazard statement(s):	H315: Causes skin irritation. H318: Causes serious eye damage. H335: May cause respiratory irritation. H400: Very toxic to aquatic life. H410: Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statement(s):	-
Additional labelling phrases:	-

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

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

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

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

None.

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017⁹ 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.

Moreover, the French Order of 12 April 2021¹⁰ 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 extrapolation¹¹ 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 2021¹² 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 crop¹³ 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.

⁹ 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, amendé par l'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>

¹⁰ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

¹¹ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

¹² <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

¹³ 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.

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

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

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Bystander and resident protection	Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
Spe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 20 m meters ¹⁴ with an unsprayed vegetated buffer zone of 5 meters to surface water bodies.
SPe 8	SPe 8 : To protect bees and other pollinating insects, do not use in presence of bees and other pollinating insects.
Other specific restrictions	
Re-entry period	24 hours.
Storage	-
Risk mitigation measures	Do not grow root vegetables in case of crop failure.
Label recommendations	Precise the optimal conditions for using the product in order to limit the risk of negative impact on yield and quality of red beet and chards. Due to a risk of phytotoxicity, specify the conditions of use of the product on red beet and chards. Due to a risk of phytotoxicity, specify the conditions of use of the product compared to adjacent crops. Due to a risk of phytotoxicity, specify the conditions of use of the product on following or replacement crops.

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.

¹⁴ In consistency with French Order of 4 May 2017 (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), modified by the French Order of 27 December 2019.

HBZ10 / BEETUP PRO
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: 29/08/2024

PPP (product name/code): **HBZ10 / BEETUP PRO**

Formulation type: EC ^(a, b)

Active substance 1: Ethofumesate

Conc. of a.s. 1: 125* g/L ^(c)

Active substance 2: Phenmedipham

Conc. of a.s. 2: 125** g/L ^(c)

Safener: /

Conc. of safener: /

Synergist: /

Conc. of synergist: /

Applicant: UPL HOLDING COOPERATIEF U.A.

Professional use:

Zone(s): Southern Zone ^(d)

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 or situation (crop destination/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/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
1, 10	FR	Sugar and fodder beet (BEAVA and BEAVC)	F	Broadleaf weeds	Spraying	BBCH 10-18	a) 1 b) 5	7 days	a) 1.2 b) 6	a) 150 b) 750	80-400	F	Acceptable
2, 11	FR	Sugar and fodder beet (BEAVA and BEAVC)	F	Broadleaf weeds	Spraying	BBCH 10-18	a) 1 b) 3	6 days	a) 1.8 b) 5.4	a) 225 b) 675	80-400	F	Acceptable

HBZ10 / BEETUP PRO
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
3, 12	FR	Sugar and fodder beet (BEAVA and BEAVC)	F	Broadleaf weeds	Spraying	BBCH 10-18	a) 1 b) 3	9 days	a) 2.4 b) 7.2	a) 300 b) 900	80-400	F	Acceptable
4, 7	FR	Red beet (BEAVD)	F	Broadleaf weeds	Spraying	BBCH 10-18	a) 1 b) 5	7 days	a) 1.2 b) 6	a) 150 b) 750	80-400	F	Acceptable
5, 8	FR	Red beet (BEAVD)	F	Broadleaf weeds	Spraying	BBCH 10-18	a) 1 b) 3	6 days	a) 1.8 b) 5.4	a) 225 b) 675	80-400	F	Acceptable
6, 9	FR	Red beet (BEAVD)	F	Broadleaf weeds	Spraying	BBCH 10-18	a) 1 b) 3	9 days	a) 2.4 b) 7.2	a) 300 b) 900	80-400	F	Acceptable
13	FR	Chards (BEAMA),	F	Broadleaf weeds	Spraying	BBCH 10-18	a) 1 b) 5	7 days	a) 1.2 b) 6	a) 150 b) 750	80-400	F	Acceptable
14	FR	Chards (BEAMA)	F	Broadleaf weeds	Spraying	BBCH 10-18	a) 1 b) 3	6 days	a) 1.8 b) 5.4	a) 225 b) 675	80-400	F	Acceptable
15	FR	Chards (BEAMA)	F	Broadleaf weeds	Spraying	BBCH 10-18	a) 1 b) 3	9 days	a) 2.4 b) 7.2	a) 300 b) 900	80-400	F	Acceptable

Remarks table heading:

(a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
 (b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008
 (c) g/kg or g/l

(d) Select relevant
 (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
 (f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

HBZ10 / BEETUP PRO

Part A - National Assessment

FRANCE

Remarks	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
columns:	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)

BEETUP PRO (HBZ10) is an Emulsifiable Concentrate (EC). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is that of a uniform brown liquid, with an organic solvent type odour. It is not explosive, has no oxidising properties. The product is not flammable and has a flash point of 128°C. It has a self-ignition temperature above 400°C. In aqueous solution, it has a pH value around 4.0 at 20°C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0 °C ± 2°C and 14 days at 54 °C ± 2°C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. A 2-years shelf-life study at ambient temperature when stored in HDPE/EVOH, HDPE/PA and HDPE-F commercial packaging is on-going and study plan is provided until final report will be available. Final report of the shelf life study is required in post registration. Its technical characteristics are acceptable for an EC formulation.

The formulation is not classified for the physico-chemical aspect.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the submitted data, it can be concluded that:

The level of efficacy of the product BEETUP PRO (HBZ10) applied in post emergence is considered to be satisfactory for the control of broadleaved weeds in beet crops.

The level of selectivity is considered to be acceptable in sugar and fodder beet crops.

As no trials have been submitted on red beet and chard, the evaluation of the level of selectivity cannot be finalised for these crops.

The risks of negative effect on yield and quality is considered to be acceptable for uses on sugar and fodder beet crops.

As no trials have been submitted on red beets and chards, the assessment of the risks of negative impact on yield and quality cannot be finalised.

The risk of negative impact on propagation is considered to be negligible for all requested uses.

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

The risk of negative effect on adjacent crops is considered to be acceptable. **Nevertheless, specific attention should be paid to the conditions of application of the product near susceptible adjacent crops.**

There is a risk of resistance to phenmedipham requiring a survey of resistance in particular for *Chenopodium album*.

The risk of resistance to ethofumesate does not require the set-up of a survey for requested uses.

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 in the formulation are available and validated. A validated method for the determination of relevant impurities EMS and iBMS in the product BEETUP PRO (HBZ10) with a limit of quantification (LOQ) ≤ 0.013 mg/kg is required in post registration.

3.3.2 Analytical methods for residues

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

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Product	BEETUP PRO (HBZ10)	
Formulation type	Emulsifiable concentrate (EC)	
Active substance (s)	Ethofumesate 125 g/L	Phenmedipham 125 g/L
AOEL systemic (RVNAS)	2.5 mg/kg bw/d	0.13 mg/kg bw/day
Oral absorption	80%	80-85%
Vapour pressure	3.6×10^{-4} Pa at 20°C 6.5×10^{-4} Pa at 25°C	7.7×10^{-10} Pa at 25°C
Reference	UE 2016: SANTE/10119/2016 Rev. 3 EFSA 2016 ;14(1):4374	UE 2004: SANCO/4060/2001 EFSA 2018: 16(1) :5151
Dermal absorption	Concentrate: 25% Dilution: 70%	Concentrate: 0.44% Dilution: 11%

3.4.1 Acute toxicity

BEETUP PRO (HBZ10) containing 125 g/L of Phenmedipham and 125 g/L of Ethofumesate has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity. It is irritating to the rabbit skin, respiratory tract and eyes but it is not a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

Considering the proposed uses, the operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹⁵:

¹⁵ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

HBZ10 / BEETUP PRO
Part A - National Assessment
FRANCE

Model data		Ethofumesate	Phenmedipham
	Level of PPE	% AOEL	% AOEL
Critical use: root and tuber vegetables covering intended use on leaf and fresh herbs			
Application : Tractor / <i>down spraying</i> outdoor Crops			
Application rate: 2.4 L BEETUP PRO/ha		0.3 kg Ethofumesate / ha	0.3 kg Phenmedipham / ha
Spray ap-plication (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg	Working coverall and gloves during mix/loading and application	0.34 %	0.62 %
Application : Manual-hand held / <i>down spraying</i> outdoor Crops			
Application rate: 2.4 L BEETUP PRO/ha		0.3 kg Ethofumesate / ha	0.3 kg Phenmedipham / ha
Spray ap-plication (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg	Working coverall and gloves during mix/loading and application	4.20 %	12.97 %
Application : Manual-knapsack / <i>down spraying</i> outdoor Crops			
Application rate: 2.4 L BEETUP PRO/ha		0.3 kg Ethofumesate / ha	0.3 kg Phenmedipham / ha
Spray ap-plication (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg	Working coverall and gloves during mix/loading and application	4.20 %	17.44 %
Application : Tractor / <i>down spraying</i> outdoor Crops			
Application rate: 1.2 L BEETUP PRO/ha		0.15 kg Ethofumesate / ha	0.15 kg Phenmedipham / ha
Spray ap-plication (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg	Working coverall and gloves during mix/loading and application	0.20 %	0.40 %
Application : Manual-hand held / <i>down spraying</i> outdoor Crops			
Application rate: 1.2 L BEETUP PRO/ha		0.15 kg Ethofumesate / ha	0.15 kg Phenmedipham / ha
Spray ap-plication (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg	Working coverall and gloves during mix/loading and application	4.19 %	12.96 %
Application : Manual-knapsack / <i>down spraying</i> outdoor Crops			
Application rate: 1.2 L BEETUP PRO/ha		0.15 kg Ethofumesate / ha	0.15 kg Phenmedipham / ha
Spray ap-plication (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg	Working coverall and gloves during mix/loading and application	4.20 %	13.24 %

HBZ10 / BEETUP PRO
Part A - National Assessment
FRANCE

Application : Tractor / <i>down spraying</i> outdoor Crops			
Application rate: 1.8 L BEETUP PRO/ha		0.225 kg Ethofumesate / ha	0.225 kg Phenmedipham / ha
Spray ap-plication (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg	Working coverall and gloves during mix/loading and application	0.27 %	0.52 %
Application : Manual-hand held / <i>down spraying</i> outdoor Crops			
Application rate: 1.8 L BEETUP PRO/ha		0.225 kg Ethofumesate / ha	0.225 kg Phenmedipham / ha
Spray ap-plication (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg	Working coverall and gloves during mix/loading and application	4.20 %	12.96 %
Application : Manual-knapsack / <i>down spraying</i> outdoor Crops			
Application rate: 1.8 L BEETUP PRO/ha		0.225 kg Ethofumesate / ha	0.225 kg Phenmedipham / ha
Spray ap-plication (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg	Working coverall and gloves during mix/loading and application	4.20 %	13.24 %

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using BEETUP PRO is acceptable for both active substances ethofumesate and phenmedipham with a working coverall 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 and irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model.

HBZ10 / BEETUP PRO
Part A - National Assessment
FRANCE

Model data		Ethofumesate	Phenmedipham
		Level of PPE	%AOEL
Critical use: root and tuber vegetables			
Activity: Inspection, irrigation Outdoor Work rate: 2 hours/day Number of applications : 3 Interval between treatments: 9 days			
DT50:		30 days	30 days
DFR:		3 µg/cm ² /kg a.s./ha	3 µg/cm ² /kg a.s./ha
Application rate (kg as/ha)		0.3 kg Ethofumesate/ha	0.3 kg Phenmedipham/ha
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1400 cm ² /person/h	2.91 %	8.79 %
Critical use: root and tuber vegetables			
Activity: Inspection, irrigation Outdoor Work rate: 2 hours/day Number of applications : 5 Interval between treatments: 7 days			
DT50:		30 days	30 days
DFR:		3 µg/cm ² /kg a.s./ha	3 µg/cm ² /kg a.s./ha
Application rate (kg as/ha)		0.15 kg Ethofumesate/ha	0.15 kg Phenmedipham/ha
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1400 cm ² /person/h	2.18 %	6.60 %
Critical use: root and tuber vegetables			
Activity: Inspection, irrigation Outdoor Work rate: 2 hours/day Number of applications : 3 Interval between treatments: 6 days			
DT50:		30 days	30 days
DFR:		3 µg/cm ² /kg a.s./ha	3 µg/cm ² /kg a.s./ha
Application rate (kg as/ha)		0.225 kg Ethofumesate/ha	0.225 kg Phenmedipham/ha
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1400 cm ² /person/h	2.32 %	7.01 %
Critical use: leaf and fresh herbs (covering other application rates)			
Activity: Inspection, irrigation Outdoor Work rate: 2 hours/day Number of applications : 3 Interval between treatments: 9 days			
DT50:		30 days	30 days
DFR:		3 µg/cm ² /kg a.s./ha	3 µg/cm ² /kg a.s./ha
Application rate (kg as/ha)		0.3 kg Ethofumesate/ha	0.3 kg Phenmedipham/ha
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves TC: 1400 cm ² /person/h	2.91 %	8.79 %

There is no unacceptable risk anticipated for the worker reentering into treated crops.

3.4.4 Bystander exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set¹⁶.

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 the EFSA model without mitigation measures, a distance of 2-3 metres from the spray boom and no drift reduction technology was considered.

Model data		% of systemic AOEL	% of systemic AOEL
Critical use: root and tuber vegetables covering intended use on leaf and fresh herbs			
Scenario: Application rate : 0.3 kg a.s/ha Buffer zone: 2-3 (m) Drift reduction technology: no Number of applications : 3 Interval between treatments: 9 days			
DT₅₀		30 days	30 days
DFR		3 µg/cm ² /kg a.s./ha	3 µg/cm ² /kg a.s./ha
Residents (children) Body weight: 10 kg	Drift (75 th perc.)	2.82 %	8.57 %
	Vapour (75 th perc.)	0.04 %	0.82 %
	Deposits (75 th perc.)	0.35 %	1.38 %
	Re-entry (75 th perc.)	3.50 %	10.59 %
	Sum (mean)	4.63 %	15.01 %
Residents (adult) Body weight: 60 kg	Drift (75 th perc.)	0.67 %	2.04 %
	Vapour (75 th perc.)	0.01 %	0.18 %
	Deposits (75 th perc.)	0.14 %	0.43 %
	Re-entry (75 th perc.)	1.95 %	5.88 %
	Sum (mean)	1.99 %	6.15 %
Scenario: Application rate : 0.15 kg a.s/ha Buffer zone: 2-3 (m)			

¹⁶ Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

HBZ10 / BEETUP PRO
Part A - National Assessment
FRANCE

Drift reduction technology: no Number of applications : 5 Interval between treatments: 7 days			
DT ₅₀		30 days	30 days
DFR		3 µg/cm ² /kg a.s./ha	3 µg/cm ² /kg a.s./ha
Residents (children) Body weight: 10 kg	Drift (75 th perc.)	1.41 %	4.29 %
	Vapour (75 th perc.)	0.04 %	0.82 %
	Deposits (75 th perc.)	0.25 %	1.03 %
	Re-entry (75 th perc.)	2.63 %	7.95 %
	Sum (mean)	3.10 %	10.29 %
Residents (adult) Body weight: 60 kg	Drift (75 th perc.)	0.34 %	1.02 %
	Vapour (75 th perc.)	0.01 %	0.18 %
	Deposits (75 th perc.)	0.11 %	0.32 %
	Re-entry (75 th perc.)	1.46 %	4.42 %
	Sum (mean)	1.41 %	4.42 %
Scenario: Application rate : 0.225 kg a.s./ha Buffer zone: 2-3 (m) Drift reduction technology: no Number of applications : 3 Interval between treatments: 6 days			
DT ₅₀		30 days	30 days
DFR		3 µg/cm ² /kg a.s./ha	3 µg/cm ² /kg a.s./ha
Residents (children) Body weight: 10 kg	Drift (75 th perc.)	2.11 %	6.43 %
	Vapour (75 th perc.)	0.04 %	0.82 %
	Deposits (75 th perc.)	0.26 %	1.10 %
	Re-entry (75 th perc.)	2.79 %	8.44 %
	Sum (mean)	3.63 %	11.91 %
Residents (adult) Body weight: 60 kg	Drift (75 th perc.)	0.51 %	1.53 %
	Vapour (75 th perc.)	0.01 %	0.18 %
	Deposits (75 th perc.)	0.11 %	0.34 %
	Re-entry (75 th perc.)	1.55 %	4.69 %
	Sum (mean)	1.57 %	4.90 %

An acceptable risk was determined for resident (adult and/or child).

3.4.6 Combined exposure

A cumulative assessment for operators, residents (adult and child) and workers was performed. At the first tier, combined exposure was calculated as the sum of the component exposures, without regard to the mode of action or mechanism/target of toxicity.

Hazard quotients (HQ) for each substance and the hazard index (HI: sum of hazard quotients) are detailed in the table below.

Risk assessment from combined exposure (longer term exposure)

HBZ10 / BEETUP PRO
Part A - National Assessment
FRANCE

Population groups and PPE		Ethofumesate Estimated exposure / AOEL (HQ)	Phenmedipham Estimated exposure / AOEL (HQ)	Cumulative Exposure – Hazard Index
Critical use: Root and tuber vegetables				
Scenario	Manual-knapsack spray application outdoors to low crops (worst case scenario for operator exposure)			
Application rate	0.3 kg a.s/ha (3 applications)			
Operators scenario	Working coverall and gloves during mixing/loading and ap- plication	0.0420 %	0.1324 %	0.1744 %
Worker scenario	Working coverall with gloves	0.0291 %	0.0879 %	0.1170 %
Resident - child scenario	Drift	0.0282 %	0.0857 %	0.1139 %
	Vapour	0.0004 %	0.0082 %	0.0086 %
	Deposits	0.0033 %	0.0138 %	0.0173 %
	Re-entry	0.0350 %	0.1059 %	0.1434 %
	Sum of all pathways	0.0463 %	0.1501 %	0.1996 %
Resident – adult scenario	Drift	0.0067 %	0.0204 %	0.0276 %
	Vapour	0.0001 %	0.0018 %	0.0019 %
	Deposits	0.0014 %	0.0043 %	0.0058 %
	Re-entry	0.0195 %	0.0588 %	0.0797 %
	Sum of all pathways	0.0199 %	0.0615 %	0.0828 %

The Hazard Index is < 1. Thus combined exposure to all substances in BEETUP PRO is not expected to present a risk for operators, workers, bystanders and residents (adult and child).

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

An exceedance of the current MRLs of 0.05 mg/kg in sugar beet roots, 0.15 mg/kg in beetroots (yellow/red) and of 0.3 mg/kg in chards for phenmedipham and of 0.2 mg/kg in beet roots (sugar beet, beetroots) and of 0.3 mg/kg in chards for ethofumesate as laid down in Regulation (EU) No 396/2005 is not expected.

In the absence of data covering the metabolism in primary crops at the intended application stage, zRMS proposes fall-back GAPs in accordance with the one already assessed at EU level.

The chronic and the short-term intakes of phenmedipham and ethofumesate is unlikely to present a public health concern.

Summary for BEETUP PRO (HBZ10)

Information on BEETUP PRO (HBZ10) (KCA 6.8)

Crop	PHI for HBZ10 proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for		PHI for HBZ10 proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Phen-medipham	Ethofumesate		
Beet crops (sugar beet, red beet, yellow beet, fodder beet)	Not required (latest application at BBCH 39)	NR	NR	F (BBCH 18)	Fall-back GAPs is proposed (application stage at BBCH 10-18 instead of 10-39)
Chard	Not required (latest application at BBCH 39)	NR	NR	F (BBCH 18)	Fall-back GAPs is proposed (application stage at BBCH 10-18 instead of 10-39)

* Purpose of withholding period to be specified

Waiting periods before planting succeeding crops

Waiting period before planting succeeding crops			Overall waiting period proposed by zRMS for HBZ10
Crop group	Led by phen-medipham	Led by ethofumesate	
Root crops	N/A	Yes	Do not grow root vegetables in case of crop failure

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 values of both active substances and their metabolites 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} values derived for both active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC_{gw} values for both active substances and their metabolites are agreed and do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected following 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 review for 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, other non-target arthropods, earthworms and other soil macro-organisms, micro-organisms and non-target plants are acceptable for the intended uses (sugar beet and spinach/chard).

For aquatic organisms, the risks are acceptable for sugar beet and spinach when mitigation measure is applied as reported in point 2.5.1 Restrictions linked to the PPP.

For bees, in absence of further acceptable chronic refinement for adults and larvae bees, it is not possible to finalise the risk assessment.

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)

The active substances ethofumesate and phemedipham are not approved as candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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

When the conclusions of the assessment is “Not acceptable”, please refer to relevant summary under point 3, “Background of authorisation decision and risk management”.

5.1.1 Post-authorisation monitoring

Resistance monitoring data:

Set up a resistance monitoring to the active substance phenmedipham.

Any new information which would change the resistance risk analysis must be provided to the competent authorities immediately for the whole uses.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: BC273113-6EC3-47A8-8F27-D939F2F7F293



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 les demandes associées du produit phytopharmaceutique
BEETUP PRO

de la société UPL HOLDINGS COÖPERATIEF U.A.
enregistrées sous les n° 2022-0803, 2022-0817 et 2022-0819

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 22 mai 2024,

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

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

Avertissement :

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

DocuSign Envelope ID: BC273113-6EC3-47A8-8F27-D939F2F7F293



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	BEETUP PRO BEETUP MAX BETASANA PRO
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	UPL Holdings Coöperatief U.A. Claudius Prinsenlaan 144a Block A 4818 CP BREDA Pays-Bas
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	125 g/L - éthofumesate 125 g/L - phenmédiphame
Numéro d'intrant	271-2022.01
Numéro d'AMM	2240074
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 15 février 2026.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) n° 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

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

A Maisons-Alfort, le 29/08/2024

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée

en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de

l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

DocuSign Envelope ID: BC273113-6EC3-47A8-8F27-D939F2F7F293



ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	5 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	5 L ; 10 L ; 20 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique - Catégorie 3 : irritation des voies respiratoires	H335 : Peut irriter les voies respiratoires
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	

HBZ10 / BEETUP PRO
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: BC273113-6EC3-47A8-8F27-D939F2F7F293



Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15055911 Betterave industrielle et fourragère* Désherbage	7,2 L/ha	5/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 18	F (BBCH 18)	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	<p>Fractionnement obligatoire de la dose maximale d'emploi en : 5 applications à la dose maximale de 1,2 L/ha en respectant un intervalle entre applications de 7 jours ou en 3 applications à la dose maximale de 1,8 L/ha en respectant un intervalle entre applications de 6 jours ou en 3 applications à la dose maximale de 2,4 L/ha en respectant un intervalle entre applications de 9 jours.</p> <p>Diminution du stade maximum d'application de BBCH 39 à BBCH 18 conformément aux données de métabolisme disponibles pour l'éthofumésate.</p>							
16175901 Betterave potagère* Désherbage	7,2 L/ha	5/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 18	F (BBCH 18)	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	<p>Fractionnement obligatoire de la dose maximale d'emploi en : 5 applications à la dose maximale de 1,2 L/ha en respectant un intervalle entre applications de 7 jours ou en 3 applications à la dose maximale de 1,8 L/ha en respectant un intervalle entre applications de 6 jours ou en 3 applications à la dose maximale de 2,4 L/ha en respectant un intervalle entre applications de 9 jours.</p> <p>Diminution du stade maximum d'application de BBCH 39 à BBCH 18 conformément aux données de métabolisme disponibles pour l'éthofumésate.</p>							

HBZ10 / BEETUP PRO
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: BC273113-6EC3-47A8-8F27-D939F2F7F293



Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
16505901 Epinard*Désherbage	7,2 L/ha	5/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 18	F (BBCH 18)	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
<p>Uniquement sur bettes.</p> <p>Fractionnement obligatoire de la dose maximale d'emploi en : 5 applications à la dose maximale de 1,2 L/ha en respectant un intervalle entre applications de 7 jours ou en 3 applications à la dose maximale de 1,8 L/ha en respectant un intervalle entre applications de 6 jours ou en 3 applications à la dose maximale de 2,4 L/ha en respectant un intervalle entre applications de 9 jours.</p> <p>Diminution du stade maximum d'application de BBCH 39 à BBCH 18 conformément aux données de métabolisme disponibles pour l'éthofumésate.</p>								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

Docusign Envelope ID: BC273113-6EC3-47A8-8F27-D939F2F7F293



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• pendant l'application sans contact intense avec la végétation

Culture basse (< 50 cm) :

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

Culture haute (> 50 cm) :

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;



- **pendant l'application avec contact intense avec la végétation :**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

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

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

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **pendant l'application**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.

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

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

DocuSign Envelope ID: BC273113-6EC3-47A8-8F27-D939F2F7F293



- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;

• **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

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

Pour le travailleur, porter

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

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

- 24 heures.

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

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

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

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

- Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

- Afin d'éviter la présence de résidus dans les cultures suivantes, ne pas implanter de culture de racines en cas d'échec cultural.

DocuSign Envelope ID: BC273113-6EC3-47A8-8F27-D939F2F7F293



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

Protection de l'eau

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination *via* les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.

- SPe 8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres insectes pollinisateurs.

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Mettre en place un suivi de la résistance au phenméthiphame. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer les informations suivantes sur l'étiquette :



- Préciser les conditions optimales d'utilisation afin de prévenir tout risque d'impact négatif sur le rendement et la qualité des betterave potagère et bettes.
- Préciser les conditions d'utilisation sur betterave potagère et bettes afin de prévenir tout risque de phytotoxicité.
- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'application par rapport aux cultures adjacentes.
- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'implantation des cultures suivantes ou de remplacement.

HBZ10 / BEETUP PRO
Part A - National Assessment
FRANCE

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.



<p>BEETUP PRO</p> <p>AMM n° XXXXXX</p> <p>COMPOSITION : Contenant 125g/L (soit 12.5 %p/p) de l'éthofumesate et 125 g/L (soit 12.5 %p/p) de phenméthiphame contient : Reaction en masse de N,N-diméthyldecan-1-amide et N,N-diméthyl-octanamide</p> <p>TYPE DE FORMULATION : Concentré émulsionnable (CE)</p> <p>H315 Provoque une irritation cutanée. H318 Provoque des lésions oculaires graves. H335 Peut irriter les voies respiratoires. H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</p> <p>P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/ brouillards/vapeurs/ aérosols. P273 + P391 Éviter le rejet dans l'environnement. Recueillir le produit répandu. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau. P304+P340 EN CAS D'INHALATION : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. P305+P351+P338+ P310 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin. EUH401 Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.</p> <p>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 des routes). SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau. Délai de rentrée (DRE) : 24 heures après traitement.</p>	<p style="text-align: center;">DANGER</p>  <p style="text-align: right;">UFI: XXXXXXXXXXXXX</p>
<p>EN CAS D'URGENCE: Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre anti-poison le plus proche</p>	
<p>Puis signalez vos symptômes au réseau « Phyt'attitude » (appel gratuit depuis un poste fixe). Fiche de données de sécurité disponible sur Internet : www.quickfds.fr, via un lecteur QR code ou sur demande à UPL France.</p>	 <p style="text-align: center; font-size: small;">APPEL GRATUIT DEPUIS UN POSTE FIXE</p>
<p>EMB et Distribué par : UPL France Tour Voltaire, 1, Place des degrés, 92800 PUTEAUX Tel : 01 46 35 92 00 Email : contact.uplfrance@upl-ltd.com Web : www.upl-ltd.com/fr</p>	<p>DÉTENTEUR DE L'AMM : UPL Holdings Coöperatief U.A. Claudius Prinsenlaan 144a Block A 4818 CP Breda The Netherlands</p>

PREMIERS SOINS

Appelez un centre antipoison ou un médecin si vous ne vous sentez pas bien.

En cas d'inhalation : Emmenez la personne à l'air frais et restez à l'aise pour respirer. Appelez un centre antipoison ou un médecin si vous ne vous sentez pas bien.

En cas de contact cutané : Laver la peau à grande eau. Enlever les vêtements contaminés. En cas d'irritation de la peau : Consulter un médecin.

En cas de projection dans 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. Appelez un médecin immédiatement.

En cas d'ingestion : Appelez un centre antipoison ou un médecin si vous ne vous sentez pas bien

En cas d'intoxication animale, contactez votre vétérinaire.