

FINAL REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: CHR/H/ETO 500 SC

**Product name(s): BITT 500 SC, BETRON 500 SC,
ETONAL 500 SC**

Chemical active substance(s):

Ethofumesate, 500 g/L

Central Zone

Zonal Rapporteur Member State: Poland

NATIONAL ASSESSMENT

(authorization)

Applicant: Innvigo Sp. z o.o.

Submission date: June 2021

MS Finalisation date: 10/2021; 01/2022

Version history

When	What
October 2021	zRMS evaluation
January 2022	Final version prepared by zRMS after Commenting period

Table of Contents

1	Details of the application	5
1.1	Application background	5
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	6
1.4	Data protection claims	6
2	Details of the authorization decision	6
2.1	Product identity	6
2.2	Conclusion	7
2.3	Substances of concern for national monitoring	7
2.4	Classification and labelling	7
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	7
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	8
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	8
2.5	Risk management	8
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	8
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	9
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	10
3	Background of authorization decision and risk management	13
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	13
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	13
3.3	Efficacy data	13
3.3.1	Information on the occurrence or possible occurrence of the development of resistance	14
3.3.2	Adverse effects on treated crops	15
3.3.3	Observations on other undesirable or unintended side-effects	15
3.4	Methods of analysis (Part B, Section 5)	16
3.4.1	Analytical method for the formulation	16
3.4.2	Analytical methods for residues	16
3.5	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	16
3.5.1	Acute toxicity	17
3.5.2	Operator exposure	Błąd! Nie zdefiniowano zakłádki.
3.5.3	Worker exposure	Błąd! Nie zdefiniowano zakłádki.
3.5.4	Bystander and resident exposure	Błąd! Nie zdefiniowano zakłádki.
3.6	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	Błąd! Nie zdefiniowano zakłádki.
3.6.1	Residues	18
3.6.2	Consumer exposure	18
3.7	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	18
3.7.1	Predicted environmental concentrations in soil (PEC _{soil})	18
3.7.2	Predicted environmental concentrations in groundwater (PEC _{gw})	18
3.7.3	Predicted environmental concentrations in surface water (PEC _{sw})	19
3.7.4	Predicted environmental concentrations in air (PEC _{air})	Błąd! Nie zdefiniowano zakłádki.
3.8	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	19

3.8.1	Effects on terrestrial vertebrates	19
3.8.2	Effects on aquatic species	19
3.8.3	Effects on bees	19
3.8.4	Effects on other arthropod species other than bees.....	19
3.8.5	Effects on soil organisms	19
3.8.6	Effects on non-target terrestrial plants	19
3.8.7	Effects on other terrestrial organisms (Flora and Fauna).....	20
3.9	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	20
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	20
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorization	20
Appendix 1	Copy of the product authorization	21
Appendix 2	Copy of the product label	22
Appendix 3	Letter of Access	37
Appendix 4	Lists of data considered for national authorization.....	38

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

This document describes the acceptable use conditions required for zonal registration of CHR/H/ETO 500 SC (BITT 500 SC, BETRON 500 SC, ETONAL 500 SC) containing ethofumesate, in POLAND (ZRMS).

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 0-10 and Part C. The information, data and assessments provided in Registration Report, Parts B includes assessment of further data or information as required by the EU review. It also includes assessment of data and information relating to CHR/H/ETO 500 SC where that data has not been considered in the EU review. Otherwise assessments for the safe use of CHR/H/ETO 500 SC have been made using endpoints agreed in the EU review of ethofumesate.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for the registration of (BITT 500 SC, BETRON 500 SC, ETONAL 500 SC) product code CHR/H/ETO 500 SC.

In the following document, data for active substance ethofumesate was described during its renewal process in 2016. Were reference to active substance data in the current risk assessment has been made, it was based on the data presented by Bayer.

In June 14th, 2018r Kemiron Koncentrat 500SC product has been renewed in Poland thus according to the art. 59 reg. 1107/2009, data protection for mentioned data expired 30 months from date of first renewal of authorisation of product containing that active substance (in this case December, 14th 2020).

Considering analogous arguments (art. 59 reg 1107/2009) – data protection of studies presented by UPL for renewal of product Bettix Combi 500 SC (renewal of authorisation granted in Poland 14.02.2019 r.) expires August 14th, 2021.

Taking into account that some data was presented by others Notyfiers, Applicant would like to emphasise that unprotected Bayer's endpoints and input parameters accepted during renewal of active substance, should be treated as an equivalent matching data in cases where any of endpoints might be protected.

1.1 Application background

This application was finalized by PUH CHEMIROL Sp. z o.o. in April 2018. PUH CHEMIROL Sp. z o.o. is a company located at Przemyslowa 3, 88-300, Mogilno, Poland, and registered in the Polish National Court Registry of entrepreneurs (KRS), with the number 0000039784.

To obtain authorisation the product CHR/H/ETO 500 SC must meet the conditions of Annex I inclusion and be supported by dossiers satisfying the requirements of Annex II and Annex III, with an assessment to Uniform Principles, using Annex I agreed endpoints.

This application was submitted in order to allow the first authorisation of this product in Poland, in accordance with the above.

1.2 Letters of Access

Not relevant.

1.3 Justification for submission of tests and studies

In accordance with Art. 33 (3), the submitted studies and presented in Appendix 4, are relevant and necessary to obtain the first authorisation the product CHR/H/ETO 500 SC in Poland and other countries.

1.4 Data protection claims

Data protection is claimed in accordance with Article 59 of Regulation (EC) No. 1107/2009 as provided for in the list of references in Appendix 4.

2 Details of the authorization decision

2.1 Product identity

Product code	CHR/H/ETO 500 SC
Product name in MS	BITT 500 SC, BETRON 500 SC, ETONAL 500 SC
Authorization number	N/A
Function	herbicide
Applicant	Innvigo Sp. z o.o.
Active substance(s) (incl. content)	Ethofumesate 500 g/L
Formulation type	Suspension concentrate [SC]
Packaging	<p>HDPE/PA: bottle: 120 mL, 275 mL, 323 ± 5 mL, 550 mL, 574 mL, 1000 mL, 1100 mL, 5000 mL, 5500 mL container: 1000 ± 150 mL, 5850 mL ± 150 mL, cannister: 5000 mL</p> <p>HDPE/F: bottle: 120 mL, 318 ± 12.5 mL, 312 ± 12.5 mL, 570 ± 12.5 mL, 575 ± 12.5 mL, 580 ± 12.5 mL, 585 ± 12.5 mL, 1150 ± 20 mL, 1160 ± 20 mL, 1185 ± 20 mL, 1200 ± 20 mL, 5950 mL ± 100 mL cannister: 5880 ± 100 mL, 5950 mL ± 100 mL, 10 000 mL</p> <p>HDPE/EVOH: bottle: 100 mL, 250 mL, 310 mL, 500 mL, 579 mL, 1000 mL, 1200 ± 50 mL container: 5000 mL, 10 000 mL, 20 000 mL cannister: 5650 mL</p>
Coformulants of concern for national authorizations	N/A
Restrictions related to identity	N/A
Mandatory tank mixtures	N/A
Recommended tank mixtures	N/A

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for **BITT (BETRON, ETONAL) 500 SC** resulted in the decision to grant the authorization.

2.3 Substances of concern for national monitoring

This point is not relevant for authorisation of CHR/H/ETO 500 SC.


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:	H226 H410
-------------------------------	--------------

The following labelling information is derived from the classification and to be mentioned in the safety data sheet. The information which is determined for the **label is formatted bold**:

Hazard pictograms:	
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	Flam. Liq.3 – H226 Aquatic Chronic 1 – H410
Precautionary statement(s):	<p>P280 – Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection P 305 + P351 + P338 – IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing P310 – Immediately call a Poison center/doctor/...</p> <p>Other section of the label: P201: Obtain special instructions before use. P264: Wash hands thoroughly after handling. P270: Do no eat, drink or smoke when using this product. P362+364: Take off contaminated clothing and wash before reuse. P405: Store locked up. P403 + P233: Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed. P501: Dispose of contents/container to... P330 – Rinse mouth.</p> <p>And P280 as follows:</p> <p>Section “First Aid” P301+P310, P331, P330</p>

	P332 + P313 P304+P340 P301 + P312 P308 + P313 For polish version: see the label
Additional labelling phrases:	To avoid risks to man and the environment, comply with the instructions for use. [EUH401] Contains 1,2-benzoizotiazol-3(2H)-onMay produce an allergic reaction. [EUH 280]

Special rule for labelling of plant protection product (PPP):	
EUH401	To avoid risks to man and the environment, comply with the instructions for use.
Further labelling statements under Regulation (EC) No 1272/2008:	

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).
e.g.SPe3	To protect aquatic organisms/non-target plants/non-target arthropods/insects respect an unsprayed buffer zone of (distance to be specified) to non-agricultural land/surface water bodies.

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

--	--

2.5 Risk management

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorization of the PPP is linked to the following conditions (mandatory labelling):

Operator protection:	
N/A	-
Worker protection:	
N/A	-
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
N/A	e.g. The risk of resistance has to be indicated on the package and in the instructions of use. Particularly measures for an appropriate risk management have to be declared.
Environmental protection	

N/A	NTP: - 5 m buffer zone - 1 m and use of 75% drift reducing nozzles - 1 m and use of 90% drift reducing nozzles
Other specific restrictions	
N/A	-

The authorization of the PPP is linked to the following conditions (voluntary labelling):

Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
N/A	The product is classified as non-hazardous to bees, even when the maximum application rate, or concentration if no application rate is stipulated, as stated for authorization is applied.

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):

Integrated pest management (IPM)/sustainable use:		Relevant for use no.
N/A	The instructions for use must include a summary of weeds which can be controlled well, less well and insufficiently by the product, as well as a list of species and/or varieties showing which crops are tolerant of the intended application rate and which are not.	use number from GAP table in 2.6
Environmental protection:		Relevant for use no.
N/A	The product may not be applied in or in the immediate vicinity of surface or coastal waters. Irrespective of this, the minimum buffer zone from surface waters stipulated by state law must be observed.	use number from GAP table in 2.6

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

PPP product name: Formulation type: SC^(a, b)
product code: CHR/H/ETO
Active substance 1: ethofumesate Conc. of as 1: 500 g/l^(c)
Active substance 2: - Conc. of as 2: -^(c)
Active substance 3: - Conc. of as 3: -
Safener: - Conc. of safener: -^(c)
Synergist: - Conc. of synergist: -^(c)
Applicant: Innvigo Sp. z o.o. Professional use: ☒
Zone(s): Central^(d) Non professional use: ☐
Verified by MS: no

Field of use: herbicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	15	11	12	13	14	15
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmen- tal stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safen- er/synergist per ha ^(f)	ZRM Conclusion
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max			

Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)														
1	PL,CZ	Sugar beet <i>Beta vulgaris</i> subsp. <i>vulgaris</i> var. <i>altissima</i> (BEAVA)	F	Dicotylenous weeds	Spray, medium sprayer	Spring BBCH 12-18	a) 2 b) 2	5	a) 1.0 l/ha b) 2.0 l/ha	a) 0.5 kg a.s./ha b) 1.0 kg a.s./ha	200 - 300			
Interzonal uses (use as seed treatment, in greenhouses (or other closed places of plant production), as post-harvest treatment or for treatment of empty storage rooms)														
2	PL, CZ	Sugar beet <i>Beta vulgaris</i> subsp. <i>vulgaris</i> var. <i>altissima</i> (BEAVA)		Dicotylenous weeds	Spray, medium sprayer	Spring BBCH 12-18	a) 3 b) 3	5	a) 0,6 l/ha b) 1,8 l/ha	a) 0,3 kg a.s./ha b) 0,9 kg a.s./ha	200 - 300			
3														
Minor uses according to Article 51 (zonal uses)														
4														
5														
Minor uses according to Article 51 (interzonal uses)														
6														
7														

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

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

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

** 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

Column 15: zRMS conclusion.

A	Acceptable
R	Acceptable with further restriction
C	To be confirmed by cMS
N	Not acceptable / evaluation not possible
n.r.	Not relevant for section 3

3 Background of authorization 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 appearance of the product is that of suspension liquid, white in colour, with a characteristic odour. It is not explosive, has no oxidising properties. It has a self-ignition temperature of 530°C. The product is not flammable and has no flash point. In aqueous solution, it has a pH value around 7.05 at 20 °C. There is no effect of low or high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at °C and 14 days at 54 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed.

The stability data indicate a shelf life of at least 1 year at ambient temperature when stored in HDPE/PA. Its technical characteristics are acceptable for a SC formulation.

The intended concentration of use is 0.2% to 0.5 %.

No specific tank mix is recommended.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

The applicant submitted 8 reports (in total) showing the results in research into product efficacy carried out in 2020 in sugar beet. List of these reports is contained in Appendix 1 Part B3. Trials were conducted in different regions in Poland and Czech Republic where sugar beets are grown commercially. The experiment was established on a set of complete randomized blocks in 4 replications. Details on trial sites, applications and data on effectiveness are included in Appendix 4 and 5 Part B3.

Efficacy studies on herbicide CHR/H/FLO were performed in 2020 by:

- SynTech Research Poland Sp. z o.o., ul. Jagiellońska 69/1, 85-027 Bydgoszcz, Poland

The efficacy trials were designed, conducted and reported according to the following EPPO guidelines:

- PP 1/135 (4) Phytotoxicity assessment

- PP 1/152 (4) Design and analysis of efficacy evaluation trials

- PP 1/181 (4) Conduct and reporting of efficacy evaluation trials including good experimental practice

They were carried out on the field in the conditions of natural agrofag infestation. The efficacy trials were concluded according to the EPPO standards:

- PP 1/52 (3) Weeds in in sugar and fodder beet and industrial chicory

3.3 Efficacy data

Tested herbicide was applied at the growth stage:

BBCH A: 12-18

BBCH B=A+5-10 days (12-18)

BBCH C=B+5-10days (12-18)

The product CHR/H/ETO has been used at the following rates:

0,6l/ha; 0,8l/ha; 1,0l/ha twice per season

0,4l/ha; 0,5l/ha, 0,6l/ha three times per season

Conclusions on the biological efficacy 2020

The obtained data in performed trials show CHR/H/ETO provides benefits against the most important weeds in sugar beet. On the basis of submitted research, it is possible to state that CHR/H/ETO used at dose controlled:

Two application

Dose CHR/H/ETO 0,6 l/ha

Moderately Susceptible: *Stellaria media* (STEME), *Amaranthus retroflexus* (AMARE)

Moderately Tolerant: *Galium aparine* (GALAP),

Tolerant: *Chenopodium album* (CHEAL), *Thlaspi arvense* (THLAR),

Dose CHR/H/ETO 0,8 l/ha

Susceptible: *Stellaria media* (STEME), *Amaranthus retroflexus* (AMARE), *Galium aparine* (GALAP),

Tolerant: *Chenopodium album* (CHEAL), *Thlaspi arvense* (THLAR),

Dose CHR/H/ETO 1,0 l/ha

Susceptible: *Stellaria media* (STEME), *Amaranthus retroflexus* (AMARE), *Galium aparine* (GALAP),

Moderately Tolerant: *Thlaspi arvense* (THLAR),

Tolerant: *Chenopodium album* (CHEAL),

Three applications

Dose CHR/H/ETO 0,4 l/ha

Moderately Susceptible: *Galium aparine* (GALAP), *Stellaria media* (STEME), *Amaranthus retroflexus* (AMARE)

Tolerant: *Chenopodium album* (CHEAL), *Thlaspi arvense* (THLAR),

Dose CHR/H/ETO 0,5 l/ha

Susceptible: *Stellaria media* (STEME), *Amaranthus retroflexus* (AMARE),

Moderately Susceptible: *Galium aparine* (GALAP),

Tolerant: *Chenopodium album* (CHEAL), *Thlaspi arvense* (THLAR),

Dose CHR/H/ETO 0,6 l/ha

Susceptible: *Stellaria media* (STEME), *Amaranthus retroflexus* (AMARE), *Galium aparine* (GALAP),

Tolerant: *Chenopodium album* (CHEAL), *Thlaspi arvense* (THLAR),

Sugar beet:

Recommended dose at:

CHR/H/ETO 1,0 l/ha – two applications at season

CHR/H/ETO 0,6 l/ha three applications at season

BBCH 12-18 Interval 5-10 days

Recommended volume of water 200-300 l/ha

Recommended medium droplet spraying

3.3.1 Information on the occurrence or possible occurrence of the development of resistance

According to the Ethofumesate_RAR_05_Volume3CA_B-3_06-11-2015_2013-11-25

There is no evidence of the development of resistance to ethofumesate by grass weeds or broad-leaved weeds in over 30 years of use. To avoid the development of resistance, repeated use of high rates is not recommended and the implementation of low-dose sequential applications, usually in co-formulations or tank-mixtures with other herbicides, has allowed the rates of use to be reduced progressively over the years. Since the active substance is generally used in mixtures and/or sequences with other herbicides in any one season, and due to crop rotational practices, it would not usually be re-applied on an annual basis to the same field.

3.3.2 Adverse effects on treated crops

Sugar beet, post emergence application 5 trials were carried out in Poland and 3 in Czech Republic in 2020 on a wide range of commercially grown varieties. There were not observed any phytotoxicity symptoms on tested product and standard in trials. Influence of CHR/H/ETO on the yield, sugar, N, Na, K content was evaluated in selectivity research. The yield was evaluated on the basis of harvested quantity from one hectare (t/ha). The influence of the tested product on quantity of yield was evaluated in 8 field experiments in sugar beet in Poland and Czech Republic in 2020. There weren't difference between the treatment objects and standard in yield, N, Na, K and sugar content results. There were not observed any phytotoxicity symptoms on tested product and standard in trials.

3.3.3 Observations on other undesirable or unintended side-effects

No separate studies have been carried out concerning the influence of product CHR/H/ETO on succeeding plants. The owner of the product CHR/H/ETO and of its registration documentation is referring to available sources in literature treating on herbicide ethofumesate.

Crop	PHI for CHR/H/ETO 500 SC proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for CHR/H/ETO 500 SC proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Ethofumesate		
Sugarbeet	PHI covered by the vegetation period, max. 1 kg a.s./ha every three years	PHI covered by the vegetation period, max. 1 kg a.s./ha every three years	NR	

Species	Substance	Exposure System	Results	Reference
Pea Pisum sativum	CHR/H/ETO 500 SC	21 d Seedling emergence	ER50= 1207.5 g prod/ha	ETHOFUMESATE (CHR/H/ETO 500 SC) Terrestrial Plant Test: Seedling Emergence and Seedling Growth Test; P. Pieczka; Study code: G-32-20, 2020
Carrot Daucus carota	CHR/H/ETO 500 SC	21 d Seedling emergence	ER50 = 628.6 g prod/ha	
Flax Linum usitatissimum	CHR/H/ETO 500 SC	21 d Seedling emergence	ER50= 94.3 g prod/ha	
Red clover Trifolium pratense	CHR/H/ETO 500 SC	21 d Seedling emergence	ER50= 1229.3 g prod/ha	
Onion Allium cepa	CHR/H/ETO 500 SC	21 d Seedling emergence	ER50 > 2000 g prod/ha	
Corn Zea mays	CHR/H/ETO 500 SC	21 d Seedling vigour	ER50= 657.2 g prod/ha	
Pea Pisum sativum	CHR/H/ETO 500 SC	21 d Vegetative vigour	ER50 > 2000 g prod/ha	ETHOFUMESATE (CHR/H/ETO 500 SC) Terrestrial Plant Test: Vegetative
Carrot Daucus carota	CHR/H/ETO 500 SC	21 d Vegetative vigour	ER50 > 2000 g prod/ha	

Species	Substance	Exposure System	Results	Reference
Flax Linum usitatissimum	CHR/H/ETO 500 SC	21 d Vegetative vigour	ER50 > 2000 g prod/ha	Vigour Test; A. Wróbel; Study code: G-30-20, 2020
Red clover Trifolium pratense	CHR/H/ETO 500 SC	21 d Vegetative vigour	ER50 = 942.8 g prod/ha	
Onion Allium cepa	CHR/H/ETO 500 SC	21 d Vegetative vigour	ER50 > 2000 g prod/ha	
Corn Zea mays	CHR/H/ETO 500 SC	21 d Vegetative vigour	ER 50> 2000 g prod/ha	

3.4 Methods of analysis (Part B, Section 5)

Analytical methods for determination of ethofumesate and its relevant impurities and relevance of CIPAC methods in CHR/H/ETO were not evaluated as part of the EU review of ethofumesate. Therefore all relevant data are provided and are considered adequate

3.4.1 Analytical method for the formulation

An overview on the acceptable methods and possible data gaps for analysis of ethofumesate in plant protection product is provided as follows:

The method for determination of active substances in CHR/H/ETO 500 SC preparation is specific. The validation parameters for linearity, instrument precision, repeatability and accuracy are within the acceptance range. The determined average content of active substance in CHR/H/ETO 500 SC is respectively:

Ethofumesate: $546.32 \pm 0.68 \%$

The method for determination of relevant impurities in CHR/H/ETO 500 SC preparation is specific. The validation parameters for linearity, instrument precision, repeatability and accuracy are within the acceptance range. The limit of quantification (LOQ) was defined as the lowest concentration - **25 µg/kg**, which was determined with an acceptable Horrat value ($H_r < 1$)

3.4.2 Analytical methods for residues

Analytical methods for residues were evaluated as part of the EU review of ethofumesate. Therefore all relevant data are provided in RAR of ethofumesate.

3.5 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Table 3.5-1: Summary of evaluation of the studies on acute toxicity including irritancy and skin sensitisation for CHR/H/ETO 500 SC

Type of test, species, model system (Guideline)	Result	Acceptability	Classification (acc. to the criteria in Reg. 1272/2008)	Reference
LD ₅₀ oral, rat (calculated method)	> 2000 mg/kg bw		None	-, 2019

LD ₅₀ dermal, rat (calculated method)	> 2000 mg/kg bw		None	-, 2019
LC ₅₀ inhalation, rat (calculated method)	> 20 mg/L air		None	-, 2019
Skin irritation (calculated method)	Non-irritant		None	-, 2019
Skin corrosive (calculated method)	Non corrosive			-, 2019
Eye irritation (calculated method)	Non-irritant		None	-, 2019
Eye corrosive (calculated method)	Non corrosive		None	-, 2019
Skin sensitisation (calculated method)	Non-sensitising		None	-, 2019
Specific target organ toxicity (calculated method)	Non triggering		None	-, 2019
Carcinogenicity (calculated method)	Non carcinogenicity		None	-, 2019
Supplementary studies for combinations of plant protection products	No data – not required			

3.5.1 Acute toxicity

Acute toxicity studies for CHR/H/ETO were not evaluated as part of the EU review of ethofumesate. Therefore, all relevant data were provided and are considered adequate

3.5.2 Operator exposure

No unacceptable risk for operators was identified when the product CHR/H/ETO 500 SC is used as intended and provided that is stated in the label.

	Substances	Result	PPE / Risk mitigation measures
Operators	Ethofumesate	Acceptable according to EFSA model	None

3.5.3 Worker exposure

No unacceptable risk for workers was identified when the product CHR/H/ETO 500 SC is used as intended and provided that is stated in the label.

	Substances	Result	PPE / Risk mitigation measures
Workers	Ethofumesate	Acceptable according to EFSA model	None

3.5.4 Bystander and resident exposure

No unacceptable risk for bystander and resident was identified when the product CHR/H/ETO 500 SC is used as in-tended and provided that is tated in the label.

	Substances	Result	PPE / Risk mitigation measures
Bystanders	Ethofumesate	Acceptable according to EFSA model	None
Residents	Ethofumesate	Acceptable according to EFSA model	None

3.5.5 Residues

According to the available data, the intended uses on sugarbeet are considered acceptable, for both outdoor uses. The data submitted show that no exceedance of the MRL will occur. The uses are considered acceptable.

3.5.6 Consumer exposure

Table 3.5-2: Consumer risk assessment

TMDI (% ADI) according to EFSA PRIMo	0.2 % (based on NL child)
IEDI (% ADI) according to EFSA PRIMo	0.2 % (based on NL child)
IESTI (% ARfD) according to EFSA PRIMo*	N/R

* include raw and processed commodities if both values are required for PRIMo

** if national model is available

The proposed uses of ethofumesate in the formulation CHR/H/ETO 500 SC do not represent unacceptable acute and chronic risks for the consumer.

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

No new studies are presented; all data were reviewed in the EU review of ethofumesate. Appropriate end-points from the EU review were used to calculate PECs for CHR/H/ETO 500 SC, ethofumesate, and metabolites of each active substance in soil, surface water, ground water and air for the intended use patterns

3.6.1 Predicted environmental concentrations in soil (PEC_{soil})

The PEC_{SOIL} of ethofumesate and its relevant metabolites in soil have been assessed with the DT50 values established in the EU review. Based on the recommended use rate of two application of 500 g/ha ethofumesate.

3.6.2 Predicted environmental concentrations in groundwater (PEC_{gw})

According to PEC_{gw} modelling with FOCUS PELMO 5.5.3 and FOCUS PEARL 4.4.4 a groundwater contamination of the active substances ethofumesate at a concentration of $\geq 0.1 \mu\text{g/L}$ is not expected in

use on sugarbeet. For the metabolites in groundwater concentration of $\geq 0.1 \mu\text{g/L}$ can be excluded. The risk assessment for metabolites was performed in B-10 section and concluded that there is no risk to consumer.

3.6.3 Predicted environmental concentrations in surface water (PEC_{sw})

The PEC surface water of ethofumesate and metabolites in surface water (PEC_{sw} and PEC_{sed}) have been assessed with the FOCUS SW and the DT50 water/sediment values established in the EU review. Based on the maximum recommended use rate of two application of 500 g ethofumesate per hectare. The maximum PEC values for surface water and sediment have been calculated according to FOCUS Steps 1-3 for the parent and FOCUS 1-2 for the metabolites.

The results for PEC surface water for the active substance and its metabolites were used for the ecotoxicological risk assessment

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

3.7.1 Effects on terrestrial vertebrates

CHR/H/ETO 500 SC pose no unacceptable risk to birds and mammals used according to the label.

3.7.2 Effects on aquatic species

Studies on the toxicity to aquatic organisms have been carried out with ethofumesate and its relevant metabolites. Full details of these studies are provided in the respective EU RAR and related documents. Effects on aquatic organisms of CHR/H/ETO 500 SC were not evaluated as part of the EU assessment of ethofumesate. The selection of studies and endpoints for the risk assessment is in line with the results of the EU review process. CHR/H/ETO 500 SC pose no unacceptable risk to non-target terrestrial plants according to the label with appropriate buffer zone.

3.7.3 Effects on bees

CHR/H/ETO 500 SC pose no unacceptable risk to bees according to the label

3.7.4 Effects on other arthropod species other than bees

CHR/H/ETO 500 SC pose no unacceptable risk to arthropods other than bees used according to the label.

3.7.5 Effects on soil organisms

CHR/H/ETO 500 SC pose no unacceptable risk to non-target soil meso- and macrofauna and microbial activity according to the label.

3.7.6 Effects on non-target terrestrial plants

Based on the predicted rates of CHR/H/ETO 500 SC in off-field areas, the TER values describing the risk for non-target plants following exposure to CHR/H/ETO 500 SC according to the GAP of the formulation

CHR/H/ETO 500 SC achieve the acceptability criteria $TER \geq 5$ with applying:

- 5 m buffer zone
- 1 m and use of 75% drift reducing nozzles
- 1 m and use of 90% drift reducing nozzles

3.7.7 Effects on other terrestrial organisms (Flora and Fauna)

Not relevant.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

The metabolites of ethofumesate are predicted to occur in groundwater at concentrations lower than 0.1 µg/L (see PART B Section 8 of CHR/H/ETO 500 SC). Assessment of the relevance of these metabolites is not required..

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

Not relevant

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

--

Appendix 1 Copy of the product authorization



Appendix 2 Copy of the product label

Załącznik do zezwolenia MRiRW nr R - z dnia r.

Posiadacz zezwolenia:

INNVIGO Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 178, 02 – 486 Warszawa, tel. +48 22 468 26 70,
e-mail: biuro@innvigo.com

Podmiot odpowiedzialny za końcowe pakowanie i etykietowanie środka ochrony roślin:.....

BETRON 500 SC


Środek przeznaczony do stosowania przez użytkowników profesjonalnych

Zawartość substancji czynnej:

etofumesat (związek z grupy pochodnych benzofuranu) – 44,60% (500 g/L)

W celu ochrony wód gruntowych, środków zawierających substancję czynną etofumesat nie stosować częściej niż co trzy lata na tym samym obszarze, w dawkach nie przekraczających łącznie 1,0 kg substancji czynnej na hektar.

Zezwolenie MRiRW nr R - / z dnia

	
Niebezpieczeństwo	
H226	Łatwopalna ciecz i pary
H410	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
EUH401	W celu uniknięcia zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska, należy postępować zgodnie z instrukcją użycia.
EUH208	Zawiera 1,2-benzoizotiazol-3(2H)-on. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

P280 P305 + P351 + P338 P310 P391	Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną oraz ochronę oczu/ochronę twarzy. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem. Zebrać wyciek.
---	---

OPIS DZIAŁANIA

HERBICYD selektywny o działaniu systemicznym, stosowany nalistnie, koncentrat w formie stężonej zawiesziny do rozcieńczania wodą (SC). Zgodnie z klasyfikacją HRAC substancja czynna etofumesat zaliczana jest do grupy 15.

DZIAŁANIE NA CHWASTY

Herbicyd zawiera substancję czynną zaliczaną do benzofuranów, która jest inhibitorem syntezy lipidów i podziału komórek chwastów poprzez zmniejszanie procesu fotosyntezy i oddychania. Selektywny herbicyd o działaniu systemicznym. Pobierany jest głównie przez liście oraz dodatkowo przez korzenie i szybko przemieszczany w roślinie. Pierwsze objawy działania mogą wystąpić po 4-5 dniach od zabiegu. Chwasty zamierają całkowicie 6-8 tygodni po zabiegu. Środek działa najskuteczniej na młode, intensywnie rosnące chwasty dwuliścienne, w fazach od 2 do 4 liści (BBCH 12-16) i chwasty jednoliścienne, w fazach od 1 do 5 liści (BBCH 11-15).

Stosowanie w dwóch dawkach 1,0 l/ha

Chwasty wrażliwe:	Gwiazdnica pospolita, przytulia czepna, szarłat szorstki
Chwasty średnio odporne:	Tobołki polne
Chwasty odporne:	Komosa biała

Stosowanie w trzech dawkach 0,6 l/ha

Chwasty wrażliwe:	Gwiazdnica pospolita, przytulia czepna, szarłat szorstki
Chwasty odporne:	Komosa biała, tobołki polne

STOSOWANIE ŚRODKA

Środek przeznaczony do opryskiwania przy użyciu samobieżnego lub ciągnikowego opryskiwacza polowego.

Burak cukrowy

Termin stosowania środka:

środek stosować w fazach od 2 do 8 liści buraka cukrowego (BBCH 12-18).

Stosowanie w dwóch dawkach dzielonych

Pierwszy zabieg

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Drugi zabieg

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2.

Odstęp między zabiegami 5-10 dni

Stosowanie w trzech dawkach dzielonych

Pierwszy zabieg

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,6 l/ha

Drugi zabieg

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,6 l/ha

Trzeci zabieg

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,6 l/ha

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 3.

Odstęp między zabiegami 5-10 dni

NASTĘPSTWO ROŚLIN

Środek rozkłada się w ciągu okresu wegetacyjnego do poziomu niestwarzającego zagrożenia dla roślin uprawianych następczo. W przypadku konieczności likwidacji plantacji traktowanej środkiem, w wyniku uszkodzenia roślin przez przymrozki, choroby, szkodniki (lub z innej przyczyny), na polu tym po 30 dniach i wykonaniu głębokiej uprawy płużnej (20 cm) można uprawiać buraki. Zboża ozime można wysiewać minimum po 5 miesiącach. Inne rośliny mogą być uprawiane po około 3 miesiącach od ostatniego zabiegu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, OKRESY KARENCJI I SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

Okres od ostatniego zastosowania środka do dnia zbioru rośliny uprawnej (okres karencji):

Nie dotyczy

Okres od ostatniego zastosowania środka na rośliny przeznaczone na paszę do dnia w którym zwierzęta mogą być karmione tymi roślinami (okres karencji dla pasz):

Nie dotyczy

1. Opady deszczu wcześniej niż w 4 godziny po zabiegu mogą obniżyć skuteczność działania środka.
2. Strategia zarządzania odpornością
W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia i rozwoju odporności chwastów na herbicydy należy zgodnie z Dobrą Praktyką Rolniczą:
 - postępować ściśle zgodnie ze wskazówkami zawartymi w etykiecie środka ochrony roślin
 - stosować środek w zalecanej dawce, w zalecanym terminie zapewniającym optymalne zwalczanie chwastów,
 - dostosować dobór środka chwastobójczego oraz decyzji o wykonaniu zabiegu do panującego (ewentualnie potencjalnego) zachwaszczenia, z uwzględnieniem gatunków dominujących i progów szkodliwości,
 - stosować rotację herbicydów (substancji czynnych) o różnym mechanizmie działania,
 - stosować w rotacji herbicydy działające na kilka procesów życiowych chwastów (o różnym mechanizmie działania),
 - stosować herbicyd o danym mechanizmie działania tylko 1 raz w ciągu sezonu wegetacyjnego rośliny uprawnej,
 - dostosować zabiegi uprawowe do warunków panujących na polu, zwłaszcza do rodzaju i nasilenia chwastów,
 - używać różnych metod kontroli zachwaszczenia, w tym zmianowania upraw itp.,
 - używać kwalifikowanego materiału siewnego,
 - czyścić maszyny rolnicze, aby zapobiec przenoszeniu materiału rozmnożeniowego chwastów na inne stanowiska,

- informować posiadacza zezwolenia o niesatysfakcjonującym zwalczaniu chwastów,
- w celu uzyskania szczegółowych informacji należy się skontaktować z doradcą, posiadaczem zezwolenia lub przedstawicielem posiadacza zezwolenia.

3. Środka nie stosować:

- podczas wiatru stwarzającego możliwość znoszenia cieczy użytkowej na sąsiednie rośliny uprawne,
- na plantacjach roślin chorych lub osłabionych przez szkodniki,
- na rośliny mokre,
- na glebach przesuszonych i zbrylonych, na glebach piaszczystych, gliniastopiaszczystych i torfowych,
- w temperaturze powietrza (mierzonej przy gruncie) poniżej 12° C i powyżej 20° C,
- w okresie południowych upałów i silnego nasłonecznienia,
- w okresie spodziewanych przymrozków,

4. Podczas stosowania środka nie dopuścić do:

- znoszenia cieczy użytkowej na sąsiednie plantacje roślin uprawnych,
- nakładania się cieczy użytkowej na stykach pasów zabiegowych i uwrociach.

SPORZĄDZANIE CIECZY UŻYTKOWEJ

Ciecz użytkową przygotować bezpośrednio przed zastosowaniem. Przed użyciem zawartością opakowania wstrząsnąć.

Przed przystąpieniem do sporządzania cieczy użytkowej dokładnie ustalić potrzebną jej objętość wraz z ilością środka. Napełniając opryskiwacz postępować zgodnie z instrukcją producenta opryskiwacza. W przypadku braku instrukcji odmierzoną ilość środka dodać do zbiornika opryskiwacza napełnionego częściowo wodą (z włączonym mieszadłem).

Opróżnione opakowania przepłukać trzykrotnie wodą, a popłuczyny wlać do zbiornika opryskiwacza z cieczą użytkową, uzupełnić wodą do potrzebnej ilości i dokładnie wymieszać. Po wlewniu środka do zbiornika opryskiwacza niewyposażonego w mieszadło hydrauliczne, ciecz mechanicznie wymieszać.

W przypadku przerw w opryskiwaniu, przed ponownym przystąpieniem do pracy ciecz użytkową w zbiorniku opryskiwacza dokładnie wymieszać.

POSTĘPOWANIE Z RESZTKAMI CIECZY UŻYTKOWEJ I MYCIE APARATURY

Resztki cieczy użytkowej oraz wodę użytą do mycia aparatury należy:

- jeżeli jest to możliwe, po uprzednim rozcieńczeniu zużyć na powierzchni, na której przeprowadzono zabieg, lub
- unieszkodliwić z wykorzystaniem rozwiązań technicznych zapewniających biologiczną degradację substancji czynnych środków ochrony roślin, lub
- unieszkodliwić w inny sposób, zgodny z przepisami o odpadach.

Bezpośrednio po pracy aparaturę dokładnie wymyć oraz przepłukać co najmniej dwukrotnie wodą.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DLA OSÓB STOSUJĄCYCH ŚRODEK, PRACOWNIKÓW ORAZ OSÓB POSTRONNYCH

Przed zastosowaniem środka należy poinformować o tym fakcie wszystkie zainteresowane strony, które mogą być narażone na znoszenie cieczy użytkowej i które zwróciły się o taką informację.

Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu.

Stosować rękawice ochronne i odzież ochronną, zabezpieczającą przed oddziaływaniem środków ochrony roślin w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz w trakcie wykonywania zabiegu.

Dokładnie umyć ręce po użyciu.

Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

Okres od zastosowania środka do dnia, w którym na obszar, na którym zastosowano środek mogą wejść ludzie oraz zostać wprowadzone zwierzęta (okres prewencji):

nie wchodzić do czasu całkowitego wyschnięcia cieczy użytkowej na powierzchni roślin.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ZWIĄZANE Z OCHRONĄ ŚRODOWISKA NATURALNEGO

Nie zanieczyszczać wód środkiem ochrony roślin lub jego opakowaniem. Nie myć aparatury w pobliżu wód powierzchniowych. Unikać zanieczyszczania wód poprzez rowy odwadniające z gospodarstw i dróg.

Unikać niezgodnego z przeznaczeniem uwalniania do środowiska.

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie zadarnionej strefy ochronnej o szerokości 1 m od zbiorników i cieków wodnych.

W celu ochrony roślin oraz stawonogów niebędących celem działania środka konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości 5 m od terenów nieużytkowanych rolniczo lub 1 m od terenów nieużytkowanych rolniczo z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 90% lub 75%..

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I BEZPIECZNEGO USUWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN I OPAKOWANIA

Chronić przed dziećmi.

Środek ochrony roślin przechowywać:

- w oryginalnych opakowaniach,
- w sposób uniemożliwiający kontakt z żywnością, napojami lub paszą, skażenie środowiska oraz dostęp osób trzecich,
- w temperaturze 0°C - 30°C.

Zabrania się wykorzystywania opróżnionych opakowań po środkach ochrony roślin do innych celów.

Niewykorzystany środek przekazać do podmiotu uprawnionego do odbierania odpadów niebezpiecznych.

Opróżnione opakowania po środku zwrócić do sprzedawcy środków ochrony roślin będących środkami niebezpiecznymi.

PIERWSZA POMOC

Antidotum: brak, stosować leczenie objawowe.

W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę.

W przypadku dostania się do oczu: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

Okres ważności ~~2 lata~~ 1 rok

Data produkcji -

Zawartość netto -

Nr partii -

Załącznik do zezwolenia MRiRW nr R - z dnia r.

Posiadacz zezwolenia:

INNIGO Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 178, 02 – 486 Warszawa, tel. +48 22 468 26 70,
e-mail: biuro@innigo.com

Podmiot odpowiedzialny za końcowe pakowanie i etykietowanie środka ochrony roślin:.....

BITT 500 SC



Środek przeznaczony do stosowania przez użytkowników profesjonalnych

Zawartość substancji czynnej:

etofumesat (związek z grupy pochodnych benzofuranu) – 44,60% (500 g/L)

W celu ochrony wód gruntowych, środków zawierających substancję czynną etofumesat nie stosować częściej niż co trzy lata na tym samym obszarze, w dawkach nie przekraczających łącznie 1,0 kg substancji czynnej na hektar.

Zezwolenie MRiRW nr R - / z dnia

 	
Niebezpieczeństwo	
H226 H410	Łatwopalna ciecz i pary Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
EUH401 EUH208	W celu uniknięcia zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska, należy postępować zgodnie z instrukcją użycia. Zawiera 1,2-benzoizotiazol-3(2H)-on. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.
P280 P305 + P351 + P338 P310 P391	Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną oraz ochronę oczu/ochronę twarzy. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem. Zebrać wyciek.

OPIS DZIAŁANIA

HERBICYD selektywny o działaniu systemicznym, stosowany nalistnie, koncentrat w formie stężonej

zawiesiny do rozcieńczania wodą (SC). Zgodnie z klasyfikacją HRAC substancja czynna etofumesat zaliczana jest do grupy 15.

DZIAŁANIE NA CHWASTY

Herbicyd zawiera substancję czynną zaliczaną do benzofuranów, która jest inhibitorem syntezy lipidów i podziału komórek chwastów poprzez zmniejszanie procesu fotosyntezy i oddychania. Selektywny herbicyd o działaniu systemicznym. Pobierany jest głównie przez liście oraz dodatkowo przez korzenie i szybko przemieszczany w roślinie. Pierwsze objawy działania mogą wystąpić po 4-5 dniach od zabiegu. Chwasty zamierają całkowicie 6-8 tygodni po zabiegu. Środek działa najskuteczniej na młode, intensywnie rosnące chwasty dwuliścienne, w fazach od 2 do 4 liści (BBCH 12-16) i chwasty jednoliścienne, w fazach od 1 do 5 liści (BBCH 11-15).

Stosowanie w dwóch dawkach 1,0 l/ha

Chwasty wrażliwe:	Gwiazdnica pospolita, przytulica czepna, szarłat szorstki
Chwasty średnio odporne:	Tobołki polne
Chwasty odporne:	Komosa biała

Stosowanie w trzech dawkach 0,6 l/ha

Chwasty wrażliwe:	Gwiazdnica pospolita, przytulica czepna, szarłat szorstki
Chwasty odporne:	Komosa biała, tobołki polne

STOSOWANIE ŚRODKA

Środek przeznaczony do opryskiwania przy użyciu samobieżnego lub ciągnikowego opryskiwacza polowego.

Burak cukrowy

Termin stosowania środka:

środek stosować w fazach od 2 do 8 liści buraka cukrowego (BBCH 12-18).

Stosowanie w dwóch dawkach dzielonych

Pierwszy zabieg

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Drugi zabieg

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2.

Odstęp między zabiegami 5-10 dni

Stosowanie w trzech dawkach dzielonych

Pierwszy zabieg

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,6 l/ha

Drugi zabieg

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,6 l/ha

Trzeci zabieg

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,6 l/ha

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 3.

Odstęp między zabiegami 5-10 dni

NASTĘPSTWO ROŚLIN

Środek rozkłada się w ciągu okresu wegetacyjnego do poziomu niestwarzającego zagrożenia dla roślin uprawianych następczo. W przypadku konieczności likwidacji plantacji traktowanej środkiem, w wyniku uszkodzenia roślin przez przymrozki, choroby, szkodniki (lub z innej przyczyny), na polu tym po 30 dniach i wykonaniu głębokiej uprawy płużnej (20 cm) można uprawiać buraki. Zboża ozime można wysiewać minimum po 5 miesiącach. Inne rośliny mogą być uprawiane po około 3 miesiącach od ostatniego zabiegu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, OKRESY KARENCJI I SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

Okres od ostatniego zastosowania środka do dnia zbioru rośliny uprawnej (okres karencji):

Nie dotyczy

Okres od ostatniego zastosowania środka na rośliny przeznaczone na paszę do dnia w którym zwierzęta mogą być karmione tymi roślinami (okres karencji dla pasz):

Nie dotyczy

5. Opady deszczu wcześniej niż w 4 godziny po zabiegu mogą obniżyć skuteczność działania środka.

6. Strategia zarządzania odpornością

W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia i rozwoju odporności chwastów na herbicydy należy zgodnie z Dobrą Praktyką Rolniczą:

- postępować ściśle zgodnie ze wskazówkami zawartymi w etykiecie środka ochrony roślin
- stosować środek w zalecanej dawce, w zalecanym terminie zapewniającym optymalne zwalczanie chwastów,
- dostosować dobór środka chwastobójczego oraz decyzji o wykonaniu zabiegu do panującego (ewentualnie potencjalnego) zachwaszczenia, z uwzględnieniem gatunków dominujących i progów szkodliwości,
- stosować rotację herbicydów (substancji czynnych) o różnym mechanizmie działania,
- stosować w rotacji herbicydy działające na kilka procesów życiowych chwastów (o różnym mechanizmie działania),
- stosować herbicyd o danym mechanizmie działania tylko 1 raz w ciągu sezonu wegetacyjnego rośliny uprawnej,
- dostosować zabiegi uprawowe do warunków panujących na polu, zwłaszcza do rodzaju i nasilenia chwastów,
- używać różnych metod kontroli zachwaszczenia, w tym zmianowania upraw itp.,
- używać kwalifikowanego materiału siewnego,
- czyścić maszyny rolnicze, aby zapobiec przenoszeniu materiału rozmnożeniowego chwastów na inne stanowiska,
- informować posiadacza zezwolenia o niesatysfakcjonującym zwalczaniu chwastów,
- w celu uzyskania szczegółowych informacji należy się skontaktować z doradcą, posiadaczem zezwolenia lub przedstawicielem posiadacza zezwolenia.

7. Środka nie stosować:

- podczas wiatru stwarzającego możliwość znoszenia cieczy użytkowej na sąsiednie rośliny uprawne,
- na plantacjach roślin chorych lub osłabionych przez szkodniki,
- na rośliny mokre,
- na glebach przesuszonych i zbrylonych, na glebach piaszczystych, gliniastopiaszczystych i torfowych,
- w temperaturze powietrza (mierzonej przy gruncie) poniżej 12° C i powyżej 20° C,

- w okresie południowych upałów i silnego nasłonecznienia,
- w okresie spodziewanych przymrozków,

8. Podczas stosowania środka nie dopuścić do:

- znoszenia cieczy użytkowej na sąsiednie plantacje roślin uprawnych,
- nakładania się cieczy użytkowej na stykach pasów zabiegowych i uwrociach.

SPORZĄDZANIE CIECZY UŻYTKOWEJ

Ciecz użytkową przygotować bezpośrednio przed zastosowaniem. Przed użyciem zawartością opakowania wstrząsnąć.

Przed przystąpieniem do sporządzania cieczy użytkowej dokładnie ustalić potrzebną jej objętość wraz z ilością środka. Napełniając opryskiwacz postępować zgodnie z instrukcją producenta opryskiwacza. W przypadku braku instrukcji odmierzoną ilość środka dodać do zbiornika opryskiwacza napełnionego częściowo wodą (z włączonym mieszadłem).

Opróżnione opakowania przepłukać trzykrotnie wodą, a popłuczyny wlać do zbiornika opryskiwacza z cieczą użytkową, uzupełnić wodą do potrzebnej ilości i dokładnie wymieszać. Po wlewniu środka do zbiornika opryskiwacza niewyposażonego w mieszadło hydrauliczne, ciecz mechanicznie wymieszać.

W przypadku przerw w opryskiwaniu, przed ponownym przystąpieniem do pracy ciecz użytkową w zbiorniku opryskiwacza dokładnie wymieszać.

POSTĘPOWANIE Z RESZTKAMI CIECZY UŻYTKOWEJ I MYCIE APARATURY

Resztki cieczy użytkowej oraz wodę użytą do mycia aparatury należy:

- jeżeli jest to możliwe, po uprzednim rozcieńczeniu zużyć na powierzchni, na której przeprowadzono zabieg, lub
- unieszkodliwić z wykorzystaniem rozwiązań technicznych zapewniających biologiczną degradację substancji czynnych środków ochrony roślin, lub
- unieszkodliwić w inny sposób, zgodny z przepisami o odpadach.

Bezpośrednio po pracy aparaturę dokładnie wymyć oraz przepłukać co najmniej dwukrotnie wodą.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DLA OSÓB STOSUJĄCYCH ŚRODEK, PRACOWNIKÓW ORAZ OSÓB POSTRONNYCH

Przed zastosowaniem środka należy poinformować o tym fakcie wszystkie zainteresowane strony, które mogą być narażone na znoszenie cieczy użytkowej i które zwróciły się o taką informację.

Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu.

Stosować rękawice ochronne i odzież ochronną, zabezpieczającą przed oddziaływaniem środków ochrony roślin w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz w trakcie wykonywania zabiegu.

Dokładnie umyć ręce po użyciu.

Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

Okres od zastosowania środka do dnia, w którym na obszar, na którym zastosowano środek mogą wejść ludzie oraz zostać wprowadzone zwierzęta (okres prewencji):

nie wchodzić do czasu całkowitego wyschnięcia cieczy użytkowej na powierzchni roślin.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ZWIĄZANE Z OCHRONĄ ŚRODOWISKA NATURALNEGO

Nie zanieczyszczać wód środkiem ochrony roślin lub jego opakowaniem. Nie myć aparatury w pobliżu wód powierzchniowych. Unikać zanieczyszczania wód poprzez rowy odwadniające z gospodarstw i dróg.

Unikać niezgodnego z przeznaczeniem uwalniania do środowiska.

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie zadarnionej strefy ochronnej o szerokości 1 m od zbiorników i cieków wodnych.

W celu ochrony roślin oraz stawonogów niebędących celem działania środka konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości 5 m od terenów nieużytkowanych rolniczo lub 1 m od terenów nieużytkowanych rolniczo z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 90% lub 75%..

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I BEZPIECZNEGO USUWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN I OPAKOWANIA

Chronić przed dziećmi.

Środek ochrony roślin przechowywać:

- w oryginalnych opakowaniach,
- w sposób uniemożliwiający kontakt z żywnością, napojami lub paszą, skażenie środowiska oraz dostęp osób trzecich,
- w temperaturze 0°C - 30°C.

Zabrania się wykorzystywania opróżnionych opakowań po środkach ochrony roślin do innych celów.

Niewykorzystany środek przekazać do podmiotu uprawnionego do odbierania odpadów niebezpiecznych.

Opróżnione opakowania po środku zwrócić do sprzedawcy środków ochrony roślin będących środkami niebezpiecznymi.

PIERWSZA POMOC

Antidotum: brak, stosować leczenie objawowe.

W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę.

W przypadku dostania się do oczu: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

Okres ważności ~~2 lata~~ 1 rok

Data produkcji -

Zawartość netto -

Nr partii -

Załącznik do zezwolenia MRiRW nr R - z dnia r.

Posiadacz zezwolenia:

INNIGO Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 178, 02 – 486 Warszawa, tel. +48 22 468 26 70,
e-mail: biuro@innigo.com

Podmiot odpowiedzialny za końcowe pakowanie i etykietowanie środka ochrony roślin:.....

ETONAL 500 SC



Środek przeznaczony do stosowania przez użytkowników profesjonalnych

Zawartość substancji czynnej:

etofumesat (związek z grupy pochodnych benzofuranu) – 44,60% (500 g/L)

W celu ochrony wód gruntowych, środków zawierających substancję czynną etofumesat nie stosować częściej niż co trzy lata na tym samym obszarze, w dawkach nie przekraczających łącznie 1,0 kg substancji czynnej na hektar.

Zezwolenie MRiRW nr R - / z dnia

 	
Niebezpieczeństwo	
H226 H410	Łatwopalna ciecz i pary Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
EUH401 EUH208	W celu uniknięcia zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska, należy postępować zgodnie z instrukcją użycia. Zawiera 1,2-benzoizotiazol-3(2H)-on. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.
P280 P305 + P351 + P338 P310 P391	Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną oraz ochronę oczu/ochronę twarzy. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem. Zebrać wyciek.

OPIS DZIAŁANIA

HERBICYD selektywny o działaniu systemicznym, stosowany nalistnie, koncentrat w formie stężonej

zawiesiny do rozcieńczania wodą (SC). Zgodnie z klasyfikacją HRAC substancja czynna etofumesat zaliczana jest do grupy 15.

DZIAŁANIE NA CHWASTY

Herbicyd zawiera substancję czynną zaliczaną do benzofuranów, która jest inhibitorem syntezy lipidów i podziału komórek chwastów poprzez zmniejszanie procesu fotosyntezy i oddychania. Selektywny herbicyd o działaniu systemicznym. Pobierany jest głównie przez liście oraz dodatkowo przez korzenie i szybko przemieszczany w roślinie. Pierwsze objawy działania mogą wystąpić po 4-5 dniach od zabiegu. Chwasty zamierają całkowicie 6-8 tygodni po zabiegu. Środek działa najskuteczniej na młode, intensywnie rosnące chwasty dwuliścienne, w fazach od 2 do 4 liści (BBCH 12-16) i chwasty jednoliścienne, w fazach od 1 do 5 liści (BBCH 11-15).

Stosowanie w dwóch dawkach 1,0 l/ha

Chwasty wrażliwe:	Gwiazdnica pospolita, przytulia czepna, szarłat szorstki
Chwasty średnio odporne:	Tobołki polne
Chwasty odporne:	Komosa biała

Stosowanie w trzech dawkach 0,6 l/ha

Chwasty wrażliwe:	Gwiazdnica pospolita, przytulia czepna, szarłat szorstki
Chwasty odporne:	Komosa biała, tobołki polne

STOSOWANIE ŚRODKA

Środek przeznaczony do opryskiwania przy użyciu samobieżnego lub ciągnikowego opryskiwacza polowego.

Burak cukrowy

Termin stosowania środka:

środek stosować w fazach od 2 do 8 liści buraka cukrowego (BBCH 12-18).

Stosowanie w dwóch dawkach dzielonych

Pierwszy zabieg

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Drugi zabieg

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2.

Odstęp między zabiegami 5-10 dni

Stosowanie w trzech dawkach dzielonych

Pierwszy zabieg

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,6 l/ha

Drugi zabieg

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,6 l/ha

Trzeci zabieg

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,6 l/ha

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 3.

Odstęp między zabiegami 5-10 dni

NASTĘPSTWO ROŚLIN

Środek rozkłada się w ciągu okresu wegetacyjnego do poziomu niestwarzającego zagrożenia dla roślin uprawianych następczo. W przypadku konieczności likwidacji plantacji traktowanej środkiem, w wyniku uszkodzenia roślin przez przymrozki, choroby, szkodniki (lub z innej przyczyny), na polu tym po 30 dniach i wykonaniu głębokiej uprawy płużnej (20 cm) można uprawiać buraki. Zboża ozime można wysiewać minimum po 5 miesiącach. Inne rośliny mogą być uprawiane po około 3 miesiącach od ostatniego zabiegu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, OKRESY KARENCJI I SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

Okres od ostatniego zastosowania środka do dnia zbioru rośliny uprawnej (okres karencji):

Nie dotyczy

Okres od ostatniego zastosowania środka na rośliny przeznaczone na paszę do dnia w którym zwierzęta mogą być karmione tymi roślinami (okres karencji dla pasz):

Nie dotyczy

9. Opady deszczu wcześniej niż w 4 godziny po zabiegu mogą obniżyć skuteczność działania środka.

10. Strategia zarządzania odpornością

W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia i rozwoju odporności chwastów na herbicydy należy zgodnie z Dobrą Praktyką Rolniczą:

- postępować ściśle zgodnie ze wskazówkami zawartymi w etykiecie środka ochrony roślin
- stosować środek w zalecanej dawce, w zalecanym terminie zapewniającym optymalne zwalczanie chwastów,
- dostosować dobór środka chwastobójczego oraz decyzji o wykonaniu zabiegu do panującego (ewentualnie potencjalnego) zachwaszczenia, z uwzględnieniem gatunków dominujących i progów szkodliwości,
- stosować rotację herbicydów (substancji czynnych) o różnym mechanizmie działania,
- stosować w rotacji herbicydy działające na kilka procesów życiowych chwastów (o różnym mechanizmie działania),
- stosować herbicyd o danym mechanizmie działania tylko 1 raz w ciągu sezonu wegetacyjnego rośliny uprawnej,
- dostosować zabiegi uprawowe do warunków panujących na polu, zwłaszcza do rodzaju i nasilenia chwastów,
- używać różnych metod kontroli zachwaszczenia, w tym zmianowania upraw itp.,
- używać kwalifikowanego materiału siewnego,
- czyścić maszyny rolnicze, aby zapobiec przenoszeniu materiału rozmnożeniowego chwastów na inne stanowiska,
- informować posiadacza zezwolenia o niesatysfakcjonującym zwalczaniu chwastów,
- w celu uzyskania szczegółowych informacji należy się skontaktować z doradcą, posiadaczem zezwolenia lub przedstawicielem posiadacza zezwolenia.

11. Środka nie stosować:

- podczas wiatru stwarzającego możliwość znoszenia cieczy użytkowej na sąsiednie rośliny uprawne,
- na plantacjach roślin chorych lub osłabionych przez szkodniki,
- na rośliny mokre,
- na glebach przesuszonych i zbrylonych, na glebach piaszczystych, gliniastopiaszczystych i torfowych,
- w temperaturze powietrza (mierzonej przy gruncie) poniżej 12° C i powyżej 20° C,
- w okresie południowych upałów i silnego nasłonecznienia,
- w okresie spodziewanych przymrozków,

—

12. Podczas stosowania środka nie dopuścić do:

- znoszenia cieczy użytkowej na sąsiednie plantacje roślin uprawnych,
- nakładania się cieczy użytkowej na stykach pasów zabiegowych i uwrociach.

SPORZĄDZANIE CIECZY UŻYTKOWEJ

Ciecz użytkową przygotować bezpośrednio przed zastosowaniem. Przed użyciem zawartością opakowania wstrząsnąć.

Przed przystąpieniem do sporządzania cieczy użytkowej dokładnie ustalić potrzebną jej objętość wraz z ilością środka. Napełniając opryskiwacz postępować zgodnie z instrukcją producenta opryskiwacza. W przypadku braku instrukcji odmierzoną ilość środka dodać do zbiornika opryskiwacza napełnionego częściowo wodą (z włączonym mieszadłem).

Opróżnione opakowania przepłukać trzykrotnie wodą, a popłuczyny wlać do zbiornika opryskiwacza z cieczą użytkową, uzupełnić wodą do potrzebnej ilości i dokładnie wymieszać. Po wlewniu środka do zbiornika opryskiwacza niewyposażonego w mieszadło hydrauliczne, ciecz mechanicznie wymieszać.

W przypadku przerw w opryskiwaniu, przed ponownym przystąpieniem do pracy ciecz użytkową w zbiorniku opryskiwacza dokładnie wymieszać.

POSTĘPOWANIE Z RESZTKAMI CIECZY UŻYTKOWEJ I MYCIE APARATURY

Resztki cieczy użytkowej oraz wodę użytą do mycia aparatury należy:

- jeżeli jest to możliwe, po uprzednim rozcieńczeniu zużyć na powierzchni, na której przeprowadzono zabieg, lub
- unieszkodliwić z wykorzystaniem rozwiązań technicznych zapewniających biologiczną degradację substancji czynnych środków ochrony roślin, lub
- unieszkodliwić w inny sposób, zgodny z przepisami o odpadach.

Bezpośrednio po pracy aparaturę dokładnie wymyć oraz przepłukać co najmniej dwukrotnie wodą.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DLA OSÓB STOSUJĄCYCH ŚRODEK, PRACOWNIKÓW ORAZ OSÓB POSTRONNYCH

Przed zastosowaniem środka należy poinformować o tym fakcie wszystkie zainteresowane strony, które mogą być narażone na znoszenie cieczy użytkowej i które zwróciły się o taką informację.

Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu.

Stosować rękawice ochronne i odzież ochronną, zabezpieczającą przed oddziaływaniem środków ochrony roślin w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz w trakcie wykonywania zabiegu.

Dokładnie umyć ręce po użyciu.

Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

Okres od zastosowania środka do dnia, w którym na obszar, na którym zastosowano środek mogą wejść ludzie oraz zostać wprowadzone zwierzęta (okres prewencji):

nie wchodzić do czasu całkowitego wyschnięcia cieczy użytkowej na powierzchni roślin.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ZWIĄZANE Z OCHRONĄ ŚRODOWISKA NATURALNEGO

Nie zanieczyszczać wód środkiem ochrony roślin lub jego opakowaniem. Nie myć aparatury w pobliżu wód powierzchniowych. Unikać zanieczyszczania wód poprzez rowy odwadniające z gospodarstw i dróg.

Unikać niezgodnego z przeznaczeniem uwalniania do środowiska.

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie zadarnionej strefy ochronnej o szerokości 1 m od zbiorników i cieków wodnych.

W celu ochrony roślin oraz stawonogów niebędących celem działania środka konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości 5 m od terenów nieużytkowanych rolniczo lub 1 m od terenów nieużytkowanych rolniczo z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 90% lub 75%..

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I BEZPIECZNEGO USUWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN I OPAKOWANIA

Chronić przed dziećmi.

Środek ochrony roślin przechowywać:

- w oryginalnych opakowaniach,
- w sposób uniemożliwiający kontakt z żywnością, napojami lub paszą, skażenie środowiska oraz dostęp osób trzecich,
- w temperaturze 0°C - 30°C.

Zabrania się wykorzystywania opróżnionych opakowań po środkach ochrony roślin do innych celów.

Niewykorzystany środek przekazać do podmiotu uprawnionego do odbierania odpadów niebezpiecznych.

Opróżnione opakowania po środku zwrócić do sprzedawcy środków ochrony roślin będących środkami niebezpiecznymi.

PIERWSZA POMOC

Antidotum: brak, stosować leczenie objawowe.

W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę.

W przypadku dostania się do oczu: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

Okres ważności ~~2 lata~~ 1 rok

Data produkcji -

Zawartość netto -

Nr partii -

Appendix 3 Letter of Access

Appendix 4 Lists of data considered for national authorization

Tables considered not relevant can be deleted as appropriate.

MS to blacken authors of vertebrate studies in the version made available to third parties/public.

List of data submitted by the applicant and relied on

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Verte-brate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data pro- tection is claimed	Owner
KCP 2.1/01 2.4.2/01 2.5.1 2.5.2 2.6.1 2.7.1 2.7.3 2.7.4 2.7.5/01 2.8.2 2.8.3.1/01 2.8.3.2/01 2.8.5.1.2/01 2.8.7.2/01 2.11/01 2.12	Arévalo E.	2020	<i>Ethofumesate 500SC(CHR/H/ETO 500SC) Part I:</i> <i>Determination of physicochemical properties of the initial preparation, after accelerated storage and after storage at 0°C</i> BF- 33/20 Łukasiewicz Research Network – Institute of Industrial Organic Chemistry 6 Annopol St., 03-236 Warsaw, Poland GLP- Yes Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Chemiroł
KCP 2.2.2 2.3.1 2.3.3	Flasińska, P.	2020	<i>Ethofumestae 500SC</i> <i>Determination of flash point, auto-ignition temperature and oxidizing properties</i> BC-20/20 Institute of Industrial Organic Chemistry The Department of Physicochemical Properties and	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Chemiroł

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
			Environmental Protection 6 Annopol Str., PL, 03-236, Warsaw GLP- Yes Unpublished				
KCP 2.1/02 2.4.2/02 2.7.5/02 2.8.3.1/02 2.8.3.2/02 2.8.5.1.2/02 2.8.7.2/02 2.11/02	Arévalo E.	2021	<i>Ethofumesate 500SC(CHR/H/ETO 500SC) Part II: Determination of physicochemical properties of the preparation.</i> BF- 33/20 Łukasiewicz Research Network – Institute of Industrial Organic Chemistry 6 Annopol St., 03-236 Warsaw, Poland GLP- Yes Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Chemiroł
KCP 2.7.5/03	Arévalo E.	2021	<i>Ethofumesate 500SC(CHR/H/ETO 500SC) Part III: Determination of physicochemical properties of the preparation after the first year of storage</i> BF- 33/20 Łukasiewicz Research Network – Institute of Industrial Organic Chemistry 6 Annopol St., 03-236 Warsaw, Poland GLP- Yes Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Chemiroł
KCP 5.1.1/01	Wołoszynowska, M.	2020	<i>Ethofumesate 500SC (CHR/H/ETO 500SC) Method validation for determination of the active substance content in the formulation</i> 1/19/008/K Łukasiewicz Research Network – Institute of Industrial Organic Chemistry 6 Annopol St., 03-236 Warsaw, Poland GLP- Yes Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Chemiroł
KCP 5.1.1/02	Lobstein, S.	2021	<i>Method Validation of Relevant Impurities of Ethofumesate 500SC,</i> C0348 ANADIAG	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Chemiroł

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Verte-brate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data pro- tection is claimed	Owner
			16, rue Ampère 67500 HAGUENAU FRANCE GLP- Yes Unpublished				

List of data submitted or referred to by the applicant and relied on, but already evaluated at EU peer review

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Verte- brate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
KCP XX	Author	YYYY	Title Company Report No Source GLP/non GLP/GEP/non GEP Published/Unpublished	Y/N	Y/N	Data/study report never submitted before to <insert MS> If previously submitted in this MS: Data protection started with: <insert authorization number of first au- thorization>	Owner

The following tables are to be completed by MS

List of data submitted by the applicant and not relied on

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
KCP XX	Author	YYYY	Title Company Report No Source GLP/non GLP/GEP/non GEP Published/Unpublished	Y/N	Y/N	Data/study report never submitted before to <insert MS> If previously submitted in this MS: Data protection started with: <insert authorization number of first authorization>	Owner

List of data relied on and not submitted by the applicant but necessary for evaluation

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
KCP XX	Author	YYYY	Title Company Report No Source GLP/non GLP/GEP/non GEP Published/Unpublished	Y/N	Y/N	Data/study report never submitted before to <insert MS> If previously submitted in this MS: Data protection started with: <insert authorization number of first authorization>	Owner