

FINAL REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: CHR/H/DIK 480 SL

Product name(s): Macamba 480 SL, Dikambin 480 SL

Chemical active substance:

Dicamba, 480 g/L

Central Zone

Zonal Rapporteur Member State: Poland

NATIONAL ASSESSMENT

(authorization)

Applicant: Innvigo Sp. z o.o.

Submission date: 08/2022, 03/2023

MS Finalisation date: 12/01/2024

Version history

When	What
01/2023	Dossier sent for evaluation
03/2023	Applicant update
04/2023	zRMS evaluation of dRR
06/2023	Final version prepared by zRMS after Commenting period
01/2024	zRMS update

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	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorization decision	5
2.1	Product identity	5
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	12
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	12
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	12
3.3	Efficacy data	12
3.3.1	Information on the occurrence or possible occurrence of the development of resistance	15
3.3.2	Adverse effects on treated crops	15
3.3.3	Observations on other undesirable or unintended side-effects	16
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	16
3.5.2	Operator exposure	16
3.5.3	Worker exposure	17
3.5.4	Bystander and resident exposure	17
3.6	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	17
3.6.1	Residues	17
3.6.2	Consumer exposure	17
3.7	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	17
3.7.1	Predicted environmental concentrations in soil (PEC _{soil}).	17
3.7.2	Predicted environmental concentrations in groundwater (PEC _{gw})	17
3.7.3	Predicted environmental concentrations in surface water (PEC _{sw})	17
3.7.4	Predicted environmental concentrations in air (PEC _{air})	18
3.8	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	18

3.8.1	Effects on terrestrial vertebrates	18
3.8.2	Effects on aquatic species	18
3.8.3	Effects on bees	18
3.8.4	Effects on other arthropod species other than bees.....	18
3.8.5	Effects on soil organisms	18
3.8.6	Effects on non-target terrestrial plants	18
3.8.7	Effects on other terrestrial organisms (Flora and Fauna).....	18
3.9	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	18
Appendix 1	Copy of the product authorization	19
Appendix 2	Copy of the product label	19
Appendix 3	Letter of Access	26
Appendix 4	Lists of data considered for national authorization.....	26

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

This document describes the acceptable use conditions required for authorization of CHR/H/DIK 480 SL (Macamba 480 SL, Dikambin 480 SL) containing dicamba 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 A and C. The information, data and assessments provided in Registration Report, Parts B includes assessment of further data or information as re-quired by the EU review. It also includes assessment of data and information relating to CHR/H/DIK 480 SL where that data has not been considered in the EU review. Otherwise assessments for the safe use of CHR/H/DIK 480 SL have been made using endpoints agreed in the EU review of dicamba.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for the registration of Macamba 480 SL, Dikambin 480 SL), product code CHR/H/DIK 480 SL.

1.1 Application background

This application was finalized by Innvigo Sp. z o.o. in April 2019. Innvigo Sp. z o.o. is a company located at Aleje Jerozolimskie 178, 02-486, Warsaw, Poland, and registered in the Polish National Court Registry of entrepreneurs (KRS), with the number 0000540684.

The application is for the approval of CHR/H/DIK 480 SL a soluble concentration type formulation (SL) containing 480 g/L dicamba for use as a herbicide for controls a broad-spectrum of dicot and monocots weeds in maize.

It is a applied by spray at BBCH 12 to 16 (details GAP table B0 Section).

To obtain authorisation the product CHR/H/DIK 480 SL 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 end-points.

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

No Letters of Access are being submitted.

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/DIK 480 SL 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/DIK 480 SL
Product name in MS	Macamba 480 SL, Dikambin 480 SL
Authorization number	N/A

Function	Herbicide
Applicant	Innvigo Sp. z o.o.
Active substance(s) (incl. content)	Dicamba, 480 g/L
Formulation type	SL
Packaging	250 ml HDPE bottle 500 ml HDPE bottle 510 ml HDPE jar 564 ml HDPE bottle 600 ml HDPE bottle 800 ml HDPE jar/bottle 1000 ml HDPE bottle 1200 ml HDPE bottle 2000 ml HDPE jar/bottle 3000 ml HDPE container 4000 ml HDPE cannister 5000 ml HDPE container/cannister 5850 ml HDPE container 6000 ml HDPE cannister 10000 ml HDPE container/cannister 11220 ml HDPE container 20000 ml HDPE container 22000 ml HDPE container 275 ml HDPE/PA bottle 323 ml HDPE/PA bottle 574 ml HDPE/PA bottle 550 ml HDPE/PA bottle 1000 ml HDPE/PA bottle 1100 ml HDPE/PA bottle 5000 ml HDPE/PA bottle 5500 ml HDPE/PA bottle 5850 ml HDPE/PA container 10000 ml HDPE/PA container 312 ml HDPE/F bottle 318 ml HDPE/F bottle 570 ml HDPE/F bottle 575 ml HDPE/F bottle 580 ml HDPE/F bottle 585 ml HDPE/F bottle 1150 ml HDPE/F bottle 1160 ml HDPE/F bottle 1170 ml HDPE/F bottle 1185 ml HDPE/F bottle 1200 ml HDPE/F bottle 5880 ml HDPE/F cannister 5950 ml HDPE/F bottle/cannister 10000 ml HDPE/F cannister 250 ml HDPE/EVOH bottle 310 ml HDPE/EVOH bottle 500 ml HDPE/EVOH bottle

	579 ml HDPE/EVOH bottle 1000 ml HDPE/EVOH bottle 1200 ml HDPE/EVOH bottle 5000 ml HDPE/EVOH cannister/container 10000 ml HDPE/EVOH container 20000 ml HDPE/EVOH container
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 CH/H/DIK 480 SL 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/DIK 480 SL.

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:	Acute Tox. 4, H302 Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 STOT SE 3, H335 Aquatic Chronic 3, H412
-------------------------------	---

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:	GHS05, GHS07
Signal word:	Danger
Hazard statement(s):	H302 – Harmful if swallowed H314 – Causes severe skin burns and eye damage H318 – Causes serious eye damage H335 – May cause respiratory irritation H412 – Harmful to aquatic life with long lasting effects
Precautionary statement(s):	P261 – Avoid breathing dust, fume, gas, mist, vapours or spray. P264 – Wash contaminated skin thoroughly after handling. P280 – Wear protective gloves, protective clothing, eye protection and face protection. P301 + P312 – IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor if you feel unwell. P304 + P340 – IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing P305 + P351 + P338 – IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. P337 + P313 – If eye irritation persists: Get medical advice/attention. P391 – Collect spillage. P501 – Dispose of contents/container in accordance with local regulation.

Additional labelling phrases:	To avoid risks to man and the environment, comply with the instructions for use. [EUH401]
	Contains: dimethylamine ... %.

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).
SPe3	To protect non-target terrestrial plants following risk mitigation measures are applied: For use in maize - 20 m unsprayed buffer zone buffer zone or, - 10 m unsprayed buffer zone with use of 50% drift reducing nozzles or, - 5 m unsprayed buffer zone with use of 75% drift reducing nozzles to non-agricultural land.
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 1 m to 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:	
-	None according to the exposure assessment. Protective clothes, protective gloves and face/eye protection at the mixing/loading step due to hazard characterisation.
Worker protection:	
-	None (workwear)
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
-	-
Environmental protection	
	NTTP: - 20 m buffer zone - 10 m and use of 50% drift reducing nozzles - 5 m and use of 75% drift reducing nozzles
Other specific restrictions	
-	No specific requirements any other national requirements

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	e.g. 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.
1.	To protect non-target terrestrial following risk mitigation measures are applied: For use in maize - 20 m unsprayed buffer zone buffer zone or, - 10 m unsprayed buffer zone with use of 50 % drift reducing nozzles or, - 5 m unsprayed buffer zone with use of 75 % drift reducing nozzles to non-agricultural land.	use number 1 from GAP table in 2.6

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

PPP (product name/code):		CHR/H/DIK 480 SL	Formulation type:	SL ^(a, b)
Active substance 1:	dicamba		Conc. of as 1:	480 g/L ^(c)
Active substance 2:	-		Conc. of as 2:	- ^(c)
Active substance 3:	-		Conc. of as 3:	- ^(c)
Safener:	-		Conc. of safener:	- ^(c)
Synergist:	-		Conc. of synergist:	- ^(c)
Applicant:	Innvigo Sp. z o.o.		Professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>
Zone(s):	Central ^(d)		Non professional use:	<input type="checkbox"/>
Verified by MS:	yes			

Field of use: herbicide

[illegible]

Minor uses according to Article 51 (zonal uses)														
5														
6														
Minor uses according to Article 51 (interzonal uses)														
7														
8														

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 columns:

1 Numeration necessary to allow references

2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States

3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)

4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application

5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.

6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.

7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application

8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.

9 Minimum interval (in days) between applications of the same product

10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.

11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).

12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".

13 PHI - minimum pre-harvest interval

14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 Background of 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 homogenous white liquid of characteristic odour. It is not explosive, has no oxidising properties. The product is not flammable. It has not an auto-ignition temperature up to the boiling point. In aqueous solution, it has a pH value around 6.27-7.56 at 20°C. There is no effect of high temperature on the stability of the formulation, since after 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 years at ambient temperature when stored in HDPE. Its technical characteristics are acceptable for a SL formulation.

Two years stability studies are ongoing.

The intended concentration of use is 0.15-0.3%.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

The 14 trials have been carried out in 2021 and 2022 in the North-East EPPO zone within the Central registration zone to evaluate the efficacy of applied at the proposed label rate of 288 g a.s./ha dicamba for the weed control in maize. Trials were conducted in the main maize growing areas in the North-East EPPO zone in Poland.

The product CHR/H/DIK 480 SL has been used in maize at the following rates of:

0.4, 0.5, and 0.6 L/ha – postemergence BBCH 12-16.

Dicash 480 SL was used as a reference product in maize.

The submitted efficacy data (reports from 14 field trials) and additional information fulfill requirements and conditions determined in the following EPPO guidelines:

- PP 1/135 (3) Phytotoxicity assessment
- PP 1/152 (3) Design and analysis of efficacy evaluation trials
- PP 1/181 (3) 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 1/50(4) Weeds in maize

The studies fulfill also requirements of the Commission 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 data requirements for plant protection products.

Details will be provided in the dRR Part B Section 3 KCP 6.2 point 3.2.

3.3 Efficacy data

Preliminary studies on product CHR/H/DIK 480 SL were not carried out because this herbicide contains dicamba which are a well-known active substance that has been used for many years in agricultural practice. According to EPPO PP1/225(2) lower doses have been tested in the efficacy studies, therefore no specific studies were conducted to fill this data point.

No specific studies were conducted to fill this data point.

On the basis of information included in KCP point 3.2.3 the assessment of efficacy and phytotoxicity trials in KCP point 3.2.3 of herbicide CHR/H/DIK 480 SL in maize the minimum effective dose of product CHR/H/DIK 480 SL used is:

Used solo:

0.6 L/ha – postemergence application once a season in maize, which are corresponding to 288 g a.s./ha (dicamba).

According to EPPO PP1/225(2) lower doses have been tested in the efficacy studies, therefore the minimum effective trials were not conducted.

The formulation of CHR/H/DIK 480 SL is Soluble (liquid) concentrate (SL) and it comprises active substance 480 g/L dicamba. The applicant submitted 14 reports in total showing the results in research into product efficacy carried out in 2021 and 2022 in maize.

For POLCO, ANTAR AMARE, PLAMA the trials were conducted in one season. The applicant explained this decision by pointing to the consistency of the results and by supporting the single season trials with more than 2 or 4 trials (POLCO - 7, ANTAR - 6, PLAMA - 3, AMARE - 6). The explanation is acceptable.

The obtained data in performed trials show that CHR/H/DIK 480 SL provides benefits against the most important weeds in maize as shown in the table below.

The following table describes the effectiveness of weeds:

S (Susceptible)	> 85% (within each trial the average must be higher than 85%)
MS (Moderately Susceptible)	70 – 85%
MT (Moderately Tolerant)	60 – 70%
T (Tolerant)	< 60%

The following table shows the average sensitivity of weeds in maize:

Product code (L, kg/ha)	EPPO code	Scientific name	DA-A	Pest stage	Average	Efficacy
CHR/H/DIK 480 SL 0.4 L/ha	CHEAL	<i>Chenopodium album</i>	24-56 DA-A	BBCH 10-16	59.27	T
	ARTVU	<i>Arthemis vulgaris</i>	24-28 DA-A	BBCH 11-16	53.94	MT
	POLCO	<i>Fallopia convolvulus</i>	24-56 DA-A	BBCH 12-21	64.29	MT
	ANTAR	<i>Anthemis arvensis</i>	24-56 DA-A	BBCH 12-31	36.56	T
	POLPE	<i>Polygonum persicaria</i>	24-56 DA-A	BBCH 10-16	64.86	MT
	VIOAR	<i>Viola arvensis</i>	24-28 DA-A	BBCH 10-14	19.10	T
	AMARE	<i>Amaranthus retroflexus</i>	24-56 DA-A	BBCH 14-16	48.75	T
	PLAMA	<i>Plantago major</i>	24-28 DA-A	BBCH 12-16	74.43	MS
	CONAR	<i>Convolvulus arvensis</i>	24-56 DA-A	BBCH 10-16	61.92	MT
	CIRAR	<i>Cirsium arvense</i>	24-56 DA-A	BBCH 10-31	58.13	T
	MATCH	<i>Matricaria chamomilla</i>	24-56 DA-A	BBCH 12-14	71.01	MS
CHR/H/DIK 480 SL 0.5 L/ha	CHEAL	<i>Chenopodium album</i>	24-56 DA-A	BBCH 10-16	69.68	MT
	ARTVU	<i>Arthemis vulgaris</i>	24-28 DA-A	BBCH 11-16	67.27	MT
	POLCO	<i>Fallopia convolvulus</i>	24-56 DA-A	BBCH 12-21	72.93	MS
	ANTAR	<i>Anthemis arvensis</i>	24-56 DA-A	BBCH 12-31	46.48	T
	POLPE	<i>Polygonum persicaria</i>	24-56 DA-A	BBCH 10-16	75.17	MS
	VIOAR	<i>Viola arvensis</i>	24-28 DA-A	BBCH 10-14	24.52	T
	AMARE	<i>Amaranthus retroflexus</i>	24-56 DA-A	BBCH 14-16	62.53	MT
	PLAMA	<i>Plantago major</i>	24-28 DA-A	BBCH 12-16	85.93	S
	CONAR	<i>Convolvulus arvensis</i>	24-56 DA-A	BBCH 10-16	65.45	MT
	CIRAR	<i>Cirsium arvense</i>	24-56 DA-A	BBCH 10-31	71.43	MS
	MATCH	<i>Matricaria chamomilla</i>	24-56 DA-A	BBCH 12-14	80.59	MS
CHR/H/DIK 480 SL 0.6 L/ha	CHEAL	<i>Chenopodium album</i>	24-56 DA-A	BBCH 10-16	85.02	S
	ARTVU	<i>Arthemis vulgaris</i>	24-28 DA-A	BBCH 11-16	76.63	MS
	POLCO	<i>Fallopia convolvulus</i>	24-56 DA-A	BBCH 12-21	87.16	S
	ANTAR	<i>Anthemis arvensis</i>	24-56 DA-A	BBCH 12-31	56.05	T
	POLPE	<i>Polygonum persicaria</i>	24-56 DA-A	BBCH 10-16	86.16	S
	VIOAR	<i>Viola arvensis</i>	24-28 DA-A	BBCH 10-14	34.77	T
	AMARE	<i>Amaranthus retroflexus</i>	24-56 DA-A	BBCH 14-16	75.01	MS

	PLAMA	<i>Plantago major</i>	24-28 DA-A	BBCH 12-16	94.50	S
	CONAR	<i>Convolvulus arvensis</i>	24-56 DA-A	BBCH 10-16	80.90	MS
	CIRAR	<i>Cirsium arvense</i>	24-56 DA-A	BBCH 10-31	79.63	MS
	MATCH	<i>Matricaria chamomilla</i>	24-56 DA-A	BBCH 12-14	86.85	S
Dicash 480 SL 0.6 L/ha	CHEAL	<i>Chenopodium album</i>	24-56 DA-A	BBCH 10-16	87.47	S
	ARTVU	<i>Arthemis vulgaris</i>	24-28 DA-A	BBCH 11-16	75.29	MS
	POLCO	<i>Fallopia convolvulus</i>	24-56 DA-A	BBCH 12-21	84.30	MS
	ANTAR	<i>Anthemis arvensis</i>	24-56 DA-A	BBCH 12-31	61.69	MT
	POLPE	<i>Polygonum persicaria</i>	24-56 DA-A	BBCH 10-16	84.31	MS
	VIOAR	<i>Viola arvensis</i>	24-28 DA-A	BBCH 10-14	33.57	T
	AMARE	<i>Amaranthus retroflexus</i>	24-56 DA-A	BBCH 14-16	75.57	MS
	PLAMA	<i>Plantago major</i>	24-28 DA-A	BBCH 12-16	93.67	S
	CONAR	<i>Convolvulus arvensis</i>	24-56 DA-A	BBCH 10-16	74.70	MS
	CIRAR	<i>Cirsium arvense</i>	24-56 DA-A	BBCH 10-31	78.84	MS
	MATCH	<i>Matricaria chamomilla</i>	24-56 DA-A	BBCH 12-14	86.27	S

On the basis of submitted research, it is possible to state that CHR/H/DIK 480 SL used at dose controlled:

Dose CHR/H/DIK 480 SL 0.4 L/ha

Moderately Susceptible: *Plantago major* (PLAMA), *Matricaria chamomilla* (MATCH)

Moderately Tolerant: *Arthemis vulgaris* (ARTVU), *Fallopia convolvulus* (POLCO), *Polygonum persicaria* (POLPE), *Convolvulus arvensis* (CONAR),

Tolerant: *Chenopodium album* (CHEAL), *Anthemis arvensis* (ANTAR), *Viola arvensis* (VIOAR), *Amaranthus retroflexus* (AMARE), *Cirsium arvense* (CIRAR),

Dose CHR/H/DIK 480 SL 0.5 L/ha

Susceptible: *Plantago major* (PLAMA)

Moderately Susceptible: *Arthemis vulgaris* (ARTVU), *Fallopia convolvulus* (POLCO), *Polygonum persicaria* (POLPE), *Cirsium arvense* (CIRAR), *Matricaria chamomilla* (MATCH)

Moderately Tolerant: *Chenopodium album* (CHEAL), *Amaranthus retroflexus* (AMARE), *Convolvulus arvensis* (CONAR),

Tolerant: *Anthemis arvensis* (ANTAR), *Viola arvensis* (VIOAR)

Dose CHR/H/DIK 480 SL 0.6 L/ha

Susceptible: *Fallopia convolvulus* (POLCO), *Plantago major* (PLAMA), *Polygonum persicaria* (POLPE), *Chenopodium album* (CHEAL), *Matricaria chamomilla* (MATCH)

Moderately Susceptible: *Arthemis vulgaris* (ARTVU), *Amaranthus retroflexus* (AMARE), *Convolvulus arvensis* (CONAR), *Cirsium arvense* (CIRAR),

Tolerant: *Anthemis arvensis* (ANTAR), *Viola arvensis* (VIOAR)

Herbicide CHR/H/DIK 480 SL has demonstrated good crop tolerance to maize. Therefore concluded that CHR/H/DIK 480 SL is safe usage at proposed rate and this support the label claim for the use in maize.

Undesirable effects are not expected on succeeding crops, adjacent crop, part of plants used for propagating purposes and beneficial organisms.

In the case of a crop failure for any reason of maize on which CHR/H/DIK 480 SL has been applied, peas, wheat, carrots, onions, flax, tomato and maize may be sown as a replacement crop. Before sowing peas, wheat, carrots, onions, flax, wait about 30 days, in the case of tomato 50 days after the application of the product on maize and plough 10 cm.

According to the above, the plant protection product CHR/H/DIK 480 SL can be approved to the market and use in Poland according to proposed range of use – GAP.

Based on submitted data the following regulation on the label is proposed:

Poland

Maize:

Recommended dose at:

0.6 L/ha of CHR/H/DIK 480 SL – postemergence application once a season in maize, which are corresponding to 288 g a.s./ha (dicamba).

The product CHR/H/DIK 480 SL should be use once per season at spring postemergence. To avoid resistance, products contain active substance with the same group shouldn't be used year after year on the same field.

CHR/H/DIK 480 SL is to be applied in spring:

BBCH 12-15 in maize.

Recommended volume of water 200-300 L/ha (maize)

Recommended medium droplet spraying

Use of CHR/H/DIK 480 SL according to the proposed GAP does not represent a hazard to rotational crops and does not justify a specific labelling. CHR/H/DIK 480 SL is not persistent in soil nor is it taken up by succeeding crops.

Details will be provided in the dRR Part B Section 3 KCP 6.2 point 3.2.

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

Dicamba is grouped into the benzoic acid chemical group. The mode of action is based on the the regulation of plant growth (HRAC group: 4, legacy O). This group of herbicides is quite well known and has been applied commercially for decades. According to Ian Heap's website (<http://www.weedscience.org>) there are nine species which have been reported as resistant to dicamba: *Sinapis arvensis*, *Kochia scoparia*, *Galeopsis tetrahit*, *Chenopodium album*, *Lactuca serriola*, *Centaurea cyanus*, *Amaranthus hybridus* (syn: *quitensis*), *Raphanus raphanistrum* and *Amaranthus palmeri*. The most of cases reported have been in the North and South America. Only one resistance case have been reported in Europe: *Centaurea cyanus* in 2012 in Poland.

CHR/H/DIK 480 SL is a herbicide containing active substance dicamba 480 g/L, which belong to HRAC group 4 – Synthetic Auxins. According to EPPO PP 1/213 (4) Resistance risk analysis weeds usually only produce one generation per year and development of resistance is usually a relatively slow process.

In conclusion, in the applicant's opinion, this level of weeds resistance risk should be considered to be acceptable.

Details will be provided in the dRR Part B Section 3 KCP 6.3 point 3.3.

3.3.2 Adverse effects on treated crops

The 8 selectivity trials and 14 efficacy trials in maize were carried out in Poland in 2021 and 2022 on a wide range of commercially grown varieties. There were not observed any phytotoxicity symptoms on tested product and standard in trials.

The influence of CHR/H/DIK 480 SL on the yield of grains was evaluated in selectivity research. The yield was evaluated on the basis of harvested grains quantity from one hectare (t/ha). The influence of the tested product on quantity of grain was evaluated in 8 field experiments in maize in 2021. There weren't difference between the treatment objects and standard.

The influence of CHR/H/DIK 480 SL on quality of grain was evaluated in 8 field experiments in maize in 2021. There weren't difference between the treatment objects and standard.

There weren't difference between the treatment objects and standard.

Details will be provided in the dRR Part B Section 3 KCP 6.4 point 3.4.

3.3.3 Observations on other undesirable or unintended side-effects

No phytotoxic effects were observed in the commissioned trials. Tested herbicides did not influence on yield, degree of plant lodging and tillering, weight of 1000 grains regardless of herbicide dose) it is expected the product is safe for plants of adjacent crops.

CHR/H/DIK 480 SL effectively controlled dicotyledons plants therefore users must exercise caution to avoid drift or vapors which may cause discoloration and damage to non-target foliage.

Details will be provided in the dRR Part B Section 3 KCP 6.5 point 3.5.

Detailed studies on the possible adverse effects to beneficial organisms are submitted and summarised in Part B, Section 9 (Ecotoxicology).

3.4 Methods of analysis (Part B, Section 5)

Analytical methods for determination of dicamba and its impurities and relevance of CIPAC methods in CHR/H/DIK 480 SL were not evaluated as part of the EU review. 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 dicamba in plant protection product is provided as follows:

The method for determination of active substance in CHR/H/DIK 480 SL 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/DIK 480 SL is respectively:

Dicamba : 96.67 %.

3.4.2 Analytical methods for residues

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

Sufficiently sensitive and selective analytical methods are available for all analytes included in the residue definitions.

Noticed data gaps are:

- A primary and confirmatory method for the determination of dicamba in body fluids.

The identified data gap also applies to the active substance and should be supplemented at the stage of ongoing re-evaluation of the substance. Dicamba is not classified as toxic or very toxic.

3.5 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

3.5.1 Acute toxicity

Acute toxicity studies for CHR/H/DIK 480 SL were not evaluated as part of the EU review of dicamba. 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/DIK 480 SL is used as intended and provided that is stated in the label.

	Substances	Result	PPE / Risk mitigation measures
Operators	dicamba	Acceptable according to EFSA model	None according to the exposure assessment Protective clothes, protective gloves and face/eye protection at the mixing/loading step due to hazard characterisation.

3.5.3 Worker exposure

No unacceptable risk for workers was identified when the product CHR/H/DIK 480 SL is used as intended and provided that is stated in the label.

	Substances	Result	PPE / Risk mitigation measures
Workers	Dicamba	Acceptable according to EFSA model	None (workwear)

3.5.4 Bystander and resident exposure

No unacceptable risk for bystander and resident was identified when the product CHR/H/DIK 480 SL is used as in-tended and provided that is stated in the label.

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

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

3.6.1 Residues

According to the available data, the intended uses on maize are considered acceptable, for outdoor uses. The data submitted show that no exceedance of the MRL will occur. The uses are considered acceptable. According to available data, no specific mitigation measures should apply.

3.6.2 Consumer exposure

The proposed use of dicamba in the formulation CHR/H/DIK 480 SL do not represent unacceptable acute and chronic risks for the consumer.

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

No new studies are presented. All data were reviewed in the EU review of dicamba. Appropriate endpoints from the EU review were used to calculate PECs for CHR/H/DIK 480 SL, dicamba, and metabolite of each active substance in soil, surface water, ground water and air for the intended use patterns.

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

Calculations of PEC_{SOIL} for active substance dicamba and its metabolite DCSA were accepted. Based on the recommended use rate of one application of 288 g/ha dicamba.

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

According to PEC_{gw} modelling with FOCUS PELMO 6.6.4 and FOCUS PEARL 5.5.5 a groundwater contamination of the active substance dicamba at a concentration of $\geq 0.1 \mu\text{g/L}$ is not expected in use on maize. For the metabolite DCSA in groundwater concentration of $\geq 0.1 \mu\text{g/L}$ can be excluded.

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

The PEC surface water of dicamba and metabolite DCSA 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 one application of 288 g dicamba per hectare. The maximum PEC values for surface water and sediment have been calculated according to FOCUS Steps 1-2 for the parent and the metabolite.

The results for PEC surface water for the active substance and its metabolite were used for the eco-

toxicological risk assessment.

3.7.4 Predicted environmental concentrations in air (PEC_{air})

The fate and behaviour of dicamba in air are considered to be data provided in support of the active substance. All relevant detailed experimental information has been submitted for EU review of dicamba (Dicamba, EFSA Journal 2011;9(1):1965).

3.8 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

3.8.1 Effects on terrestrial vertebrates

CHR/H/DIK 480 SL no pose any unacceptable risk to birds and mammals.

3.8.2 Effects on aquatic species

CHR/H/DIK 480 SL no pose any unacceptable risk to aquatic species.

3.8.3 Effects on bees

CHR/H/DIK 480 SL no pose any unacceptable risk to bees.

3.8.4 Effects on other arthropod species other than bees

CHR/H/DIK 480 SL no pose any unacceptable risk to arthropods other than bees.

3.8.5 Effects on soil organisms

CHR/H/DIK 480 SL no pose any unacceptable risk to soil organisms.

3.8.6 Effects on non-target terrestrial plants

Based on the predicted rates of CHR/H/DIK 480 SL in off-field areas, the TER values describing the risk for non-target plants following exposure to CHR/H/DIK 480 SL according to the GAP of the formulation CHR/H/DIK 480 SL achieve the acceptability criteria $TER \geq 1$, with applying:

- 20 m buffer zone or,
- 10 m and use of 50% drift reducing nozzles or,
- 5 m and use of 75% drift reducing nozzles.

3.8.7 Effects on other terrestrial organisms (Flora and Fauna)

Not relevant.

3.9 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

The metabolites of dicamba are predicted to occur in groundwater at concentrations lower than 0.1 µg/L (see PART B Section 8 of CHR/H/DIK 480 SL). Assessment of the relevance of these metabolites is not required.

Appendix 1 Copy of the product authorization

Appendix 2 Copy of the product label

Uwagi do etykiet:

Fizykochemia – nie przedłożono do oceny badania dwuletniego przechowywania środka w temperaturze otoczenia.

Toksykologia – usunięto piktogram GHS08, zmieniono hasło ostrzegawcze z Uwaga na Niebezpieczeństwo, usunięto zwrot EUH208, zmieniono treść etykiet w akapicie ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DLA OSÓB STOSUJĄCYCH ŚRODEK, PRACOWNIKÓW ORAZ OSÓB POSTRONNYCH, dodano zapis: Zawiera: dimetyloaminę 60%.

Pozostałości – brak uwag do etykiet.

Los i zachowanie w środowisku – brak uwag do etykiet.

Ekotoksykologia – dodano zwroty P391 i P501, wyznaczono strefy ochronne dla roślin oraz stawonogów niebędących celem działania środka.

Skuteczność działania – zmieniono treść etykiet w zakresie następstwa roślin.

Załącznik do zezwolenie MRiRW nr R- / z dnia . . r.

Posiadacz zezwolenia:

Innvigo Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa,

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Podmiot odpowiedzialny za końcowe pakowanie i etykietowanie środka ochrony roślin:

....

Macamba 480 SL


Środek przeznaczony do stosowania przez użytkowników profesjonalnych

Zawartość substancji czynnej:

dikamba w formie soli dimetyloamonowej (związek z grupy pochodnych kwasu benzoowego) – 480 g/L (42,09 %)

Zawiera: dimetyloaminę 60%

Zezwolenie MRiRW nr R- / z dnia . . r.

	
Niebezpieczeństwo	
H302	Działa szkodliwie po połknięciu.
H314	Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
H318	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H335	Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
H412	Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
EUH401	W celu uniknięcia zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska, należy postępować zgodnie z instrukcją użycia.

P261	Unikać wdychania pyłu, dymu, gazu, mgły, oparów lub rozpylonej cieczy.
P264	Dokładnie umyć zanieczyszczoną skórę po użyciu.
P280	Nosić rękawice ochronne, odzież ochronną, ochronę oczu i ochronę twarzy.
P301 + P312	W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
P304 + P340	W PRZYPADKU WDYCHANIA: Wyprowadzić osobę na świeże powietrze i zapewnić komfort oddychania.
P305 + P351 + P338	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Usunąć soczewki kontaktowe, jeśli są dostępne i łatwe do wykonania. Kontynuuj płukanie.
P337 + P313	Jeśli podrażnienie oczu utrzymuje się: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P391	Zebrać wyciek.
P501	Zawartość/pojemnik usuwać do ...

OPIS DZIAŁANIA

HERBICYD w formie koncentratu do sporządzania roztworu wodnego, stosowany nalistnie, przeznaczony do powschodowego zwalczania chwastów dwuliściennych w kukurydzy.

STOSOWANIE ŚRODKA:

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

Środek wnika do rośliny poprzez korzenie i liście powodując zahamowanie wzrostu, karłowacenie, a następnie zasychanie roślin. Najskuteczniej działa na chwasty znajdujące się we wczesnych fazach rozwojowych. Pogoda ciepła i sprzyjająca rozwojowi roślin wzmacnia działanie chwastobójcze środka.

Chwasty wrażliwe	babka zwyczajna, komosa biała, rdest plamisty, rdestówka powojowa, rumianek pospolity
Chwasty średnio wrażliwe	bylica pospolita, ostrożeń polny, powój polny, szarłat szorstki
Chwasty odporne	fiólek polny, rumian polny

Kukurydza zwyczajna

Chwasty dwuliścienne

Zalecana/maksymalna dawka środka dla jednorazowego zastosowania: 0,6 l/ha

Termin stosowania: Środek stosować po wschodach kukurydzy, gdy rośliny są w fazie od 2. liści właściwych do 5. liści właściwych (BBCH 12-15), najlepiej na chwasty w fazie 2-4 liści.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Zalecana ilość wody: 200 - 300 l/ha

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

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): 30 dni.

1. Środka nie stosować:

- przed deszczem
- na rośliny osłabione lub uszkodzone przez choroby, szkodniki, przymrozki lub suszę,
- w uprawie materiałów hodowlanych kukurydzy.

2. Podczas stosowania środka nie dopuścić do:

- znoszenia cieczy użytkowej na sąsiadujące rośliny uprawne, szczególną ostrożność zachowując w przypadku sąsiadujących plantacji roślin o dużej powierzchni blaszek liściowych np. winorośl, chmiel. Nie należy stosować środka w sąsiedztwie takiej plantacji w warunkach wietrznej pogody lub przy wysokich temperaturach powietrza,
- nakładania się cieczy użytkowej na styki pasów zabiegowych i uwrociach.

3. Na niektórych odmianach kukurydzy środek może spowodować przemijające obawy fitotoksyczności, co nie wpływa na plonowanie.

4. Środek MACAMBA 480 SL zawiera substancję czynną dikamba (grupa HRAC O). W ramach strategii antyodpornościowej zaleca się przemienne stosowanie na danym polu środków chwastobójczych zawierających substancje czynne z różnych grup chemicznych, o odmiennym mechanizmie działania oraz stosowanie się do stosowania środka zgodnie z etykietą.

NASTĘPSTWO ROŚLIN

Środek rozkłada się w ciągu okresu wegetacji do poziomu niestwarzającego zagrożenia dla roślin uprawianych następnie. W przypadku konieczności zaorania plantacji traktowanej środkiem MACAMBA 480 SL w wyniku uszkodzenia roślin przez przymrozki, choroby lub szkodniki, po wykonaniu orki przedsiewnej na głębokość 10 cm można uprawiać kukurydzę, pszenicę, marchew, cebulę, groch, len, pomidora. Przed wysianiem pszenicy, marchwi, cebuli, grochu, lnu należy odczekać około 30 dni od momentu aplikacji środka na uprawę kukurydzy. W przypadku uprawy pomidora okres ten wynosi około 50 dni.

SPORZĄDZANIE CIECZY UŻYTKOWEJ

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 wlać do zbiornika opryskiwacza napełnionego częściowo wodą (z włączonym miesadłem). 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 miesadło hydrauliczne ciecz w zbiorniku mechanicznie wymieszać. W przypadku przerw w opryskiwaniu, przed ponownym przystąpieniem do pracy, dokładnie wymieszać ciecz użytkową w zbiorniku opryskiwacza.

POSTĘPOWANIE Z RESZTKAMI CIECZY UŻYTKOWEJ I MYCIE APARATURY

Z resztkami cieczy użytkowej po zabiegu należy postępować w sposób ograniczający ryzyko skażenia wód powierzchniowych i podziemnych w rozumieniu przepisów Prawa wodnego oraz skażenia gruntu, tj.:

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

Po pracy aparaturę dokładnie wymyć. Z wodą użytą do mycia aparatury postąpić tak, jak z resztkami cieczy użytkowej, stosując te same środki ochrony osobistej.

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, ochronę oczu i twarzy oraz odzież ochronną ~~roboczą~~ w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz rękawice ochronne i odzież roboczą w trakcie wykonywania zabiegu.

Nie wdychać rozpylonej cieczy użytkowej.

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.

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie 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:

- 20 m od terenów nieużytkowanych rolniczo lub
- 10 m od terenów nieużytkowanych rolniczo z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 50% lub
- 5 m od terenów nieużytkowanych rolniczo z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 75%.

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 wyschnięcia cieczy użytkowej na powierzchni roślin.

WARUNKI PRZECCHOWYWANIA I BEZPIECZNEGO USUWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN I OPAKOWANIA

Chronić przed dziećmi.

Środek ochrony roślin przechowywać:

- w miejscach lub obiektach, w których zastosowano odpowiednie rozwiązania zabezpieczające przed skażeniem środowiska oraz dostępem osób trzecich,
- w oryginalnych opakowaniach, w sposób uniemożliwiający kontakt z żywnością, napojami lub paszą,
- w temperaturze +5°C - 25°C, w chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu.

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 zaleca się zwrócić do sprzedawcy środków ochrony roślin lub można je potraktować jako odpady komunalne. W razie wątpliwości dotyczących postępowania z opakowaniami poradzić się sprzedawcy środków ochrony roślin.

PIERWSZA POMOC

Antidotum: brak, stosować leczenie objawowe. W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza, należy pokazać opakowanie lub etykietę.

Okres ważności - 2 lata

Data produkcji -

Zawartość netto -

Nr partii -

Załącznik do zezwolenie MRiRW nr R- / z dnia . . r.

Posiadacz zezwolenia:
Innvigo Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa,
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

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

Dikambin 480 SL


Środek przeznaczony do stosowania przez użytkowników profesjonalnych

Zawartość substancji czynnej:

dikamba w formie soli dimetyloamonowej (związek z grupy pochodnych kwasu benzoesowego) – 480 g/L (42,09 %)

Zawiera: dimetyloaminę 60%

Zezwolenie MRiRW nr R- / z dnia . . r.

	
Niebezpieczeństwo	
H302 H314 H318 H335 H412	Działa szkodliwie po połknięciu. Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. Powoduje poważne uszkodzenie oczu. Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
EUH401	W celu uniknięcia zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska, należy postępować zgodnie z instrukcją użycia.
P261 P264 P280 P301 + P312 P304 + P340 P305 + P351 + P338 P337 + P313 P391 P501	Unikać wdychania pyłu, dymu, gazu, mgły, oparów lub rozpylonej cieczy. Dokładnie umyć zanieczyszczoną skórę po użyciu. Nosić rękawice ochronne, odzież ochronną, ochronę oczu i ochronę twarzy. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI lub lekarzem. W PRZYPADKU WDYCHANIA: Wyprowadzić osobę na świeże powietrze i zapewnić komfort oddychania. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Usunąć soczewki kontaktowe, jeśli są dostępne i łatwe do wykonania. Kontynuuj płukanie. Jeśli podrażnienie oczu utrzymuje się: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Zebrać wyciek. Zawartość/pojemnik usuwać do ...

OPIS DZIAŁANIA

HERBICYD w formie koncentratu do sporządzania roztworu wodnego, stosowany nalistnie, przeznaczo-

ny do powschodowego zwalczania chwastów dwuliściennych w kukurydzy.

STOSOWANIE ŚRODKA:

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

Środek wnika do rośliny poprzez korzenie i liście powodując zahamowanie wzrostu, karłowacenie, a następnie zasychanie roślin. Najskuteczniej działa na chwasty znajdujące się we wczesnych fazach rozwojowych. Pogoda ciepła i sprzyjająca rozwojowi roślin wzmacnia działanie chwastobójcze środka.

Chwasty wrażliwe	babka zwyczajna, komosa biała, rdest plamisty, rdestówka powojowa, rumianek pospolity
Chwasty średnio wrażliwe	bylica pospolita, ostrożeń polny, powój polny, szarłat szorstki
Chwasty odporne	fiółek polny, rumian polny

Kukurydza zwyczajna

Chwasty dwuliścienne

Zalecana/maksymalna dawka środka dla jednorazowego zastosowania: 0,6 l/ha

Termin stosowania: Środek stosować po wschodach kukurydzy, gdy rośliny są w fazie od 2. liści właściwych do 5. liści właściwych (BBCH 12-15), najlepiej na chwasty w fazie 2-4 liści.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Zalecana ilość wody: 200 - 300 l/ha

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

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): 30 dni.

1. Środka nie stosować:

- przed deszczem
- na rośliny osłabione lub uszkodzone przez choroby, szkodniki, przymrozki lub suszę,
- w uprawie materiałów hodowlanych kukurydzy.

2. Podczas stosowania środka nie dopuścić do:

- znoszenia cieczy użytkowej na sąsiadujące rośliny uprawne, szczególną ostrożność zachowując w przypadku sąsiadujących plantacji roślin o dużej powierzchni blaszek liściowych np. winorośl, chmiel. Nie należy stosować środka w sąsiedztwie takiej plantacji w warunkach wietrznej pogody lub przy wysokich temperaturach powietrza,
- nakładania się cieczy użytkowej na stykach pasów zabiegowych i uwrociach.

3. Na niektórych odmianach kukurydzy środek może spowodować przemijające obawy fitotoksyczności, co nie wpływa na plonowanie.

4. Środek MACAMBA 480 SL zawiera substancję czynną dikamba (grupa HRAC O). W ramach strategii antyodpornościowej zaleca się przemienne stosowanie na danym polu środków chwastobójczych zawierających substancje czynne z różnych grup chemicznych, o odmiennym mechanizmie działania oraz stosowanie się do stosowania środka zgodnie z etykietą.

NASTĘPSTWO ROŚLIN

Środek rozkłada się w ciągu okresu wegetacji do poziomu niestwarzającego zagrożenia dla roślin uprawianych następnie. W przypadku konieczności zaorania plantacji traktowanej środkiem MACAMBA 480 SL w wyniku uszkodzenia roślin przez przymrozki, choroby lub szkodniki, po wykonaniu orki przedsiewnej na głębokość 10 cm można uprawiać kukurydzę, pszenicę, marchew, cebulę, groch, len, pomidora. Przed wysianiem pszenicy, marchwi, cebuli, grochu, lnu należy odczekać około 30 dni od momentu aplikacji środka na uprawę kukurydzy. W przypadku uprawy pomidora okres ten wynosi około 50 dni.

SPORZĄDZANIE CIECZY UŻYTKOWEJ

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 wlać 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 wleciu środka do zbiornika opryskiwacza niewyposażonego w mieszadło hydrauliczne ciecz w zbiorniku mechanicznie wymieszać. W przypadku przerw w opryskiwaniu, przed ponownym przystąpieniem do pracy, dokładnie wymieszać ciecz użytkową w zbiorniku opryskiwacza.

POSTĘPOWANIE Z RESZTKAMI CIECZY UŻYTKOWEJ I MYCIE APARATURY

Z resztkami cieczy użytkowej po zabiegu należy postępować w sposób ograniczający ryzyko skażenia wód powierzchniowych i podziemnych w rozumieniu przepisów Prawa wodnego oraz skażenia gruntu, tj.:

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

Po pracy aparaturę dokładnie wymyć. Z wodą użytą do mycia aparatury postąpić tak, jak z resztkami cieczy użytkowej, stosując te same środki ochrony osobistej.

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, ochronę oczu i twarzy oraz odzież ochronną ~~robotniczą~~ w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz rękawice ochronne i odzież roboczą w trakcie wykonywania zabiegu.

Nie wdychać rozpylonej cieczy użytkowej.

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.

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie 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:

- 20 m od terenów nieużytkowanych rolniczo lub
- 10 m od terenów nieużytkowanych rolniczo z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 50% lub
- 5 m od terenów nieużytkowanych rolniczo z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 75%.

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 wyschnięcia cieczy użytkowej na powierzchni roślin.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I BEZPIECZNEGO USUWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN I OPAKOWANIA

Chronić przed dziećmi.

Środek ochrony roślin przechowywać:

- w miejscach lub obiektach, w których zastosowano odpowiednie rozwiązania zabezpieczające przed skażeniem środowiska oraz dostępem osób trzecich,
- w oryginalnych opakowaniach, w sposób uniemożliwiający kontakt z żywnością, napojami lub paszą,
- w temperaturze +5°C - 25°C, w chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu.

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 zaleca się zwrócić do sprzedawcy środków ochrony roślin lub można je potraktować jako odpady komunalne. W razie wątpliwości dotyczących postępowania z opakowaniami poradzić się sprzedawcy środków ochrony roślin.

PIERWSZA POMOC

Antidotum: brak, stosować leczenie objawowe. W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza, należy pokazać opakowanie lub etykietę.

Okres ważności - 2 lata

Data produkcji -

Zawartość netto -

Nr partii -

Appendix 3 Letter of Access

Appendix 4 Lists of data considered for national authorization

Please refer to the reference list.