

# **FINAL REGISTRATION REPORT**

## **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: CHR/H/IMA 40 SL**

**Product name(s):**

**Mazzam 40 SL**

**Zemax 40 SL**

**Chemical active substance(s):**

**Imazamox, 40 g/L**

### **Central Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: Poland**

**Co-Rapporteur Member State: Hungary, Romania**

## **NATIONAL ASSESSMENT**

**(authorization)**

**Applicant: Innvigo Sp. z o.o.**

**Submission date: 09.2022**

**MS Finalisation date: 09/12/2024**

## Version history

When	What
January 2023	Dossier sent for evaluation
April 2024	zRMS evaluation of dRR
July 2024	Final version prepared by zRMS after Commenting period
December 2024	zRMS update

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>Details of the application .....</b>	<b>5</b>
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
<b>2</b>	<b>Details of the authorization decision .....</b>	<b>5</b>
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 .....	9
2.5.1	Restrictions linked to the PPP .....	9
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses .....	9
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP) .....	11
<b>3</b>	<b>Background of authorization decision and risk management .....</b>	<b>15</b>
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) .....	15
3.2	Efficacy (Part B, Section 3) .....	15
3.2.1	Information on the occurrence or possible occurrence of the development of resistance .....	16
3.2.2	Adverse effects on treated crops .....	22
3.2.3	Observations on other undesirable or unintended side-effects .....	22
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5) .....	22
3.3.1	Analytical method for the formulation .....	23
3.3.2	Analytical methods for residues .....	23
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6) .....	23
3.4.1	Operator exposure .....	23
3.4.2	Worker exposure .....	24
3.4.3	Bystander and resident exposure .....	24
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7) .....	24
3.5.1	Consumer exposure .....	25
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) .....	25
3.6.1	Predicted environmental concentrations in soil (PEC <sub>soil</sub> ) .....	26
3.6.2	Predicted environmental concentrations in groundwater (PEC <sub>gw</sub> ) .....	26
3.6.3	Predicted environmental concentrations in surface water/sediment (PEC <sub>sw/sed</sub> ) .....	26
3.6.4	Ecotoxicology (Part B, Section 9) .....	26
3.6.4.1	Effects on terrestrial vertebrates .....	26
3.6.4.2	Effects on aquatic species .....	26
3.6.4.3	Effects on bees .....	26

3.6.4.4	Effects on other arthropod species other than bees.....	26
3.6.4.5	Effects on soil organisms .....	27
3.6.4.6	Effects on non-target terrestrial plants .....	27
3.6.4.7	Effects on other terrestrial organisms (Flora and Fauna).....	27
3.7	Relevance of metabolites (Part B, Section 10) .....	27
<b>4</b>	<b>Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorization .....</b>	<b>27</b>
<b>Appendix 1</b>	<b>Copy of the product authorization .....</b>	<b>28</b>
<b>Appendix 2</b>	<b>Copy of the product label .....</b>	<b>28</b>
<b>Appendix 3</b>	<b>Letter of Access .....</b>	<b>44</b>
<b>Appendix 4</b>	<b>Lists of data considered for national authorization.....</b>	<b>44</b>

# **PART A**

## **RISK MANAGEMENT**

### **1 Details of the application**

This document describes the acceptable use conditions required for authorization of CHR/H/IMA 40 SL (Mazzam 40 SL, Zemax 40 SL) containing imazamox 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/IMA 40 SL where that data has not been considered in the EU review. Otherwise assessments for the safe use of CHR/H/IMA 40 SL C have been made using endpoints agreed in the EU review of imazamox.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for the registration of Mazzam 40 SL, Zemax 40 SL, product code CHR/H/IMA 40 SL.

#### **1.1 Application background**

This application was finalized by Innvigo Sp. z o.o in March 2022. 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/IMA a soluble concentrate type formulation (SL) containing 40 g/L of imazamox for use as a herbicide for controls a broad-spectrum of dicots and monocots weeds in pea.

It is a applied by spray at BBCH 00 to 09 (pre-emergence) and BBCH 11 to 13 (post-emergence) ( details GAP table B0 Section).

To obtain authorisation the product CHR/H/IMA 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/IMA in Poland.

#### **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/IMA 40 SL
Product name in MS	Mazzam 40 SL, Zemax 40 SL

Authorization number	N/D
Function	herbicide
Applicant	Innvigo Sp. z o. o.
Active substance(s) (incl. content)	Imazamox; 40 g/L
Formulation type	Soluble concentrate (SL)
Packaging	<p>HDPE:</p> <p>250 mL HDPE bottles</p> <p>500 mL HDPE bottles</p> <p>510 mL HDPE jar</p> <p>564 mL HDPE bottle</p> <p>600 mL HDPE bottle</p> <p>800 mL HDPE bottle</p> <p>1000 mL HDPE bottle</p> <p>2000 mL HDPE jar</p> <p>3000 mL HDPE container</p> <p>4000 mL HDPE cannister</p> <p>5000 mL HDPE cannister</p> <p>5000 mL HDPE container</p> <p>6000 mL HDPE cannister</p> <p>10000 mL HDPE containers</p> <p>20000 mL HDPE containers</p> <p>22000 mL HDPE containers</p> <p>HDPE/PA</p> <p>275 mL HDPE/PA bottle</p> <p>500 mL HDPE/PA bottles</p> <p>1000 mL HDPE/PA bottles</p> <p>HDPE/PA COEX</p> <p>323 mL HDPE/PA COEX bottle</p> <p>550 mL HDPE/PA COEX bottles</p> <p>1000 mL HDPE/PA COEX bottles</p> <p>1100 mL HDPE/PA COEX bottles</p> <p>5000 mL HDPE/PA COEX bottle</p> <p>5000 mL HDPE/PA COEX cannister</p> <p>5500 mL HDPE/PA COEX bottle</p> <p>5850 mL HDPE/PA COEX container</p> <p>10000 mL HDPE/PA COEX containers</p> <p>320 mL HDPE/F bottles</p> <p>575 mL HDPE/F bottles</p> <p>1150 mL HDPE/F bottles</p> <p>1200 mL HDPE/F bottle</p> <p>5850 mL HDPE/F cannisters</p> <p>5950 mL HDPE/F bottles</p> <p>10000 mL HDPE/F cannister</p> <p>HDPE/EvOH</p> <p>250 mL HDPE/EvOH bottle</p> <p>310 mL HDPE/EvOH bottle</p> <p>500 mL HDPE/EvOH bottles</p> <p>580 mL HDPE/EvOH bottle</p> <p>1000 mL HDPE/EvOH bottle</p> <p>1200 mL HDPE/EvOH bottle</p> <p>5000 mL HDPE/EvOH container</p> <p>5650 mL HDPE/EvOH cannister</p> <p>10000 mL HDPE/EvOH container</p>

	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

### Residues

Use on **beans with/without pods (0260010/0260020), broad bean (0260020) and lentils (0260050)** cannot be accepted.

Authorisation can be granted for **dry** pea, **dry** beans, lupine, **dry** lentils, whole group of pulses, soy, linseed, oilseed, poppy, sesame, mustard, sunflower, safflower, borage, hemp, castor beans, cotton, pumpkin for seeds, tobacco, ornamental plants and wicker..

### Efficacy

It is justified to claim the registration CHR/H/IMA, product names: Zemax 40 SL/Mazzam 40 SL for 1 applications at BBCH 12-16 in dose 0,9 l/ha (36 g a.s./ha imazamox) for dicotyledonous weeds control in peas in Poland. The results obtained in the experiments justify the needed for registration of the studied agent in Poland. The data provided in dRR confirm the above applications and authorize the registration of Zemax 40 SL/Mazzam 40 SL in Poland. The presented data complies with the GAP table and the label and uniform principles. The dRR is drafted correctly and contains appropriate and sufficient data on the performance of the herbicide tested. These data provide the basis for registration of the studied agent in Poland.

## 2.3 Substances of concern for national monitoring

This point is not relevant for authorisation of CHR/H/IMA.


## 2.4 Classification and labelling

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

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

Hazard class(es), categories:	Skin irrit. 2, Skin Sens. 1A, Eye Irrit. 2, Repr. 2, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1
-------------------------------	---

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):	H315 – causes skin irritation; H317 – may cause an allergic skin reaction; H319 – causes serious eye irritation; H361d - Suspected of damaging the unborn child. H400: Very toxic to aquatic life. H410: Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
Precautionary statement(s):	<b>P201 – Obtain special instructions before use.</b>

	<p><b>P280 - Wear protective gloves/eye protection/face protection.</b>  <b>P302+352 - IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.</b>  <b>P305 + P351 + P338 - IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.</b>  <b>P308 + P313 - IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.</b></p> <p>Other sections of the label:  P202 – Do not handle until all safety precautions have been read and understood.  P261 - Avoid breathing spray.  P264 – Wash hands thoroughly after handling.  P362 + P364 - Take off contaminated clothing and wash it before reuse  P272 - Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.  P405 - Store locked up.  P391 – Collect spillage.  P501 - Dispose of contents/container to ...</p> <p>And P280 as follows:</p> <p><b>OPERATOR:</b>  <i>„Stosować rękawice ochronne, ochronę oczu lub twarzy oraz odzież roboczą (kombinezon), w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz rękawice ochronne i odzież roboczą w trakcie wykonywania zabiegu.”</i>  “Wear protective gloves, eye/face protection and work wear during mixing/loading and protective gloves and work wear during application.”</p> <p>Section “First Aid”  P308 + P313 - IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.  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.  P302+352 - IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.  P333 + P313 - If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.</p>
Additional labelling phrases:	To avoid risks to man and the environment, comply with the instructions for use. [EUH401]

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)

	N/A
--	-----



## 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	Exposure: None Classification: eye/face protection, protective gloves (M&L)
Worker protection:	
N/A	none
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
N/A	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	<p>Aquatic species PL: -10 meters vegetative and no-spray buffer zone for coniferous / deciduous forest nurseries, or-namental shrubs, ornamentals, salix, wicker all at h &gt; 50 cm ornamental &gt; 50 cm and salix vininalis (wicker)</p> <p>NTP: For ornamentals &lt;50 cm and oilseeds, pulses, cotton, tobacco, coniferous / deciduous forest nurseries, ornamental shrubs, ornamentals, salix, wicker all at h &lt; 50 cm other plants listed in GAP:  <ul style="list-style-type: none"> <li>- 5 m without use of drift reducing nozzles</li> <li>- 1 m and the use of 75% drift reducing nozzles</li> <li>-</li> </ul> </p> <p>For coniferous / deciduous forest nurseries, ornamental shrubs, ornamentals, salix, wicker all at h &gt; 50 cm and ornamentals &gt;50 cm  <ul style="list-style-type: none"> <li>- 15 m without use of drift reducing nozzles</li> <li>- 10 m and the use of 50% drift reducing nozzles</li> <li>- 5 m and the use of 75% drift reducing nozzles</li> <li>- 3 m and the use of 90% drift reducing nozzles</li> </ul> </p>
Other specific restrictions	
N/A	No other specific restrictions

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.

<p>respective code if available</p>	<p>Aquatic species PL:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 10 meters vegetative and no-spray buffer zone for coniferous / deciduous forest nurseries, ornamental shrubs, ornamentals, salix, wicker all at h &gt; 50 cm ornamental &gt; 50 cm and salix vininalis (wicker)</li> </ul> <p>NTP:</p> <p>For ornamentals &lt;50 cm and oilseeds, pulses, cotton, tobacco, coniferous / deciduous forest nurseries, ornamental shrubs, ornamentals, salix, wicker all at h &lt; 50 cm other plants listed in GAP:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 5 m without use of drift reducing nozzles</li> <li>- 1 m and the use of 75% drift reducing nozzles</li> <li>-</li> </ul> <p>For coniferous / deciduous forest nurseries, ornamental shrubs, ornamentals, salix, wicker all at h &gt; 50 cm and ornamentals &gt;50 cm</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 15 m without use of drift reducing nozzles</li> <li>- 10 m and the use of 50% drift reducing nozzles</li> <li>- 5 m and the use of 75% drift reducing nozzles</li> </ul> <p>3 m and the use of 90% drift reducing nozzles</p>	<p>use number from GAP table in 2.6</p>
-------------------------------------	--	---

## 2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

GAP rev. 1, date: September 2023

PPP (product name/code): Mazzam 40 SL, Zemax 40 SL / CHR/H/IMA 40 SL  
Active substance 1: imazamox  
Active substance 2: N/D  
Safener: N/D  
Synergist: N/D  
Applicant: Innvigo Sp. z o. o.  
Zone(s): central <sup>(d)</sup>  
Verified by MS: yes  
Field of use: herbicide

Formulation type: SL <sup>(a, b)</sup>  
Conc. of as 1: 40 g/L <sup>(c)</sup>  
Conc. of as 2: N/D  
Conc. of safener: N/D <sup>(c)</sup>  
Conc. of synergist: N/D  
Professional use: ☒  
Non professional use: ☐

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Use-No. *	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: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g saf- ener/ synergist per ha	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	Pea <i>Pisum sativum</i> 0300030)	F	dicots weeds <i>Chenopodium album</i> , <i>Polygonum convolvulus</i> , and others	Spray	BBCH 12-16	1	N/A	a) 0,9 b) 0,9	a) 0,036 b) 0,036	200- 400	N/A		Accepted for peas (pulses) Not accepted for legume vegetables
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)														
Minor uses according to Article 51 (zonal uses)														
3	PL	Beans <i>Phaseolus L</i> (0300010)	F	Mono and dicots weeds	Spray	Spring BBCH 10-16, weeds BBCH 10-13	1	N/A	a) 0,6 - 0,9 b) 0,6 - 0,9	a) 0,024 - 0,036 b) 0,024 -	200- 400			Accepted for beans (pulses)

										0,036				Not accepted for legume vegetables
4	PL	0300990	F	Mono and dicots weeds	Spray	Spring BBCH 10-16, weeds BBCH 10-13	1	N/A	a) 0,6 - 0,9 b) 0,6 - 0,9	a) 0,024 - 0,036 b) 0,024 - 0,036	200- 400		(0300990) Pulses (dry seeds)	Accepted for pulses Not accepted for legume vegetables
5	PL	Lentils <i>Lens culinaris</i> (0300020)	F	Mono and dicots weeds	Spray	Spring BBCH 10-16, weeds BBCH 10-13	1	N/A	a) 0,6 - 0,9 b) 0,6 - 0,9	a) 0,024 - 0,036 b) 0,024 - 0,036	200- 400		(0300020) Pulses (dry seeds)	Accepted for pulses Not accepted for legume vegetables
6	PL	Lupine <i>Lupinus sp.</i> 0300040	F	Mono and dicots weeds	Spray	Spring BBCH 10-16, weeds BBCH 10-13	1	N/A	a) 0,6 - 0,9 b) 0,6 - 0,9	a) 0,024 - 0,036 b) 0,024 - 0,036	200- 400			A
7	PL	Linseeds <i>Linum usitatissimum</i> (401010)	F	Mono and dicots weeds	Spray	BBCH 10-18	1	N/A	a) 0,6 - 0,9 b) 0,6 - 0,9	a) 0,024 - 0,036 b) 0,024 - 0,036	200- 400			A
8	PL	Spring oilseed rape <i>Brassica napus</i> (401060)	F	Mono and dicots weeds	Spray	BBCH 10-18	1	N/A	a) 0,6 - 0,9 b) 0,6 - 0,9	a) 0,024 - 0,036 b) 0,024 - 0,036	200- 400			A
9	PL	Poppy <i>Papaver rhoeas</i> (401030)	F	Mono and dicots weeds	Spray	BBCH 10-18	1	N/A	a) 0,6 - 0,9 b) 0,6 - 0,9	a) 0,024 - 0,036 b) 0,024 - 0,036	200- 400			A
10	PL	Sesame <i>Sesamum indicum</i> (401040)	F	Mono and dicots weeds	Spray	BBCH 10-18	1	N/A	a) 0,6 - 0,9 b) 0,6 - 0,9	a) 0,024 - 0,036 b) 0,024 - 0,036	200- 400			A
11	PL	Mustard	F	Mono and	Spray	BBCH 10-18	1	N/A	a) 0,6 - 0,9	a) 0,024 -	200- 400			A

		<i>Sinapis arvensis</i> (401080)		dicots weeds					b) 0,6 - 0,9	b) 0,036 0,024 - 0,036				
12	PL	Sunflower <i>Helianthus annuus</i> (401050)	F	Mono and dicots weeds	Spray	BBCH 10-18	1	N/A	a) 0,6 - 0,9 b) 0,6 - 0,9	a) 0,024 - 0,036 b) 0,024 - 0,036	200- 400			A
13	PL	Soy <i>Glycine max</i> (0401070)	F	Mono and dicots weeds	Spray	BBCH 10-18	1	N/A	a) 0,6 - 0,9 b) 0,6 - 0,9	a) 0,024 - 0,036 b) 0,024 - 0,036	200- 400			A
14	PL	Safflower <i>Carthamus tinctorius</i> (401110)	F	Mono and dicots weeds	Spray	BBCH 10-18	1	N/A	a) 0,6 - 0,9 b) 0,6 - 0,9	a) 0,024 - 0,036 b) 0,024 - 0,036	200- 400			A
15	PL	Borage <i>Borago sp.</i> (401120)	F	Mono and dicots weeds	Spray	BBCH 10-18	1	N/A	a) 0,6 - 0,9 b) 0,6 - 0,9	a) 0,024 - 0,036 b) 0,024 - 0,036	200- 400			A
16	PL	Pumpkin <i>Cucurbita sp.</i> (401100)	F	Mono and dicots weeds	Spray	BBCH 10-18	1	N/A	a) 0,6 - 0,9 b) 0,6 - 0,9	a) 0,024 - 0,036 b) 0,024 - 0,036	200- 400			A Only for seeds
17	PL	Hemp <i>Cannabis sp.</i> (401140)	F	Mono and dicots weeds	Spray	BBCH 10-18	1	N/A	a) 0,6 - 0,9 b) 0,6 - 0,9	a) 0,024 - 0,036 b) 0,024 - 0,036	200- 400			A
18	PL	Castor beans <i>Ricinus communis</i> (401150)	F	Mono and dicots weeds	Spray	BBCH 10-18	1	N/A	a) 0,6 - 0,9 b) 0,6 - 0,9	a) 0,024 - 0,036 b) 0,024 - 0,036	200- 400			A

[illegible]

### 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 bright brown liquid, with a characteristic odour. It is not explosive, has no oxidising properties. The product is not flammable. It has a self ignition temperature of 440 °C. In aqueous solution, it has a pH value around 6.4 at 20 °C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0 °C 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 3 years at ambient temperature when stored in HDPE. Its technical characteristics are acceptable for a formulation.

The intended concentration of use is 0.13% to 0.65%.

#### 3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

North-East Zone

The 8 trials have been carried out in 2019 and 2020 in the North-East EPPO zone within the Central registration zone to evaluate the efficacy of applied at the proposed label rate of 36 g a.s./ha for the weed control in pea. Trials were conducted in pea growing areas in the Central EPPO zone and North-East EPPO zone in Poland

Tested herbicide was applied at the growth stage:

BBCH 12-16

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

0,3l/ha; 0,6l/ha; 0,9l/ha once per season

Corum 502,4 SL with Olbras 88 EC was used as a reference product in pea.

The experiment was established on a set of complete randomized blocks in 4 replications.

#### **Conclusions on the biological efficacy**

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

#### **Dose CHR/H/IMA 0,3 l/ha**

Moderately Susceptible: *Brasica napus* (BRSNW), *Capsella bursa-pastoris* (CAPBP), *Sinapis arvensis* (SINAR), *Anchusa arvensis* (LYCAR), *Stellaria media* (STEME), *Lamium purpureum* (LAMPU)

Moderately Tolerant: *Galium aparine* (GALAP), *Chenopodium album* (CHEAL), *Polygonum convolvulus* (POLCO), *Anthemis arvensis* (ANTAR), *Papaver rhoeas* (PAPRH), *Centaurea cyanus* (CENCY), *Geranium pusillum* (GERPU)

Tolerant: *Viola arvensis* (VIOAR),

#### **Dose CHR/H/IMA 0,6 l/ha**

Susceptible: *Sinapis arvensis* (SINAR), *Stellaria media* (STEME)

Moderately Susceptible: *Brasica napus* (BRSNW), *Capsella bursa-pastoris* (CAPBP), *Anchusa arvensis* (LYCAR), *Lamium purpureum* (LAMPU), *Galium aparine* (GALAP), *Chenopodium album* (CHEAL), *Polygonum convolvulus* (POLCO), *Anthemis arvensis* (ANTAR), *Papaver rhoeas* (PAPRH), *Centaurea cyanus* (CENCY), *Geranium pusillum* (GERPU), *Viola arvensis* (VIOAR),

Tolerant: *Viola arvensis* (VIOAR),

#### **Dose CHR/H/IMA 0,9 l/ha**

Susceptible: *Sinapis arvensis* (SINAR), *Stellaria media* (STEME), *Brasica napus* (BRSNW), *Capsella bursa-pastoris* (CAPBP), *Anchusa arvensis* (LYCAR), *Lamium purpureum* (LAMPU), *Galium aparine* (GALAP), *Chenopodium album* (CHEAL), *Polygonum convolvulus* (POLCO), *Anthemis arvensis*

(ANTAR), *Papaver rhoeas* (PAPRH), *Centaurea cyanus* (CENCY), *Geranium pusillum* (GERPU), *Viola arvensis* (VIOAR),

Moderately Tolerant: *Viola arvensis* (VIOAR),

#### South-East Zone

The 5 trials have been carried out in 2019 and 2022 in the South-East EPPO zone to evaluate the efficacy of applied at the proposed label rate of 40-48 g a.s./ha for the weed control in soybean. Trials were conducted in soybean growing areas in the Central EPPO zone and South-East EPPO zone in Hungary

Tested herbicide was applied at the growth stage:

BBCH 12-16

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

0,6l/ha; 0,8l/ha; 1,0l/ha; 1,2l/ha: once per season

Pulsar 40 SL was used as a reference product in soybean.

The experiment was established on a set of complete randomized blocks in 4 replications.

#### Conclusions on the biological efficacy

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

#### **Dose CHR/H/IMA 0,6 l/ha**

Susceptible: *Amaranthus retroflexus* (AMARE),

Moderately Susceptible: *Datura stramonium* (DATST), *Mercurialis annua* (MERAN), *Solanum nigrum* (SOLNI), *Ambrosia artemisiifolia* (AMBEL), *Chenopodium album* (CHEAL),

Moderately Tolerant: *Polygonum persicaria* (POLPE)

Tolerant: *Abutilon theophrasti* (ABUTH), *Echinochloa crus-galli* (ECHCG), *Hibiscus trionum* (HIBTR)

#### **Dose CHR/H/IMA 0,8 l/ha**

Susceptible: *Amaranthus retroflexus* (AMARE), *Datura stramonium* (DATST), *Chenopodium album* (CHEAL),

Moderately Susceptible: *Mercurialis annua* (MERAN), *Solanum nigrum* (SOLNI), *Ambrosia artemisiifolia* (AMBEL), *Abutilon theophrasti* (ABUTH), *Echinochloa crus-galli* (ECHCG), *Polygonum persicaria* (POLPE),

Tolerant: *Hibiscus trionum* (HIBTR),

#### **Dose CHR/H/IMA 1,0 l/ha**

Susceptible: *Amaranthus retroflexus* (AMARE), *Datura stramonium* (DATST), *Chenopodium album* (CHEAL), *Mercurialis annua* (MERAN), *Solanum nigrum* (SOLNI), *Ambrosia artemisiifolia* (AMBEL), *Abutilon theophrasti* (ABUTH), *Echinochloa crus-galli* (ECHCG), *Polygonum persicaria* (POLPE),

Moderately Tolerant: *Hibiscus trionum* (HIBTR),

#### **Dose CHR/H/IMA 1,2 l/ha**

Susceptible: *Amaranthus retroflexus* (AMARE), *Datura stramonium* (DATST), *Chenopodium album* (CHEAL), *Mercurialis annua* (MERAN), *Solanum nigrum* (SOLNI), *Ambrosia artemisiifolia* (AMBEL), *Abutilon theophrasti* (ABUTH), *Echinochloa crus-galli* (ECHCG), *Polygonum persicaria* (POLPE), *Hibiscus trionum* (HIBTR),

Details are provided in the dRR Part B Section 3.

### **3.2.1 Information on the occurrence or possible occurrence of the development of resistance**

CHR/H/IMA 40 SL is a herbicide containing active substance: imazamox, which belong to HRAC group



2(B). Imazamox is an organonitrogenous heterocyclic molecule belonging to the imidazolinones subgroup. The mode of action is described as the inhibition of the activity of the enzyme acetohydroxy-acid synthase (AHAS) also known as acetolactate synthase (ALS). It can be absorbed by roots and foliage, and then translocated throughout the plant to the meristematic tissues. Growth of susceptible plants is inhibited soon after application while visual symptoms appear two to three weeks after application. Imazamox causes an almost immediate growth block followed by a gradual decolouration mainly on the youngest leafs and subsequent death of weeds. Imazamox shows moderate acropetal and basipetal translocation. ALS is the first enzyme in the pathway for the biosynthesis of the essential branched-chain amino acids valine, leucine and isoleucine. The inhibition of ALS activity leads to amino acid starvation and the accumulation of toxic precursors. The primary effect following treatment of susceptible weeds with the herbicide is the restraint of new growth and cell development. Imazamox has systemic properties. Imazamox can be absorbed by roots and foliage, and then translocated throughout the plant to the meristematic tissues. Growth of susceptible plants is inhibited soon after application while visual symptoms appear two to three weeks after application. Imazamox causes an almost immediate growth block followed by a gradual decolouration mainly on the youngest leafs and subsequent death of weeds. Imazamox shows moderate acropetal and basipetal translocation.

#### 1.1 Mechanism of resistance

CHR/H/IMA 40 SL is a herbicide containing active substance: imazamox which belong to HRAC group 2. The mode of action involving a 1 mode of action may indicate a high risk to developing weeds resistance.

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. It is difficult to class any weed species as inherently more or less likely to develop resistance to a particular herbicide.

#### 1.1 Evidence of resistance

##### Imazamox

Imazamox is grouped into the Imidazolinones chemical group. The mode of action is described as the inhibition of the activity of the enzyme acetohydroxyacid synthase (AHAS) also known as acetolactate synthase (ALS). (HRAC group: 2, legacy B). 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 only two species which have been reported as resistant to HRAC group: 2, legacy B: *Ambrosia artemisiifolia* and *Amaranthus retroflexus* in soybean. There aren't any information about weeds resistance in peas (Table 1).

According to <https://weedscience.org/> :

Table 1. Herbicide resistance cases

Year	Species	Country	Actives	Crops
2009	<i>Helianthus annuus</i>	France	tribenuron-methyl, imazamox	Sunflower
2009	<i>Senecio vulgaris</i>	France	tribenuron-methyl, prosulfuron, metsulfuron-methyl, flazasulfuron, imazamox, florasulam, iodosulfuron-methyl-Na, mesosulfuron-methyl, thiencazone-methyl	Grapes, Wheat
2013	<i>Ambrosia artemisiifolia</i>	France	tribenuron-methyl, metsulfuron-methyl, imazamox	Soybean, Sunflower, Chickpea
2011	<i>Stellaria media</i>	Germany	thifensulfuron-methyl, amidosulfuron, triflurosulfuron-methyl, tribenuron-methyl, nicosulfuron, imazamox, florasulam, iodosulfuron-methyl-Na, tritosulfuron, mesosulfuron-methyl, pyroxsulam	Spring Barley, Wheat, Rapeseed

2012	Papaver rhoeas	Germany	imazamox, florasulam	Cereals, Rapeseed
1998	Papaver rhoeas	Greece	pyrithiobac-sodium, thifensulfuron-methyl, chlorsulfuron, tribenuron-methyl, triasulfuron, imazamox, florasulam	Winter wheat
2009	Echinochloa phyllopogon (=E. oryzicola)	Greece	bispyribac-sodium, nicosulfuron, rimsulfuron, imazamox, foramsulfuron, penoxsulam	Rice
2013	Oryza sativa var. sylvatica	Greece	imazethapyr, imazamox	Rice
2003	Amaranthus retroflexus	Italy	imazethapyr, thifensulfuron-methyl, nicosulfuron, oxasulfuron, imazamox	Soybean
2005	Echinochloa crus-galli var. crus-galli	Italy	bispyribac-sodium, azimsulfuron, nicosulfuron, imazamox, penoxsulam	Corn (maize), Rice
2009	Echinochloa crus-galli var. crus-galli	Italy	cyhalofop-butyl, bispyribac-sodium, azimsulfuron, imazamox, penoxsulam, profoxydim	Rice
2010	Oryza sativa var. sylvatica	Italy	imazamox	Rice
2017	Echinochloa crus-galli var. crus-galli	Ukraine	imazapyr, nicosulfuron, imazamox, penoxsulam	Rice
2020	Amaranthus retroflexus	Ukraine	imazethapyr, thifensulfuron-methyl, tribenuron-methyl, flumetsulam, imazamox, florasulam, iodosulfuron-methyl-Na, foramsulfuron, thiencazone-methyl	Corn (maize), Sunflower
2016	Sonchus asper	United Kingdom	thifensulfuron-methyl, metsulfuron-methyl, imazamox	Wheat

## 1.2 Cross-resistance

According to <https://hracglobal.com/files/Herbicide-Cross-Resistance-and-Multiple-Resistance-in-Plants.pdf>

Cross resistance is defined as the expression of a genetically-endowed mechanism conferring the ability to withstand herbicides from different chemical classes. There are two broad cross resistance categories; target site cross resistance and non-target site cross resistance. Cross resistance occurs mainly in the group of ALS inhibitors.

Target site cross resistance occurs when a change at the biochemical site of action of one herbicide also confers resistance to herbicides from a different chemical class that inhibit the same site of action in the plant. Target site cross resistance does not necessarily result in resistance to all herbicide classes with a similar mode of action or indeed all herbicides within a given herbicide class.

To study the basis of herbicide resistance, all the mechanisms should be considered. These mechanisms can be classified as target-site resistance (TSR) and non-target-site resistance (NTSR) mechanisms, depending on whether the target protein is involved or not, respectively. Currently, imazamox resistance is explained by the appearance of point mutations in the ALS gene (TSR mechanism), the lack of herbicide absorption and translocation and the herbicide metabolism (all these have NTSR mechanisms) in different grass and broadleaf weeds with resistance to ALS-inhibiting herbicides.

Several point mutations are the most frequent mechanisms of resistance to imazamox found in the cases studied across weed species. Eight point mutations (Ala122, Pro197, Ala205, Asp 376, Arg377, Trp574, Ser653 and Asn654) have been well described, and these mutations show differential cross-resistance

patterns to the different chemical families of ALS-inhibiting herbicides. Although TSR mechanisms usually provide high levels of herbicide resistance, some NTSR mechanisms can also provide high levels. In fact, several NTSR mechanisms (alone or together with TSR mechanisms) can influence the resistance level within a single plant. These NTSR mechanisms can differ depending on the species and MOA. Studies of herbicides with different MOAs revealed that variations in the pattern of herbicide absorption and translocation can also provide high resistance levels because they can reduce the herbicide concentration in meristematic tissues to non-toxic levels. Differential herbicide translocation may be caused by different factors, such as the herbicide being retained/sequestered, herbicide metabolism and its metabolites translocating inside the plant, or large amounts of herbicide being translocated and quickly exuded via the root system, as postulated in the only known case for MCPA in a *Raphanus raphanistrum* L. biotype. (A.M.Rojano-Delgado et al, 2019).

### 1.3 Sensitivity data

Applicant didn't conduct separately trials for sensitivity data, this data was evaluated in efficacy trials. The 13 field trials (8 in Poland and 5 in Hungary) postemergence use were established in order to determine the sensitivity of weeds in the pea and soybean. The CHR/H/IMA was tested in pea at doses: 0.3 to 0.9l/ha (12-36 g of active substances), and in soybean at doses 0,6-1,2l/ha (24 - 48 g of active substances), for the control of mono and dicot weeds. None of the tested weeds showed high tolerance to the product CHR/H/IMA. Detailed studies on the weeds sensitivity are submitted and summarised in 3.2 Efficacy data (KCP 6).

### 1.4 Use pattern

Herbicide CHR/H/IMA has demonstrated good crop tolerance to pea and soybean. Therefore concluded that CHR/H/IMA is safe usage at proposed rate and this supports the label claim for the use in pea and soybean.

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

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

North-East Zone

Pea:

Recommended dose at:

CHR/H/IMA 0,9 L/ha

CHR/H/IMA is to be applied in spring:

BBCH 12-16

Recommended volume of water 200-300 L/ha

Recommended medium droplet spraying

South-East Zone

Soybean

Recommended dose at:

CHR/H/IMA 1,0-1,2 L/ha

CHR/H/IMA is to be applied in spring:

BBCH 12-16

Recommended volume of water 200-300 L/ha

Recommended medium droplet spraying

The product CHR/H/IMA should be used once per season at spring post – emergence. To avoid re-sistance, products contain active substance with the same group shouldn't be used year after year on the same field.

Use of CHR/H/IMA 40 SL according to the proposed GAP does not represent a hazard to rotational crops. CHR/H/IMA is not persistent in soil nor is it taken up by succeeding crops.

To avoid resistance, products contain active substance with the same group shouldn't be used year after year on the same field. Product CHR/H/IMA 40 SL need a specific labelig with management strategy to avoid resistance.

### **1.5 Resistance risk assessment of unrestricted usepattern**

Product CHR/H/IMA 40 SL can not be applyed without any limitations as a unrestricted use. To minimize the risk of practical resistance avoid use products contain active substance with the same group year after year on the same field. Herbicide programmes must deliver effective disease man-agement. Apply CHR/H/IMA 40 SL product at effective rates and intervals according to manufac-turers' recommendations. Use crop rotation and good field practice to avoid resistance on field. The number of applications of CHR/H/IMA 40 SL based product within a total weeds management pro-gram must be limited whether applied solo or in mixtures with other herbicides.

On the label is proposed:

North-East Zone

Pea:

Recommended dose at:

CHR/H/IMA 0,9 L/ha

CHR/H/IMA is to be applied in spring:

BBCH 12-16

Recommended volume of water 200-300 L/ha

Recommended medium droplet spraying

South-East Zone

Soybean

Recommended dose at:

CHR/H/IMA 1,0-1,2 L/ha

CHR/H/IMA is to be applied in spring:

BBCH 12-16

Recommended volume of water 200-300 L/ha

Recommended medium droplet spraying

### **1.6 Test methods**

Not applicable

### **1.7 Acceptability of the resistance risk**

CHR/H/IMA 40 SL is a herbicide containing active substance: imazamox. It is grouped into the inhibition of the activity of the enzyme acetohydroxyacid synthase (AHAS) also known as acetolac-tate synthase (ALS), (HRAC group 2, legacy B). This group of herbicides is quite well known and has been applied commercially for decades. The weed resistance to imazamox occured only in few weed species: Helianthus annuus, Senecio vulgaris, Ambrosia artemisiifolia, Stellaria media, Pa-paver rhoeas, Echinochloa crus-galli and Amaranthus retroflexus. All cases of weed resistance to imazamox have been reported in the cereals, corn, rice, sunflower and soybean.

According to submitted efficacy data none of the tested weeds showed high tolerance to the prod-uct CHR/H/IMA 40 SL.

CHR/H/IMA 40 SL is a herbicide containing one active substance and may indicate a high risk to developing weeds resistance. Accroding to EPPO PP 1/213 (4) Resistance risk analysis weeds usual-ly 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 when management strategy is abide by.

### 1.8 Management strategy

According to *Herbicide Resistance Action Committee (HRAC)* (<https://hracglobal.com/prevention-management/best-management-practices>)

Integrated Weed Management (IWM) refers to using chemical, cultural, mechanical and biological methods, in an integrated fashion, to control weeds. It does not rely excessively on any one method. When used in an integrated approach, the following tools help reduce selection pressure and survival of resistant weeds.

- Chemical - Applying herbicides to a crop.
- Mechanical - Includes measures such as hand-weeding using cultivation or ploughing to control emerged plants and bury non-germinated seed. It also includes harvest weed seed destruction such as stubble burning and cutting for hay or silage to prevent the weeds from setting seed.
- Cultural - Includes altering the crop planting date, row spacing and harvest timing to disrupt the weed cycle. It also includes planting crops that can out-compete weeds, buying certified seed that's free of weeds and using a diverse crop rotation. Growers should also sanitize farm equipment when moving between fields.
- Biological - Includes introducing insects and pathogens that control target weed species and introducing post-harvest grazing of growing weeds.

Using a diversified crop rotation allows farmers to use these different weed techniques. Avoid successive crops that use herbicides with the same mechanism of action to control the same weed species in the same field.

Guidelines for the sustainable use of herbicide site of action groups:

- Use mixtures or sequential treatments of herbicides having different sites of action. Each herbicide in the mixture should target the same weed species.
- Consider all chemical control options before planting, in-crop and after harvest.
- Avoid continued use of the same herbicides, or herbicides with the same site of action in the same field, unless integrated with other weed control practices.
- Limit the number of applications of a single herbicide or herbicides with the same site of action in a single growing season.
- Herbicide mixtures and herbicide rotations alone are not enough to prevent resistance. They must be used in a diversified plan than also incorporates mechanical, cultural and biological practices.

Growers should also do the following:

- Follow label use instructions, such as application rates, timing and equipment recommendations.
- Know the weeds in their fields and nearby non-crop areas and tailor their weed control program to weed densities and economic thresholds.
- Monitor herbicide results and be aware of any trends or changes in weed populations.
- Maintain detailed field records to confirm cropping and herbicide history.

### 1.9 Implementation of the management strategy

The herbicide label provides all the necessary information for preventing weed resistance to herbicides.

#### 1.10 Monitoring, reporting and reaction to changes in performance

According to <https://hracglobal.com/files/Monitoring-and-Mitigation-of-Herbicide-Resistance.pdf>

Managing the risk of herbicide resistance (HR) is an area of strategic importance for leading herbicide technology providers and is the focus of the Global Herbicide Resistance Action Committee (HRAC), an organization comprised of 8 major companies working as a part of Crop Life International. Early

detection of HR, understanding the scope of HR in a defined area, and potential mitigation of resistance through efforts to limit its spread are important aspects of managing the risk of HR. Monitoring for HR populations has been employed by public and private weed scientists for both early detection and defining the scope of resistance. The primary methods used to monitor for resistance include:

- 1) field surveys where seed from putative resistant plants are collected and tested in a controlled environment using bioassay procedures,
- 2) market research surveys of farmers and weed management experts, and
- 3) tracking farmer performance inquiries with appropriate follow up field evaluation and testing.

The most common monitoring method is the use of field surveys designed to either qualitatively (i.e., determine whether the level of resistance is high, medium, or low) or quantitatively (i.e., determine the area infested with HR populations) define existing HR. The primary method to detect resistance in new species and in new geographies is to track farmer performance inquiries. Once resistance is detected, steps may be taken to mitigate its impact. A critical aspect to mitigation is the implementation of best management practices (BMPs) which is facilitated by effective education and training programs. Education efforts can be enhanced with information obtained from monitoring studies and early detection of resistant populations using appropriate monitoring methods can improve the outcome of mitigation efforts.

### **3.2.2 Adverse effects on treated crops**

#### **NORTH-EAST ZONE**

The applicant submitted 8 selectivity reports (in total) showing the results in research into product selectivity carried out in 2019 and 2020 in pea.

The product CHR/H/IMA has been used:

in pea at the following rates: 0,9 L/ha; 1,8L/ha;

Corum 502,4 SL was used as a reference product in pea;

The experiment was established on a set of complete randomized blocks in 4 replications

Pea, post emergence application 8 trials were carried out in Poland in 2019 and 2020 on a wide range of commercially grown varieties. There were observed any phytotoxicity symptoms on tested product and standard in trials. Influence of CHR/H/IMA on the yield was evaluated in selectivity research. The yield was evaluated on the basis of harvested quantity from one hectare (t/ha).

#### **SOUTH-EAST ZONE**

The applicant submitted 3 selectivity reports (in total) showing the results in research into product selectivity carried out in 2019 in soybean .

The product CHR/H/IMA has been used:

In soybean at the following rates: 1,2 L/ha; 2,4L/ha;

Pulsar 40 SL was used as a reference product in soybean;

The experiment was established on a set of complete randomized blocks in 4 replications.

Soybean, post emergence application 3 trials were carried out in Hungary in 2019 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/IMA on the yield was evaluated in selectivity research. The yield was evaluated on the basis of harvested quantity from one hectare (t/ha).

Details are provided in the dRR Part B Section 3.

### **3.2.3 Observations on other undesirable or unintended side-effects**

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

## **3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)**

Analytical methods for determination of Imazamox impurities and relevance of CIPAC methods in CHR/H/IMA were not evaluated as part of the EU review of imazamox. Therefore all relevant data are

provided and are considered adequate.

### 3.3.1 Analytical method for the formulation

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

In accordance to SANCO/3030/99 rev. 5 the method for determination of active substance imazamox in CHR/H/IMA 40 SL preparation is specific. The validation parameters for linearity, instrument precision, repeatability and accuracy are within the acceptance range. The determined average content of imazamox in CHR/H/IMA 40 SL is:  $3.820 \pm 0.007\%$ .

### 3.3.2 Analytical methods for residues

Provided by the Applicant validation method for determination of the residues of Imazamox and its salts in dry pea and whole plants w/o roots was accepted.

Noticed data gaps are:

- methods for the analysis of body fluids and tissues

## 3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

**Table 3.4.1: Summary of evaluation of the studies on acute toxicity including irritancy and skin sensitisation for CHR/H/IMA 40 SL**

Type of test, species, model system (Guideline)	Result	Acceptability	Classification (acc. to the criteria in Reg. 1272/2008)
LD <sub>50</sub> oral, rat (Calculation method)	Non determined – no relevant ingredient	Yes	None
LD <sub>50</sub> dermal, rat (Calculation method)	Non determined – no relevant ingredients	yes	None
LC <sub>50</sub> inhalation, rat (Calculation method)	Non determined – no relevant ingredient	Yes	None
Skin irritation (Calculation method)	Irritant	Yes	Skin Irrit. 2, H315
Eye irritation (Calculation method)	Irritant	Yes	Eye Irrit. 2, H319
Skin sensitisation	Sensitising	Yes	Skin Sens. 1A, H317

Taking into account the composition of the product, the formulation CHR/H/IMA 40 SL, as well as the provisions of the Regulation EC 1272/2008:

- does not require classification in regards to: oral acute toxicity, dermal acute toxicity, inhalation toxicity, specific target organ toxicity.

requires classification in regards to skin irritation (Skin Irrit. 2, H315), eye irritation (Eye Irrit. 2, H319), skin sensitization (Skin Sens. 1, H317), reproduction toxicity (Repr. 2, H361d).

### 3.4.1 Operator exposure

According to the estimation based on AOEM, the use of CHR/H/IMA 40 SL containing imazamox (40 g/L) causes acceptable health risk for unprotected operator. The potential exposure to the active substance for all proposed crop types is significantly below the AOEL. However, taking into account the

classification of the product, eye/face shield, protective gloves and protective clothing during M&L is mandatory.

Thus, the following sentence regarding the use of PPE is recommended by the evaluator to be placed on the label:

*„Stosować rękawice ochronne, ochronę oczu lub twarzy oraz odzież roboczą (kombinezon) w trakcie przygotowywania cieczy roboczej oraz rękawice ochronne i odzież roboczą w czasie wykonywania zabiegu”*

“Wear protective gloves, eye/face protection and work wear during mixing/loading and protective gloves and work wear during application”.

### **3.4.2 Worker exposure**

According to the estimations results, the use of CHR/H/IMA 40 SL does not cause unacceptable health risk for a worker wearing work wear (no PPE) according to EFSA model and EUROPOEM II.

Bearing in minds the hygienic rules and the classification of the product (especially H317, including the risk to most sensitive individuals and no dose-effect relationship in case of sensitization), the following sentence regarding the use of PPE is recommended by the evaluator to be placed in the section of precautions for the workers:

*„Stosować rękawice ochronne oraz odzież roboczą podczas zbiorów.”*

“Wear protective gloves and protective clothing during harvesting.”

### **3.4.3 Bystander and resident exposure**

The estimations performed according to AOEM indicate that the systemic exposure to imazamox (40 g/L), contained in the formulation CHR/H/IMA 40 SL does not exceed the values of AOEL for the active substance.

The incidental short-time exposure of bystander and resident (children and adult) to imazamox contained in the formulation CHR/H/IMA 40 SL causes no risk to human health if the product is used in accordance to the intended uses listed in the GAP Table.

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

As residues of imazamox do not exceed the trigger values defined in Reg (EU) No 283/2013, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be pre-sent in succeeding crops.

According to Reg. (EU) 2021/2202, MRLs in following crops/ following mitigation measures have been proposed: 0.05 mg/kg for pulses/legumes (e.g. peas, beans, soybean) and 0.05 mg/kg for oilseeds (e.g. oilseed rape, linseed, pumpkin), excluding sunflower which have proposed MRL 0.3 mg/kg.

Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant modification of the in-take was calculated for livestock. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin is therefore not necessary.

### Peas

According to the SANTE/2019/12752 Rev. 01 the residue values for dry peas (0300030) may be extrapolated to whole category Pulses (0300000), extrapolation on dry beans (0300010) and lupins (0300040) is accepted. Extrapolation from peas (pulses, 0300030) on whole group Legume vegetables (0260000) may be accepted only for seed treatment which does not apply to the proposed GAPs. Therefore, extrapolation from dry peas (pulses) to beans with/without pods (0260010/0260020), broad bean (0260020) and lentils (0260050) is not acceptable.

**Use on beans with/without pods (0260010/0260020), broad bean (0260020) and lentils (0260050) cannot be accepted.**



### Change provided by the applicant in March 2024

After completing the assessment, the Applicant provided the following information with a revised GAP table:

*During the documentation review, we noticed an error in the GAP table in section B7 (residues) of CHR/H/IMA 40 SL (ZEMAX/MAZZAM). The table was missing code names from the SANTE/2019/12752 guide for broad beans, field beans and lentils grown for dry seeds. Therefore, we are attaching the GAP table with the correct code names for the Pulses pant group.*

The Applicant added lentils (dry, code 0300020) and “other” from the Pulses (code 0300990) group in the GAP table. The codes indicated in the GAP are given in accordance with Regulation 396/2005. It appears that the Applicant identified the guidelines (SANTE/2019/12752 ) as the source of the codes by mistake. According to the SANTE/2019/12752 Rev. 01 the residue values for dry peas (0300030) may be extrapolated to whole category Pulses (0300000), extrapolation on dry beans (0300010), lupins (0300040), lentils (0300020) and others from Pulses group (0300990) is accepted. The data submitted for dry peas show that no exceedance of the MRL will occur.

### Oilseed rape

According to the SANTE/2019/12752 Rev. 01 the residue values for rapeseeds may be extrapolated to Whole group Oilseeds (0401000) before forming of the edible part, therefore the extrapolation can cover all proposed in the GAP uses in oilseeds i.e. linseeds, poppy seeds, sesame seeds, mustard seeds, sunflower seeds, soyabeans, safflower seeds, borage seeds, pumpkin seeds, hemp seeds, castor beans and cotton seeds.

The data submitted for rape seeds show that no exceedance of the MRL will occur.

The proposed in the GAP uses on oilseeds are considered acceptable.

Tabacco, forest nurseries, ornamental plants, wicker

These plants have not got edible parts therefore studies on the magnitude of residues are not required.

Authorisation can be granted.

### Honey

The residue levels of imazamox in treated honey samples were in the range < 0.003 mg/kg – 0.0160 mg/kg. No residues of imazamox metabolites CL 312622, CL 189215 and CL 263284 were detected at or above the limit of detection (0.003 mg/kg) in any of the treated honey samples. The applicable MRL value for honey is 0.05 mg/kg (Reg. (EU) 2021/2202). Therefore, the MRL is not expected to be exceeded when CHR/H/IMA 40 SL is used in accordance with the proposed GAP.

## 3.5.1 Consumer exposure

**Table 3.6-4: Consumer risk assessment**

TMDI (% ADI) according to EFSA PRIMo	<0.1% (based on GEMS food G08)
IEDI (% ADI) according to EFSA PRIMo	<0.1% (based on GEMS food G11 and STMR from studies)
IESTI (% ARfD) according to EFSA PRIMo*	Unprocessed commodities - children: 0.01% - beans (with pods) Unprocessed commodities - adults: 0.01% - soyabeans Processed commodities - children: <0.01% - beans (with pods)/boiled Processed commodities - adults: <0.01% - beans (without pods)/boiled

The proposed uses of imazamox in the formulation CHR/H/IMA 40 SL 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 imazamox. Appropriate endpoints from the EU review were used to calculate PECs for CHR/H/IMA, imazamox and its

metabolites in soil, surface water, ground water and air for the intended use patterns

### **3.6.1 Predicted environmental concentrations in soil (PEC<sub>soil</sub>)**

The PEC<sub>soil</sub> of imazamox and its metabolites in soil have been assessed with the DT50 values established in the EU review. Based on the recommended use rate of 1.2L [product]/ha (1290 g prod/ha).

### **3.6.2 Predicted environmental concentrations in groundwater (PEC<sub>gw</sub>)**

According to PEC<sub>gw</sub> modelling with FOCUS PELMO 6.6.4 and FOCUS PEARL 5.5.5 a ground water contamination of the active substance imazamox at a concentration of  $\geq 0.1 \mu\text{g/L}$  is not expected in use on all uses if mitigation measures are applied. The formulation, based on national requirements (relevant surrogate crops) can be used every third year. For the metabolites a groundwater concentration of  $\geq 0.1 \mu\text{g/L}$  cannot be excluded. Its relevance is discussed in Section 10.

### **3.6.3 Predicted environmental concentrations in surface water/sediment (PEC<sub>sw/sed</sub>)**

The PEC surface water and sediment of imazamox and its metabolites in surface water (PEC<sub>sw</sub> and PEC<sub>sed</sub>) 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 48 g a.s. imazamox/ha the maximum PEC values for surface water and sediment have been calculated according to FOCUS Steps 1-4 for the parents and the metabolites. The mitigation measures were proposed and they will be chosen in ecotoxicological section.

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

## **3.6.4 Ecotoxicology (Part B, Section 9)**

### **3.6.4.1 Effects on terrestrial vertebrates**

CHR/H/IMA 40 SL pose no unacceptable acute and long term risk to birds and mammals and other terrestrial vertebrates used according to the label.

### **3.6.4.2 Effects on aquatic species**

Studies on the toxicity to aquatic species have been carried out with active substance imazamox. Full details of these studies are provided in the respective EU DAR and related documents. Effects on aquatic species of CHR/H/IMA 40 SL were not evaluated as part of the EU assessment of imazamox. CHR/H/IMA 40 SL pose no unacceptable risk to aquatic organisms according to the label with appropriate buffer zones.

- 10 meters vegetative and no-spray buffer zone for coniferous / deciduous forest nurseries, ornamental shrubs, ornamentals, salix, wicker all at h > 50 cm ornamental > 50 cm and salix viminalis (wicker)
- Without applying buffer zone for other uses

### **3.6.4.3 Effects on bees**

Studies on the toxicity for bees have been carried out with the active substance imazamox. Full details of these studies are provided in the respective EU DAR and related documents. Effects on bees of CHR/H/IMA 40 SL were not evaluated as part of the EU assessment of imazamox. CHR/H/IMA 40 SL pose no unacceptable risk to bees according to the label.

### **3.6.4.4 Effects on other arthropod species other than bees**

Studies on the toxicity for other arthropod species have been carried out with the active substance imazamox. Full details of these studies are provided in the respective EU DAR and related documents. Effects on non-target arthropods of CHR/H/IMA 40 SL were not evaluated as part of the EU assessment of imazamox. CHR/H/IMA 40 SL pose no unacceptable risk to NTA according to the label.

#### **3.6.4.5 Effects on soil organisms**

Studies on the toxicity for earthworms have been carried out with the active substance imazamox. Full details of these studies are provided in the respective EU DAR and related documents. Effects on earthworms of CHR/H/IMA 40 SL were not evaluated as part of the EU assessment of imazamox. CHR/H/IMA pose no un-acceptable risk to earthworms according to the label.

CHR/H/IMA 40 SL pose no unacceptable risk to non-target soil meso- and macrofauna and microbial activity according to the label.

#### **3.6.4.6 Effects on non-target terrestrial plants**

Studies on the toxicity to non-target terrestrial plants have been carried out with active substance imazamox. Full details of these studies are provided in the respective EU DAR and related documents. Effects on non-target terrestrial plants of CHR/H/IMA were not evaluated as part of the EU assessment of imazamox.

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

- For ornamentals <50 cm and other plants listed in GAP:
  - o 5 m without use of drift reducing nozzles
  - o 1 m and the use of 75% drift reducing nozzles
- For ornamentals >50 cm:
  - o 15 m without use of drift reducing nozzles
  - o 10 m and the use of 50% drift reducing nozzles
  - o 5 m and the use of 75% drift reducing nozzles
  - o 3 m and the use of 90% drift reducing nozzles

#### **3.6.4.7 Effects on other terrestrial organisms (Flora and Fauna)**

Not relevant

### **3.7 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)**

The metabolite CL 312622 relevance was considered using the PEC<sub>gw</sub> value assessed in Section 8. Toxicological data provided by the Applicant (QSAR analysis) indicate that the metabolite CL 312622 can be considered toxicologically non-relevant and the risk resulting from consumer exposure to this metabolite is very low.

## **4 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

### Uwagi do etykiet:

Fizykochemia – zaakceptowano 3-letni okres trwałości środka.

Toksykologia – zmieniono treść etykiet w zakresie: klasyfikacji środka, ŚRODKÓW OSTROŻNOŚCI DLA OSÓB STOSUJĄCYCH ŚRODEK, PRACOWNIKÓW ORAZ OSÓB POSTRONNYCH, WARUNKÓW PRZECHOWYWANIA I BEZPIECZNEGO USUWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN I OPAKOWANIA, PIERWSZEJ POMOCY.

Pozostałości – brak badań w zakresie pozostałości umożliwiających rejestrację na fasole w/bez strąków (kody 0260010/0260020), bób (kod 0260020) i soczewicę (kod 0260050). Z etykiet usunięto uprawy, na które brak badań w zakresie pozostałości.

Los i zachowanie w środowisku – dodano informację: ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN MOŻNA STOSOWAĆ NIE CZĘŚCIEJ NIŻ RAZ NA TRZY LATA

Ekotoksykologia – dodano zwroty P391 i P501, zmieniono treść etykiety w zakresie ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ZWIĄZANE Z OCHRONĄ ŚRODOWISKA NATURALNEGO.

Skuteczność działania – zmieniono treść etykiety w zakresie STOSOWANIE ŚRODKA.

Załącznik do zezwolenia MRiRW nr R- / z dnia

Posiadacz zezwolenia:

INNVIKO Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa, tel.: xxxxxxxxxxxxxx, email: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

## ZEMAX 40 SL

Środek przeznaczony do stosowania przez użytkowników profesjonalnych


**ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN MOŻNA STOSOWAĆ NIE CZĘŚCIEJ NIŻ RAZ NA TRZY LATA**

Zawartość substancji czynnej:

Imazamoks (związek z grupy imidazolinonów) – 40 g/l (3,74 %)

Inne substancje niebezpieczne, niebędące substancją czynną: 2-metyloizotiazol-3(2H)-on

Zezwolenie MRiRW nr R – / z dnia . .2022 r.

	
<b>Uwaga</b>	
H315	Działa drażniąco na skórę.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H319	Działa drażniąco na oczy.

H361d H410	Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki. 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.
P201 P280 P302+P352 P305 + P351 + P338 P308+P313 P391 P501  P264 P273  P332 + P313  P337 + P313  P362 + P364	Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności. Stosować rękawice ochronne, <del>odzież ochronną</del> , ochronę oczu/ochronę twarzy. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku narażenia lub styczości: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Zebrać wyciek. Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.  Dokładnie umyć twarz, ręce i zanieczyszczoną skórę po użyciu. Unikać uwolnienia do środowiska. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. <del>Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.</del>

## OPIS DZIAŁANIA

HERBICYD w formie koncentratu do sporządzania roztworu wodnego, stosowany nalistnie przeznaczonym do zwalczania rocznych chwastów dwuliściennych i niektórych jednoliściennych. Zgodnie z klasyfikacją HRAC substancja czynna imazamoks zaliczana jest do grupy 2 (dawnej grupy B).

Środek przeznaczony do stosowania przy użyciu samobieżnego lub ciągnikowego opryskiwacza polowego

## DZIAŁANIE NA CHWASTY

Środek działa na zasadzie inhibicji syntazy acetylmleczanowej(ALS), powoduje w roślinie zahamowanie podziału komórek w tkankach merystematycznych w wyniku czego następuje silne zahamowanie wzrostu i rozwoju oraz powolne zamieranie całych roślin.

Zabieg najlepiej wykonać gdy chwasty są w początkowych fazach rozwojowych od fazy liścienni do 6 liści właściwych.

Chwasty wrażliwe:	bodziszek drobny, chaber bławatek, farbownik polny,
-------------------	---

	gorczyca polna, gwiazdnica pospolita, jasnota purpurowa, komosa biała, mak polny, przytulia czepna, rdestówka powojowata, rumian polny, samosiewy rzepaku (formy konwencjonalne), tasznik pospolity,
Chwasty średnio odporne	Fiołek polny

## STOSOWANIE ŚRODKA

### Groch zwyczajny uprawiany wyłącznie na suche nasiona

*chwasty jedno- i dwuliścienne*

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,9 l/ha.

Zalecana dawka dla jednorazowego stosowania: 0,9 l/ha.

Termin stosowania: środek stosować wiosną od fazy rozwiniętych 2 liści do fazy rozwiniętych 5 liści (z przylistkami) lub 6 wąsów (liście mniej rozwinięte) (BBCH 12-16).

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Zalecana ilość wody: 200-400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

## STOSOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN W UPRAWACH I ZASTOSOWANIACH MAŁOObszarowych

*Odpowiedzialność za skuteczność działania i fitotoksyczność środka ochrony roślin stosowanego w uprawach małoobszarowych ponosi wyłącznie jego użytkownik.*

### Fasola zwyczajna, ~~bób~~, bobik, soczewica, lubin, groch pastewny - uprawiane wyłącznie na suche nasiona

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,9 l/ha.

Zalecana dawka dla jednorazowego stosowania: 0,6-0,9 l/ha.

Termin stosowania: środek stosować wiosną przy wysokości roślin 6-12 cm, tj. tuż przed lub w momencie pojawiania się wąsów czepnych (BBCH 10-16).

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Zalecana ilość wody: 200-400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

### Len i konopie siewne uprawiane na suche nasiona

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,9 l/ha.

Zalecana dawka dla jednorazowego stosowania: 0,6-0,9 l/ha.

Termin stosowania: liścienie całkowicie rozwinięte do fazy rozwiniętych 8 par liści (BBCH 10-18).

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Zalecana ilość wody: 200-400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

### Rzepak jary uprawiany na suche nasiona (tylko odmiany Clearfield)

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,9 l/ha.

Zalecana dawka dla jednorazowego stosowania: 0,6-0,9 l/ha.

Termin stosowania: liścienie całkowicie rozwinięte do fazy 8 liści (BBCH 10-18).

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Zalecana ilość wody: 200-400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

#### **Mak uprawiany na suche nasiona**

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,9 l/ha.

Zalecana dawka dla jednorazowego stosowania: 0,6-0,9 l/ha.

Termin stosowania: liście całkowicie rozwinięte do fazy 8 liści (BBCH 10-18).

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Zalecana ilość wody: 200-400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

#### **Sezam uprawiany na suche nasiona**

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,9 l/ha.

Zalecana dawka dla jednorazowego stosowania: 0,6-0,9 l/ha.

Termin stosowania: liście całkowicie rozwinięte do fazy 8 liści (BBCH 10-18).

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Zalecana ilość wody: 200-400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

#### **Gorczyca uprawiana na suche nasiona**

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,9 l/ha.

Zalecana dawka dla jednorazowego stosowania: 0,6-0,9 l/ha.

Termin stosowania: liście całkowicie rozwinięte do fazy 8 liści (BBCH 10-18).

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Zalecana ilość wody: 200-400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

#### **Słonecznik uprawiany na suche nasiona (tylko odmiany Clearfield)**

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,9 l/ha.

Zalecana dawka dla jednorazowego stosowania: 0,6-0,9 l/ha.

Termin stosowania: liście całkowicie rozwinięte do fazy 8 liści (BBCH 10-18).

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Zalecana ilość wody: 200-400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

#### **Soja uprawiana na suche nasiona**

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,9 l/ha.

Zalecana dawka dla jednorazowego stosowania: 0,6-0,9 l/ha.

Termin stosowania: liście całkowicie rozwinięte do fazy 8 liści (BBCH 10-18).

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Zalecana ilość wody: 200-400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

#### **Krokosz, ogórecznik, rącznik pospolity uprawiane na suche nasiona**

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,9 l/ha.

Zalecana dawka dla jednorazowego stosowania: 0,6-0,9 l/ha.

Termin stosowania: liście całkowicie rozwinięte do fazy 8 liści (BBCH 10-18).

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Zalecana ilość wody: 200-400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

#### **Dynia uprawiana na suche nasiona**

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,9 l/ha.

Zalecana dawka dla jednorazowego stosowania: 0,6-0,9 l/ha.  
Termin stosowania: liście całkowicie rozwinięte do fazy 8 liści (BBCH 10-18).  
Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.  
Zalecana ilość wody: 200-400 l/ha.  
Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

#### **Bawełna uprawiana na suche nasiona**

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,9 l/ha.  
Zalecana dawka dla jednorazowego stosowania: 0,6-0,9 l/ha.  
Termin stosowania: liście całkowicie rozwinięte do fazy 8 liści (BBCH 10-18).  
Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.  
Zalecana ilość wody: 200-400 l/ha.  
Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

#### **Tytoń**

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,9 l/ha.  
Zalecana dawka dla jednorazowego stosowania: 0,6-0,9 l/ha.  
Termin stosowania: liście całkowicie rozwinięte do fazy więcej niż 90% torebek nasiennych jest brązowych (BBCH 10-89).  
Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.  
Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.  
Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

#### **Szkółki roślin leśnych i ozdobnych**

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,9 l/ha.  
Zalecana dawka dla jednorazowego stosowania: 0,6-0,9 l/ha.  
Termin stosowania: liście całkowicie rozwinięte do fazy pełnej dojrzałości (BBCH 10-89).  
Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.  
Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.  
Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

#### **Wierzba energetyczna i wiciowa**

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,9 l/ha.  
Zalecana dawka dla jednorazowego stosowania: 0,6-0,9 l/ha.  
Termin stosowania: liście całkowicie rozwinięte do fazy pełnej dojrzałości (BBCH 10-89).  
Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.  
Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.  
Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

#### **Rośliny ozdobne**

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,9 l/ha.  
Zalecana dawka dla jednorazowego stosowania: 0,6-0,9 l/ha.  
Termin stosowania: liście całkowicie rozwinięte do fazy pełnej dojrzałości (BBCH 10-89).  
Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.  
Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.  
Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

#### **UWAGI**

1. Ujemne lub niskie temperatury występujące kilka dni po aplikacji mogą skutkować przemijającą fitotoksycznością, która objawia się karłowaceniem, szczególnie podczas



nakładania się cieczy użytkowej na stykach pasów zabiegowych i uwrociach. Objawy te nie wpływają na plonowanie.

## **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, OKRESY KARENCJI I SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA**

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

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

### Środka nie stosować:

- na rośliny zwiędnięte, chore, uszkodzone przez szkodniki,
- w okresie występowania przymrozków,
- w temperaturze powyżej 22°C i poniżej 10 °C,
- podczas wiatru o prędkości powyżej 3 m/sek.,
- bezpośrednio przed spodziewanym deszczem i po deszczu.

### Podczas stosowania środka **nie dopuścić do:**

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

## **NASTĘPSTWO ROŚLIN**

Środek rozkłada się w ciągu okresu wegetacji roślin, nie stwarzając zagrożenia dla roślin uprawianych następczo. W przypadku konieczności likwidacji plantacji, na polu na którym stosowano środek Zemax 40 SL, można uprawiać rośliny, w których środek jest zalecany.

## **SPORZĄDZANIE CIECZY UŻYTKOWEJ**

Przed przystąpieniem do sporządzania cieczy użytkowej dokładnie ustalić potrzebną jej ilość. Środek przed użyciem dokładnie wymieszać. Napełniając opryskiwacz postępować zgodnie z instrukcją producenta opryskiwacza. W przypadku braku instrukcji odmierzoną ilość środka wprowadzić (z włączonym mieszadłem) do zbiornika przez rozwadniacz górnowlewowy lub boczniowy do opryskiwacza napełnionego częściowo wodą, dokładnie wymieszać, a następnie uzupełnić wodą do potrzebnej objętości i ponownie dokładnie wymieszać. Opróżnione opakowanie przepłukać trzykrotnie wodą, a popłuczyny wlać do zbiornika opryskiwacza z cieczą użytkową. Opryskiwać w dni pogodne.

## **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. Po pracy aparaturę dokładnie wymyć. Wodę użytą do mycia aparatury wypryskać na powierzchni poprzednio opryskiwanej, 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 używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.

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

Nie wdychać rozpylonej cieczy użytkowej.

Stosować rękawice ochronne, ochronę oczu lub ochronę twarzy oraz odzież roboczą (kombinezon) w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz rękawice ochronne i odzież roboczą w trakcie wykonywania zabiegu.

Dokładnie umyć twarz, ręce i zanieczyszczoną skórę po użyciu.

Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wynosić poza miejsce pracy.

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 strefy ochronnej o szerokości:

szkółki roślin leśnych i ozdobnych, wierzba energetyczna i wiciowa, rośliny ozdobne > 50 cm

- nieopryskiwanej, zadarnionej strefy ochronnej o szerokości 10 m od zbiorników i cieków wodnych

- bez stosowania strefy buforowej do innych upraw.

W celu ochrony roślin oraz stawonogów niebędących celem działania środka konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej od terenów nieużytkowanych rolniczo o szerokości:

a) rośliny strączkowe, rośliny oleiste, bawełna, tytoń i rośliny ozdobne <50 cm oraz szkółki roślin leśnych i ozdobnych, wierzba energetyczna i wiciowa < 50 cm wysokości:

- 5 m lub

- 1 m z równoczesnym zastosowaniem rozpylaczy redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 75 %.

b) dla szkółki roślin leśnych i ozdobnych, wierzba energetyczna i wiciowa > 50 cm, rośliny ozdobne > 50 cm wysokości:

- 15 m lub

- 10 m z równoczesnym zastosowaniem rozpylaczy redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 50%, lub

- 5 m z równoczesnym zastosowaniem rozpylaczy redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 75%, lub

- 3 m z równoczesnym zastosowaniem rozpylaczy redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 90%.

## **WARUNKI PRZECHOWYWANIA I BEZPIECZNEGO USUWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN I OPAKOWANIA**

Chronić przed dziećmi. Środek ochrony roślin przechowywać:

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

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

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 opakowanie lub etykietę.

W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.

Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

~~Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.~~

Okres ważności – 3 lata

Data produkcji - .....

Zawartość netto - .....

Nr partii - .....

Załącznik do zezwolenia MRiRW nr R- / z dnia

Posiadacz zezwolenia:

INNIGO Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa, tel.: xxxxxxxxxxxxxxxx, email:  
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

## MAZZAM 40 SL

Środek przeznaczony do stosowania przez użytkowników profesjonalnych


**ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN MOŻNA STOSOWAĆ NIE CZĘŚCIEJ NIŻ RAZ NA TRZY LATA**

Zawartość substancji czynnej:

Imazamoks (związek z grupy imidazolinonów) – 40 g/l (3,74 %)

Inne substancje niebezpieczne, niebędące substancją czynną: 2-metyloizotiazol-3(2H)-on

**Zezwolenie MRiRW nr R – / z dnia . .2022 r.**

	
<b>Uwaga</b>	
H315	Działa drażniąco na skórę.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H319	Działa drażniąco na oczy.
H361d	Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki.
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.
P201	Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.
P280	Stosować rękawice ochronne, <del>odzież ochronną</del> , ochronę oczu/ochronę twarzy.
P302+P352	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.
P305 +	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P351 +	
P338	
P308+P313	W przypadku narażenia lub styczości: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P391	Zebrać wyciek.
P501	Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

P264	Dokładnie umyć twarz, ręce i zanieczyszczoną skórę po użyciu.
P273	Unikać uwolnienia do środowiska.
	W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P332 +	W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć
P313	porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
	Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.
P337 +	
P313	
P362 +	
P364	

## OPIS DZIAŁANIA

HERBICYD w formie koncentratu do sporządzania roztworu wodnego, stosowany nalistnie przeznaczonym do zwalczania rocznych chwastów dwuliściennych i niektórych jednoliściennych. Zgodnie z klasyfikacją HRAC substancja czynna imazamoks zaliczana jest do grupy 2 (dawnej grupy B).

Środek przeznaczony do stosowania przy użyciu samobieżnego lub ciągnikowego opryskiwacza polowego

## DZIAŁANIE NA CHWASTY

Środek działa na zasadzie inhibicji syntazy acetylomleczanowej(ALS), powoduje w roślinie zahamowanie podziału komórek w tkankach merystematycznych w wyniku czego następuje silne zahamowanie wzrostu i rozwoju oraz powolne zamieranie całych roślin.

Zabieg najlepiej wykonać gdy chwasty są w początkowych fazach rozwojowych od fazy liścienni do 6 liści właściwych.

Chwasty wrażliwe:	bodziszek drobny, chaber bławatek, farbownik polny, gorczyca polna, gwiazdnica pospolita, jasnota purpurowa, komosa biała, mak polny, przytulia czepna, rdestówka powojowata, rumian polny, samosiewy rzepaku (formy konwencjonalne), tasznik pospolity,
Chwasty średnio odporne	Fiołek polny

## STOSOWANIE ŚRODKA

**Groch zwyczajny uprawiany wyłącznie na suche nasiona**

~~chwasty jedno- i dwuliścienne~~

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,9 l/ha.

Zalecana dawka dla jednorazowego stosowania: 0,9 l/ha.

Termin stosowania: środek stosować wiosną od fazy rozwiniętych 2 liści do fazy rozwiniętych 5 liści (z przylistkami) lub 6 wąsów (liście mniej rozwinięte) (BBCH 12-16).

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Zalecana ilość wody: 200-400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

## **STOSOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN W UPRAWACH I ZASTOSOWANIACH MAŁOBSZAROWYCH**

***Odpowiedzialność za skuteczność działania i fitotoksyczność środka ochrony roślin stosowanego w uprawach małoobszarowych ponosi wyłącznie jego użytkownik.***

### **Fasola zwyczajna, ~~bób~~, bobik, soczewica, łubin, groch pastewny - uprawiane wyłącznie na suche nasiona**

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,9 l/ha.

Zalecana dawka dla jednorazowego stosowania: 0,6-0,9 l/ha.

Termin stosowania: środek stosować wiosną przy wysokości roślin 6-12 cm, tj. tuż przed lub w momencie pojawiania się wąsów czepnych (BBCH 10-16).

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Zalecana ilość wody: 200-400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

### **Len i konopie siewne uprawiane na suche nasiona**

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,9 l/ha.

Zalecana dawka dla jednorazowego stosowania: 0,6-0,9 l/ha.

Termin stosowania: liścienie całkowicie rozwinięte do fazy rozwiniętych 8 par liści (BBCH 10-18).

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Zalecana ilość wody: 200-400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

### **Rzepak jary uprawiany na suche nasiona (tylko odmiany Clearfield)**

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,9 l/ha.

Zalecana dawka dla jednorazowego stosowania: 0,6-0,9 l/ha.

Termin stosowania: liścienie całkowicie rozwinięte do fazy 8 liści (BBCH 10-18).

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Zalecana ilość wody: 200-400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

### **Mak uprawiany na suche nasiona**

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,9 l/ha.

Zalecana dawka dla jednorazowego stosowania: 0,6-0,9 l/ha.

Termin stosowania: liścienie całkowicie rozwinięte do fazy 8 liści (BBCH 10-18).

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Zalecana ilość wody: 200-400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

### **Sezam uprawiany na suche nasiona**

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,9 l/ha.

Zalecana dawka dla jednorazowego stosowania: 0,6-0,9 l/ha.

Termin stosowania: liścienie całkowicie rozwinięte do fazy 8 liści (BBCH 10-18).

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Zalecana ilość wody: 200-400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

### **Gorczyca uprawiana na suche nasiona**

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,9 l/ha.

Zalecana dawka dla jednorazowego stosowania: 0,6-0,9 l/ha.  
Termin stosowania: liście całkowicie rozwinięte do fazy 8 liści (BBCH 10-18).  
Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.  
Zalecana ilość wody: 200-400 l/ha.  
Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

#### **Słonecznik uprawiany na suche nasiona (tylko odmiany Clearfield)**

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,9 l/ha.  
Zalecana dawka dla jednorazowego stosowania: 0,6-0,9 l/ha.  
Termin stosowania: liście całkowicie rozwinięte do fazy 8 liści (BBCH 10-18).  
Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.  
Zalecana ilość wody: 200-400 l/ha.  
Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

#### **Soja uprawiana na suche nasiona**

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,9 l/ha.  
Zalecana dawka dla jednorazowego stosowania: 0,6-0,9 l/ha.  
Termin stosowania: liście całkowicie rozwinięte do fazy 8 liści (BBCH 10-18).  
Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.  
Zalecana ilość wody: 200-400 l/ha.  
Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

#### **Krokosz, ogórecznik, rącznik pospolity uprawiane na suche nasiona**

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,9 l/ha.  
Zalecana dawka dla jednorazowego stosowania: 0,6-0,9 l/ha.  
Termin stosowania: liście całkowicie rozwinięte do fazy 8 liści (BBCH 10-18).  
Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.  
Zalecana ilość wody: 200-400 l/ha.  
Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

#### **Dynia uprawiana na suche nasiona**

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,9 l/ha.  
Zalecana dawka dla jednorazowego stosowania: 0,6-0,9 l/ha.  
Termin stosowania: liście całkowicie rozwinięte do fazy 8 liści (BBCH 10-18).  
Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.  
Zalecana ilość wody: 200-400 l/ha.  
Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

#### **Bawelna uprawiana na suche nasiona**

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,9 l/ha.  
Zalecana dawka dla jednorazowego stosowania: 0,6-0,9 l/ha.  
Termin stosowania: liście całkowicie rozwinięte do fazy 8 liści (BBCH 10-18).  
Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.  
Zalecana ilość wody: 200-400 l/ha.  
Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

#### **Tytoń**

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,9 l/ha.  
Zalecana dawka dla jednorazowego stosowania: 0,6-0,9 l/ha.

Termin stosowania: liście całkowicie rozwinięte do fazy więcej niż 90% torebek nasiennych jest brązowych (BBCH 10-89).

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

### **Szkółki roślin leśnych i ozdobnych**

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,9 l/ha.

Zalecana dawka dla jednorazowego stosowania: 0,6-0,9 l/ha.

Termin stosowania: liście całkowicie rozwinięte do fazy pełnej dojrzałości (BBCH 10-89).

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

### **Wierzba energetyczna i wiciowa**

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,9 l/ha.

Zalecana dawka dla jednorazowego stosowania: 0,6-0,9 l/ha.

Termin stosowania: liście całkowicie rozwinięte do fazy pełnej dojrzałości (BBCH 10-89).

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

### **Rośliny ozdobne**

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,9 l/ha.

Zalecana dawka dla jednorazowego stosowania: 0,6-0,9 l/ha.

Termin stosowania: liście całkowicie rozwinięte do fazy pełnej dojrzałości (BBCH 10-89).

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

### **UWAGI**

1. Ujemne lub niskie temperatury występujące kilka dni po aplikacji mogą skutkować przemijającą fitotoksycznością, która objawia się karłowaceniem, szczególnie podczas nakładania się cieczy użytkowej na stykach pasów zabiegowych i uwrociach. Objawy te nie wpływają na plonowanie.

### **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, OKRESY KARENCJI I SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA**

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

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

#### Środka nie stosować:

- na rośliny zwiędnięte, chore, uszkodzone przez szkodniki,
- w okresie występowania przymrozków,
- w temperaturze powyżej 22°C i poniżej 10 °C,
- podczas wiatru o prędkości powyżej 3 m/sek.,



– bezpośrednio przed spodziewanym deszczem i po deszczu.

Podczas stosowania środka nie dopuścić do:

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

## **NASTĘPSTWO ROŚLIN**

Środek rozkłada się w ciągu okresu wegetacji roślin, nie stwarzając zagrożenia dla roślin uprawianych następczo. W przypadku konieczności likwidacji plantacji, na polu na którym stosowano środek Zemax 40 SL, można uprawiać rośliny, w których środek jest zalecany.

## **SPORZĄDZANIE CIECZY UŻYTKOWEJ**

Przed przystąpieniem do sporządzania cieczy użytkowej dokładnie ustalić potrzebną jej ilość. Środek przed użyciem dokładnie wymieszać. Napełniając opryskiwacz postępować zgodnie z instrukcją producenta opryskiwacza. W przypadku braku instrukcji odmierzoną ilość środka wprowadzić (z włączonym miesadłem) do zbiornika przez rozwadniacz górnowlewowy lub boczny do opryskiwacza napełnionego częściowo wodą, dokładnie wymieszać, a następnie uzupełnić wodą do potrzebnej objętości i ponownie dokładnie wymieszać. Opróżnione opakowanie przepłukać trzykrotnie wodą, a popłuczyny wlać do zbiornika opryskiwacza z cieczą użytkową. Opryskiwać w dni pogodne.

## **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. Po pracy aparaturę dokładnie wymyć. Wodę użytą do mycia aparatury wypryskać na powierzchni poprzednio opryskiwanej, 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 używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.

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

Nie wdychać rozpylonej cieczy użytkowej.

Stosować rękawice ochronne, ochronę oczu lub ochronę twarzy oraz odzież roboczą (kombinezon) w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz rękawice ochronne i odzież roboczą w trakcie wykonywania zabiegu.

Dokładnie umyć twarz, ręce i zanieczyszczoną skórę po użyciu.

Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

Zanieczyszczoną odzież ochronną nie wносить poza miejsce pracy.

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 strefy ochronnej o szerokości:

szkółki roślin leśnych i ozdobnych, wierzba energetyczna i wiciowa, rośliny ozdobne > 50 cm

- nieopryskiwanej, zadarnionej strefy ochronnej o szerokości 10 m od zbiorników i cieków wodnych

- bez stosowania strefy buforowej do innych upraw.

W celu ochrony roślin oraz stawonogów niebędących celem działania środka konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej od terenów nieużytkowanych rolniczo o szerokości:

a) rośliny strączkowe, rośliny oleiste, bawełna, tytoń i rośliny ozdobne <50 cm oraz szkółki roślin leśnych i ozdobnych, wierzba energetyczna i wiciowa < 50 cm wysokości:

- 5 m lub

- 1 m z równoczesnym zastosowaniem rozpylaczy redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 75 %.

b) dla szkółki roślin leśnych i ozdobnych, wierzba energetyczna i wiciowa > 50 cm, rośliny ozdobne > 50 cm wysokości:

- 15 m lub

- 10 m z równoczesnym zastosowaniem rozpylaczy redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 50%, lub

- 5 m z równoczesnym zastosowaniem rozpylaczy redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 75%, lub

- 3 m z równoczesnym zastosowaniem rozpylaczy redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 90%.

## **WARUNKI PRZECHOWYWANIA I BEZPIECZNEGO USUWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN I OPAKOWANIA**

Chronić przed dziećmi. Środek ochrony roślin przechowywać:

- w oryginalnych opakowaniach,

- pod zamknięciem,

- w sposób uniemożliwiający kontakt z żywnością, napojami lub paszą, skażenie środowiska oraz dostęp osób trzecich,

- w temperaturze 0°C - 30°C, z dala od źródeł ciepła.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

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 opakowanie lub etykietę.

W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.

Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

~~Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.~~

Okres ważności – 3 lata

Data produkcji - .....

Zawartość netto - .....

Nr partii - .....

### **Appendix 3 Letter of Access**

### **Appendix 4 Lists of data considered for national authorization**

#### **List of data submitted by the applicant and relied on**

Please refer to the reference list.

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

Please refer to the reference list.