

FINAL REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: TOTO 75 SG

Product name(s): TOTO 75 SG/ TYTAN 75 SG/ HERKULES 75 SG

Chemical active substance(s):

Thifensulfuron-methyl, 682 g/kg

Metsulfuron-methyl, 68 g/kg

Central Zone

Zonal Rapporteur Member State: Poland

CORE ASSESSMENT

(renewal of authorization)

Applicant: Innvigo Sp. z o.o.

Submission date: June 2021

MS Finalisation date: July 2021; October 2022

Version history

When	What
July 2021	ZRMs evaluated submitted dRR
February 2022	Update ecotoxicological classification for the aquatic organisms.
October 2022	Final Registration Report

Table of Contents

1	Details of the application	5
1.1	Application background	5
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	6
2	Details of the authorization decision	6
2.1	Product identity	6
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	8
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	8
2.5	Risk management	8
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	8
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	9
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	10
3	Background of authorization decision and risk management	14
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	14
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	14
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	25
3.3.1	Analytical method for the formulation	25
3.3.2	Analytical methods for residues	26
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	26
3.4.1	Acute toxicity	26
3.4.2	Operator exposure	27
3.4.3	Worker exposure	27
3.4.4	Bystander and resident exposure	28
3.4.5	Residues	28
3.4.6	Consumer exposure	28
3.5	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	28
3.6	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	29
3.6.1	Effects on terrestrial vertebrates	29
3.6.2	Effects on aquatic species	29
3.6.3	Effects on bees	30
3.6.4	Effects on other arthropod species other than bees	30
3.6.5	Effects on soil organisms	30
3.6.6	Effects on non-target terrestrial plants	30
3.6.7	Effects on other terrestrial organisms (Flora and Fauna)	30
3.7	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	30
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	30

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorization	30
Appendix 1	Copy of the product authorization	32
Appendix 2	Copy of the product label	33
Appendix 3	Letter of Access	48
Appendix 4	Lists of data considered for national authorization.....	49

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

This document describes the acceptable use conditions required for renewal of authorization of TOTO 75 SG (TOTO 75 SG, TYTAN 75 SG, HERKULES 75 SG) containing thifensulfuron-methyl and metsulfuron-methyl in POLAND (ZRMS).

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 0-10 and Part C. The information, data and assessments provided in Registration Report, Parts B includes assessment of further data or information as required by the EU review. It also includes assessment of data and information relating to TOTO 75 SG where that data has not been considered in the EU review. Otherwise assessments for the safe use of TOTO 75 SG have been made using endpoints agreed in the EU review of Thifensulfuron-methyl and metsulfuron-methyl after renewal of these active substances.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for the registration of (TOTO 75 SG, TYTAN 75 SG, HERKULES 75 SG), product code TOTO 75 SG..

1.1 Application background

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

The application is for the approval of TOTO 75 SG a soluble granules (SG) containing 682 g/kg thifensulfuron-methyl and 68 g/kg metsulfuron-methyl for use as a herbicides for controls a broad-spectrum of weeds in winter cereals. It is applied by spray at BBCH 21 to 29 for application 70 g/ha formulation and BBCH 30-31 for application 90 g/ha.

To obtain authorisation the product TOTO 75 SG must meet the conditions of renewal and be supported by dossiers satisfying the requirements of Annex II and Annex III, with an assessment to Uniform Principles, using renewal agreed endpoints.

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

1.2 Letters of Access

Not relevant.

1.3 Justification for submission of tests and studies

In accordance with Art. 33 (3), the submitted studies and presented in Appendix 4, are relevant and necessary to obtain to renewal of authorization of the product TOTO 75 SG in Poland and other countries.

1.4 Data protection claims

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

2 Details of the authorization decision

2.1 Product identity

Product code	TOTO 75 SG
Product name in MS	TOTO 75 SG/ TYTAN 75 SG/ HERKULES 75 SG
Authorization number	N/A
Function	herbicide
Applicant	Innvigo Sp. z o.o.
Active substance(s) (incl. content)	Thifensulfuron-methyl, 682 g/kg Metsulfuron-methyl, 68 g/kg
Formulation type	Soluble granules [SG]
Packaging	HDPE: 40 g in bottles size 188 ml 50 g in bottles size 188 ml 60 g in bottles size 188 ml 90 g in bottles size 188 ml 300g in bottles size 600ml 450 g in bottles size 2000ml 600 g in bottles size 2000 ml 900 g in bottles size 2000 ml
Coformulants of concern for national authorizations	N/A
Restrictions related to identity	N/A
Mandatory tank mixtures	N/A
Recommended tank mixtures	N/A

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for product TOTO resulted in the decision to grant the authorization.

2.3 Substances of concern for national monitoring

This point is not relevant for authorisation of TOTO 75 SG..

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:	Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Chronic, H410 Aquatic Acute, H400
-------------------------------	--

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):	H319 – Causes serious eye irritation. H335 - May cause respiratory irritation. H410 - Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
Precautionary statement(s):	Warning section of the label (first page): P280: Wear eye/face protection. P305+P351+P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. P261: Avoid breathing dust P271: Use only outdoors Other section of the label: P270: Do no eat, drink or smoke when using this product. P264: Wash hands thoroughly after handling. P403+P233: Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed. P405: Store locked up. P501: Dispose of contents/container to.... and P280 as follows: <i>„Stosować rękawice ochronne, ochronę oczu/twarzy oraz odzież roboczą (kombinezon) w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz w trakcie wykonywania zabiegu.”</i> “Wear protective gloves, eye/face protection and work wear (coverall) during mixing and loading and application.” Section First aid: 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. P304+P340: IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing. P312: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.
Additional labelling phrases:	

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 respect an unsprayed buffer zone of 30 meters including 20 meters vegetative buffer zone to surface water bodies. To protect non-target plants respect to non-agricultural land: <ul style="list-style-type: none"> - 10 meters buffer zone, or - 5 meters buffer zone and 90%, 75% or 50% nozzles reduction, or - 1 meter buffer zone and 90% nozzles reduction

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

--	--

2.5 Risk management

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

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

Operator protection:	
	Protective gloves, eye/face protection and workwear at mixing and loading and during application. Classification: eye protection/face protection (M//L) Exposure: none, workwear at mixing and loading and during application (recommendation: protective gloves)
Worker protection:	Workwear
	-
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
N/A	e.g. The risk of resistance has to be indicated on the package and in the instructions of use. Particularly measures for an appropriate risk management have to be declared.
Environmental protection	
N/A	Aquatic species: a) 20 meters vegetative buffer zone and 30 meters no-spray buffer zone NTA: - 10 meters buffer zone - 5 meters buffer zone with 90 %, 75% or 50% nozzles reduction - 1 meters buffer zone with 90 % nozzles reduction
Other specific restrictions	
N/A	-

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

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

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 2.5.1 (mandatory labelling):

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

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

PPP (product name/code): TOTO 75 SG **Formulation type:** 75 SG ^(a, b)
Active substance 1: Thifensulfuron-methyl **Conc. of as 1:** 682g/kg ^(c)
Active substance.3: Metsulfuron-methyl **Conc. of as:** 68 g/kg ^(c)
Safener: n/a **Conc. of safener:** conc. ^(c)
Synergist: n/a **Conc. of synergist:** conc. ^(c)
Applicant: Innvigp Sp. z o.o. **Professional use:**
Zone(s): northern/central/southern/interzonal ^(d) **Non professional use:**
Verified by MS: yes/no

Field of use: herbicidec

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No.	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F G or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: devel- opmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. num- ber a) per use b) per crop/ season	Min. interval between ap- plications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
1													
2													
3													
4													
Field uses													
1	PL, SK	Winter wheat	F	weeds	spray medium	PL: BBCH 21- 29 SK: BBCH 22- 29	I	N/A	a) 0,07 b) 0,07	a) thifensul- furon methyl 47.7 g + metsulfuron methyl 4.8 g b) thifensul- furon methyl 47.7 g +	200-300	N/A	PL: plus adiuvant ASYSTENT+90 EC in dose 0,11/ha

										methyl 61,4 g + metsulfuron methyl 6,1 g			SK – extension of registration is current- ly pending
7	PL, SK	Winter rye	F	Weeds	spray medium	BBCH 21 -31	1	N/A	a) 0,07 b) 0,07	a) thifensulfuron methyl 47,7 g + metsulfuron methyl 4,8 g b) thifensulfuron methyl 47,7 g + metsulfuron methyl 4,8 g			SK – extension of registration is current- ly pending: Tank Mix with Galaper (flu- roksypyr) 250 EC in dose 0,25 l of product /ha PL: Tank Mix with Galaper (fluroksypyr) 250 EC in dose 0,25 l of product /ha + adjuvant Partner+ in dose 0,5 l/ha
8	PL, SK	Winter triticale	F	Weeds	spray medium	BBCH 21 -31	1	N/A	a) 0,07 b) 0,07	a) thifensulfuron methyl 47,7 g + metsulfuron methyl 4,8 g b) thifensulfuron methyl 47,7 g + metsulfuron methyl 4,8 g			SK – extension of registration is current- ly pending: Tank Mix with Galaper (fluroksypyr) 250 EC in dose 0,25 l of product /ha PL: Tank Mix with Galaper (fluroksypyr) 250 EC in dose 0,25 l of product /ha + adjuvant Partner+ in dose 0,5 l/ha
EU-wide uses (use on sowing seed, in greenhouses (or other closed places of plant production), as post-harvest treatment or for treatment of empty storage rooms)													
3	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:
4	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:
Minor uses according to article 51													

Part A - National Assessment

Applicant version

5													
6													

- (a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
- (b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)
- (c) e.g. biting and suckling insects, soil born insects, foliar fungi, weeds
- (d) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
- (e) GCPF Codes - GIFAP Technical Monograph No 2, 1989
- (f) All abbreviations used must be explained
- (g) Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
- (h) Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plant - type of equipment used must be indicated
- (i) g/kg or g/l
- (j) Growth stage at last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
- (k) Indicate the minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use
- (l) PHI - minimum pre-harvest interval
- (m) Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 Background of authorization decision and risk management

3.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 2)

All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is that of whitish, with a characteristic odour. It is not explosive, has no oxidising properties. The product is not flammable. In aqueous solution, it has a pH value around 6.5 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 2 years at ambient temperature when stored in HDPE. Its technical characteristics are acceptable for a SG formulation.

The intended concentration of use is 0.023% to 0.045%.

The product can be mixed in the tank together with GALAPER 200 EC, Asystem+ and with Partner+. Studies regarding the combination with GALAPER 200 EC, Asystem+ and with Partner+ were submitted and the application as tank mixture is acceptable.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

All the data regarding the efficacy of the product have been submitted. These data demonstrate that TO-TO 75 / Tytan 75 SG/ Herkules 75 SG fulfils all criteria for the authorization of preparations described in Directive 97/57/EC (Uniform Principles, Annex VI to Directive 91/414/EEC). No phytotoxicity, effects on neighbouring or following crops were observed.

The data presented in this dossier fully support the renewal under Article 43 of TOTO 75 SG / Tytan 75 SG / Herkules 75 SG for the control of weeds in cereals in Poland. However, in our opinion cMS should decide if presented documentation is sufficient for re-registered product, according to attached Zonal GAP (in first core dossier) and copies of permits.

Resistance is the naturally-occurring inheritable ability of some weed biotypes within a given weed population to survive an herbicide treatment that should, under normal use conditions, effectively control weed population. The major reason herbicides are selective against weeds in crops is because crop plants are able to metabolize the herbicide to a non-toxic form. The basis for herbicide selectivity relies on enzymatic systems present in the plant's normal metabolic processes. There are several processes in plants which can lead to resistance (target site alterations, enhanced metabolism, changes in uptake and translocation).

Immunity risk assessments should be presented in accordance with the standard: EPPO PP1 PP 1/213 (4) resistance risk analysis. Applicant properly presents the risk of resistance.

Below, we present the performed risk assessment of resistance development. For TOTO 75 SG / Tytan 75 SG / Herkules 75 SG being a mixture of two products (thifensulfuron-methyl and metsulfuron-methyl), the following anti-resistance use recommendations are therefore valid:

- **Thifensulfuron-methyl** is an herbicide, which acts by inhibition of acetolactate synthase. It belongs to HRAC group B.

In terms of mode of action, thifensulfuron-methyl act as inhibitors of acetolactate synthase ALS, (aceto-hydroxyacid synthase AHAS). It is the sulfonylurea urea class, classified as B herbicides according to HRAC-system and classified as 2 in the WSSA-System, hereafter referred to as Class B/2. Class B/2 contains five different chemical classes. The sulfonylureas are the largest chemical class within this group. There are mainly three groups of amino acid synthesis inhibitors commonly used as herbicides: the sulfonylureas, the imidazolinones, and amino acid derivative herbicide families. Sulfonylurea herbicides inhibit the production of three essential branch-chain amino acids by inhibiting one key plant enzyme. This key plant enzyme is called acetolactate synthase (ALS) or aceto-hydroxy acid synthase (AHAS). In general, injury symptoms due to the use of herbicides with this mode of action are slow to develop (one to

Part A - National Assessment

Applicant version

two weeks) and include stunting or delayed plant growth, leading to eventual death of the plant. Herbicides in the sulfonylurea family can be taken up through plant foliage and roots and are mobile in both the xylem and phloem.

Group B/2 herbicides bind to the substrate binding site of the acetolactate synthase (ALS) enzyme, thus preventing the production of essential amino acids, and without these amino acids, the plant eventually dies. The mechanism of resistance found against sulfonylureas is a so-called target site mechanism. Target site resistance is caused by a mutation on the enzyme at the site where the herbicide molecule binds, thus stopping the plant's normal biochemical processes.

Resistance against B/2 herbicides is known for various species. In the database of www.weedscience.org, 85 cases of resistance against thifensulfuron-methyl are momentarily documented.

Table: Overview of the resistance cases for thifensulfuron-methyl

#	Year	Species	Country	MOAs	Actives	Situations
1	1988	Stellaria media	Canada (Alberta)	ALS inhibitors (B/2)	imazamethabenz-methyl, thifensulfuron-methyl, chlorsulfuron, metsulfuron-methyl, ethametsulfuron-methyl, sulfometuron-methyl	Cereals, Wheat
2	1989	Kochia scoparia	Canada (Alberta)	ALS inhibitors (B/2)	thifensulfuron-methyl, chlorsulfuron, tribenuron-methyl, metsulfuron-methyl	Spring Barley, Wheat
3	1996	Galium spurium	Canada (Alberta)	ALS inhibitors (B/2), Synthetic Auxins (O/4)	imazethapyr, thifensulfuron-methyl, tribenuron-methyl, metsulfuron-methyl, triasulfuron, sulfometuron-methyl, quinclorac	Cereals, Wheat, Canola
4	1996	Sonchus asper	Canada (Alberta)	ALS inhibitors (B/2)	thifensulfuron-methyl, chlorsulfuron, tribenuron-methyl, metsulfuron-methyl	Spring Barley, Pastures
5	2001	Thlaspi arvense	Canada (Alberta)	ALS inhibitors (B/2)	imazethapyr, thifensulfuron-methyl, metsulfuron-methyl, ethametsulfuron-methyl	Spring Barley, Wheat, Canola, Peas
6	2006	Galeopsis tetrahit	Canada (Alberta)	ALS inhibitors (B/2)	thifensulfuron-methyl, tribenuron-methyl	Cereals
7	2007	Polygonum convolvulus (= Fallopia convolvulus)	Canada (Alberta)	ALS inhibitors (B/2)	thifensulfuron-methyl, tribenuron-methyl, florasulam	Wheat, Peas
8	2007	Salsola tragus	Canada (Alberta)	ALS inhibitors (B/2)	thifensulfuron-methyl, tribenuron-methyl	Spring Barley, Wheat
9	2011	Capsella bursa-pastoris	Canada (Alberta)	ALS inhibitors (B/2)	thifensulfuron-methyl, tribenuron-methyl	Wheat
10	2012	Kochia scoparia	Canada (Alberta)	ALS inhibitors (B/2), EPSP synthase inhibitors (G/9)	thifensulfuron-methyl, tribenuron-methyl, glyphosate	Spring Barley, Wheat
11	2012	Vaccaria hispanica	Canada (Alberta)	ALS inhibitors (B/2)	thifensulfuron-methyl, tribenuron-methyl, metsulfuron-methyl	Wheat
12	2017	Kochia scoparia	Canada (Alberta)	ALS inhibitors (B/2), EPSP synthase inhibitors (G/9), Synthetic Auxins (O/4)	thifensulfuron-methyl, tribenuron-methyl, glyphosate, dicamba	Corn (maize), Lentils, Wheat, Canola, Peas, Winter barley, Fallow
13	1988	Kochia scoparia	Canada (Manitoba)	ALS inhibitors (B/2)	imazethapyr, thifensulfuron-methyl, chlorsulfuron, tribenuron-methyl, metsulfuron-methyl, triasulfuron	Spring Barley, Industrial sites, Wheat
14	2008	Thlaspi arvense	Canada (Manitoba)	ALS inhibitors (B/2)	thifensulfuron-methyl, tribenuron-methyl	Wheat
15	2008	Galium spurium	Canada (Manitoba)	ALS inhibitors (B/2)	thifensulfuron-methyl, tribenuron-methyl	Canola
16	2008	Stellaria media	Canada	ALS inhibitors (B/2)	thifensulfuron-methyl, tribenuron-methyl	Peas

Part A - National Assessment

Applicant version

#	Year	Species	Country	MOAs	Actives	Situations
			(Manitoba)		ron-methyl	
17	2008	Amaranthus powellii	Canada (Manitoba)	ALS inhibitors (B/2)	thifensulfuron-methyl, tribenuron-methyl	Wheat, Beans
18	2009	Polygonum lapathifolium	Canada (Manitoba)	ALS inhibitors (B/2)	thifensulfuron-methyl, tribenuron-methyl	Wheat
19	2014	Kochia scoparia	Canada (Manitoba)	ALS inhibitors (B/2), EPSP synthase inhibitors (G/9)	thifensulfuron-methyl, tribenuron-methyl, glyphosate	Corn (maize), Soybean
20	1998	Amaranthus powellii	Canada (Ontario)	ALS inhibitors (B/2)	imazethapyr, thifensulfuron-methyl	Corn (maize), Cropland, Soybean
21	1998	Amaranthus retroflexus	Canada (Ontario)	ALS inhibitors (B/2)	imazethapyr, thifensulfuron-methyl	Corn (maize), Cropland, Soybean
22	2001	Chenopodium album	Canada (Ontario)	ALS inhibitors (B/2)	thifensulfuron-methyl	Soybean
23	2008	Chenopodium album	Canada (Quebec)	ALS inhibitors (B/2)	thifensulfuron-methyl	Soybean
24	1988	Kochia scoparia	Canada (Saskatchewan)	ALS inhibitors (B/2)	thifensulfuron-methyl, tribenuron-methyl	Cropland, Wheat
25	2002	Sinapis arvensis	Canada (Saskatchewan)	ALS inhibitors (B/2)	imazethapyr, thifensulfuron-methyl, tribenuron-methyl, ethametsulfuron-methyl	Cereals, Canola
26	2005	Stellaria media	Canada (Saskatchewan)	ALS inhibitors (B/2)	thifensulfuron-methyl, tribenuron-methyl	Spring Barley, Wheat
27	2006	Galium spurium	Canada (Saskatchewan)	ALS inhibitors (B/2)	thifensulfuron-methyl, tribenuron-methyl	Spring Barley, Wheat
28	2008	Capsella bursa-pastoris	Canada (Saskatchewan)	ALS inhibitors (B/2)	imazethapyr, thifensulfuron-methyl, tribenuron-methyl, imazamox	Wheat
29	2009	Thlaspi arvense	Canada (Saskatchewan)	ALS inhibitors (B/2)	thifensulfuron-methyl, tribenuron-methyl	Wheat
30	2009	Chenopodium album	Canada (Saskatchewan)	ALS inhibitors (B/2)	thifensulfuron-methyl, tribenuron-methyl	Spring Barley, Wheat
31	2010	Amaranthus retroflexus	Canada (Saskatchewan)	ALS inhibitors (B/2)	thifensulfuron-methyl, tribenuron-methyl	Wheat
32	2012	Kochia scoparia	Canada (Saskatchewan)	ALS inhibitors (B/2), EPSP synthase inhibitors (G/9)	thifensulfuron-methyl, tribenuron-methyl, glyphosate	Spring Barley, Wheat, Canola
33	2015	Kochia scoparia	Canada (Saskatchewan)	ALS inhibitors (B/2), Synthetic Auxins (O/4)	thifensulfuron-methyl, tribenuron-methyl, dicamba, fluroxypyr	Spring wheat
34	1996	Kochia scoparia	Czech Republic	ALS inhibitors (B/2), Photosystem II inhibitors (C1/5)	imazapyr, sulfosulfuron, thifensulfuron-methyl, chlorsulfuron, triflurosulfuron-methyl, tribenuron-methyl, prosulfuron, metsulfuron-methyl, nicosulfuron, rimsulfuron, atrazine	Railways, Roadsides
35	2012	Stellaria media	France	ALS inhibitors (B/2)	thifensulfuron-methyl, metsulfuron-methyl, florasulam, iodosulfuron-methyl-sodium, mesosulfuron-methyl	Wheat
36	2017	Rumex obtusifolius	France	ALS inhibitors (B/2)	thifensulfuron-methyl, metsulfu-	Wheat

Part A - National Assessment

Applicant version

#	Year	Species	Country	MOAs	Actives	Situations
					ron-methyl, florasulam	
37	2011	Stellaria media	Germany	ALS inhibitors (B/2)	thifensulfuron-methyl, amidosulfuron, triflurosulfuron-methyl, tribenuron-methyl, nicosulfuron, imazamox, florasulam, iodosulfuron-methyl-sodium, tritosulfuron, mesosulfuron-methyl, pyroxsulam	Spring Barley, Wheat, Rape-seed
38	1998	Papaver rhoeas	Greece	ALS inhibitors (B/2)	pyrithiobac-sodium, thifensulfuron-methyl, chlorsulfuron, tribenuron-methyl, triasulfuron, imazamox, florasulam	Winter wheat
39	2003	Amaranthus retroflexus	Italy	ALS inhibitors (B/2)	imazethapyr, thifensulfuron-methyl, nicosulfuron, oxasulfuron, imazamox	Soybean
40	2004	Alopecurus aequalis	Japan	ALS inhibitors (B/2), Microtubule inhibitors (K1/3)	thifensulfuron-methyl, trifluralin	Spring Barley, Wheat
41	2006	Alopecurus aequalis	Japan	ALS inhibitors (B/2)	thifensulfuron-methyl	Wheat
42	2010	Ranunculus acris	New Zealand	ALS inhibitors (B/2), Synthetic Auxins (O/4)	thifensulfuron-methyl, flumetsulam, MCPA	Pastures
43	2010	Ranunculus acris	New Zealand	ALS inhibitors (B/2)	thifensulfuron-methyl, flumetsulam	Pastures
44	2014	Lolium perenne	New Zealand	ALS inhibitors (B/2)	thifensulfuron-methyl, chlorsulfuron, tribenuron-methyl, iodosulfuron-methyl-sodium, pyroxsulam	Wheat
45	1997	Raphanus raphanistrum	South Africa	ALS inhibitors (B/2)	thifensulfuron-methyl, chlorsulfuron, tribenuron-methyl, metsulfuron-methyl, triasulfuron, iodosulfuron-methyl-sodium	Spring Barley, Wheat
46	2002	Stellaria media	South Africa	ALS inhibitors (B/2)	thifensulfuron-methyl, chlorsulfuron, metsulfuron-methyl, triasulfuron	Cereals
47	2008	Sinapis arvensis	Turkey	ALS inhibitors (B/2), Synthetic Auxins (O/4)	thifensulfuron-methyl, tribenuron-methyl, triasulfuron, dicamba, propoxycarbazone-sodium	Wheat
48	2008	Galium aparine	Turkey	ALS inhibitors (B/2)	thifensulfuron-methyl, chlorsulfuron, tribenuron-methyl, triasulfuron, iodosulfuron-methyl-sodium, mesosulfuron-methyl	Winter wheat
49	2008	Bifora radians	Turkey	ALS inhibitors (B/2)	thifensulfuron-methyl, chlorsulfuron, tribenuron-methyl, triasulfuron, iodosulfuron-methyl-sodium, mesosulfuron-methyl	Winter wheat
50	2016	Sonchus asper	United Kingdom	ALS inhibitors (B/2)	thifensulfuron-methyl, metsulfuron-methyl, imazamox	Wheat
51	2010	Conyza canadensis	United States (Delaware)	ALS inhibitors (B/2), EPSP synthase inhibitors (G/9)	thifensulfuron-methyl, tribenuron-methyl, glyphosate	Soybean, Wheat
52	2012	Stellaria media	United States (Delaware)	ALS inhibitors (B/2)	thifensulfuron-methyl, tribenuron-methyl	Wheat
53	1987	Lactuca serriola	United States (Idaho)	ALS inhibitors (B/2)	imazethapyr, thifensulfuron-methyl, chlorsulfuron, tribenuron-methyl, metsulfuron-methyl, triasulfuron	Cereals, Lentils, Wheat, Canola, Peas, Chickpea
54	1997	Anthemis cotula	United States (Idaho)	ALS inhibitors (B/2)	imazethapyr, thifensulfuron-methyl, chlorsulfuron, tribenuron-methyl	Cereals, Lentils, Wheat, Canola, Peas, Chickpea

Part A - National Assessment

Applicant version

#	Year	Species	Country	MOAs	Actives	Situations
55	1993	Amaranthus tuberculatus (=A. rudis)	United States (Illinois)	ALS inhibitors (B/2)	imazethapyr, thifensulfuron-methyl, chlorimuron-ethyl	Corn (maize), Soybean
56	1996	Amaranthus tuberculatus (=A. rudis)	United States (Illinois)	ALS inhibitors (B/2), Photosystem II inhibitors (C1/5)	imazethapyr, thifensulfuron-methyl, flumetsulam, atrazine	Corn (maize), Cropland, Soybean
57	2002	Amaranthus tuberculatus (=A. rudis)	United States (Illinois)	ALS inhibitors (B/2), Photosystem II inhibitors (C1/5), PPO inhibitors (E/14)	thifensulfuron-methyl, atrazine, fomesafen, lactofen, acifluorfen-sodium, imazamox	Corn (maize), Cropland, Soybean
58	2009	Amaranthus tuberculatus (=A. rudis)	United States (Iowa)	ALS inhibitors (B/2), HPPD inhibitors (F2/27), Photosystem II inhibitors (C1/5)	thifensulfuron-methyl, rimsulfuron, atrazine, mesotrione, tembotrione, topramezone	Seed corn
59	2011	Amaranthus tuberculatus (=A. rudis)	United States (Iowa)	ALS inhibitors (B/2), EPSP synthase inhibitors (G/9), HPPD inhibitors (F2/27), Photosystem II inhibitors (C1/5)	imazamethabenz-methyl, thifensulfuron-methyl, chlorimuron-ethyl, atrazine, isoxaflutole, glyphosate, mesotrione	Corn (maize), Soybean
60	1995	Amaranthus tuberculatus (=A. rudis)	United States (Kansas)	ALS inhibitors (B/2)	imazethapyr, thifensulfuron-methyl	Alfalfa, Corn (maize), Soybean, Sorghum
61	2001	Amaranthus tuberculatus (=A. rudis)	United States (Kansas)	ALS inhibitors (B/2), PPO inhibitors (E/14)	imazethapyr, thifensulfuron-methyl, chlorimuron-ethyl, fomesafen, lactofen, acifluorfen-sodium	Soybean
62	2009	Amaranthus palmeri	United States (Kansas)	ALS inhibitors (B/2), HPPD inhibitors (F2/27), Photosystem II inhibitors (C1/5)	thifensulfuron-methyl, atrazine, mesotrione, pyrasulfotole, tembotrione, topramezone	Corn (maize), Sorghum
63	2011	Conyza canadensis	United States (Kansas)	ALS inhibitors (B/2)	thifensulfuron-methyl, chlorsulfuron, tribenuron-methyl, metsulfuron-methyl, rimsulfuron, iodosulfuron-methyl-sodium, thiencarbazone-methyl	Corn (maize), Cotton, Soybean, Wheat
64	1992	Amaranthus hybridus (syn: quitensis)	United States (Kentucky)	ALS inhibitors (B/2)	imazethapyr, imazaquin, thifensulfuron-methyl, chlorimuron-ethyl, nicosulfuron, primisulfuron-methyl, flumetsulam	Soybean
65	2013	Stellaria media	United States (Kentucky)	ALS inhibitors (B/2)	thifensulfuron-methyl, chlorsulfuron, tribenuron-methyl, flucarbazone-sodium	Wheat
66	2009	Stellaria media	United States (Maryland)	ALS inhibitors (B/2)	thifensulfuron-methyl, chlorsulfuron, tribenuron-methyl, mesosulfuron-methyl	Wheat
67	2000	Amaranthus tuberculatus (=A. rudis)	United States (Michigan)	ALS inhibitors (B/2)	imazethapyr, thifensulfuron-methyl, chlorimuron-ethyl	Soybean
68	2001	Chenopodium album	United States (Michigan)	ALS inhibitors (B/2)	thifensulfuron-methyl, imazamox	Soybean
69	2002	Amaranthus hybridus (syn: quitensis)	United States (Michigan)	ALS inhibitors (B/2)	thifensulfuron-methyl, chlorimuron-ethyl, imazamox	Soybean
70	1994	Kochia scoparia	United States (Minnesota)	ALS inhibitors (B/2)	imazethapyr, thifensulfuron-methyl, tribenuron-methyl	Cropland, Wheat
71	1994	Amaranthus tuberculatus (=A. rudis)	United States (Minnesota)	ALS inhibitors (B/2)	imazethapyr, thifensulfuron-methyl	Soybean
72	2007	Amaranthus tuberculatus (=A. rudis)	United States	ALS inhibitors (B/2),	imazapyr, thifensulfuron-methyl,	Soybean

Part A - National Assessment

Applicant version

#	Year	Species	Country	MOAs	Actives	Situations
		latus (=A. rudis)	(Minnesota)	EPSP synthase inhibitors (G/9)	glyphosate	
73	1994	Amaranthus tuberculatus (=A. rudis)	United States (Missouri)	ALS inhibitors (B/2)	imazethapyr, imazaquin, thifensulfuron-methyl, chlorimuron-ethyl, prosulfuron, nicosulfuron, halosulfuron-methyl, primisulfuron-methyl, flumetsulam, imazamox	Corn (maize), Cotton, Soybean
74	2013	Kochia scoparia	United States (Montana)	ALS inhibitors (B/2), EPSP synthase inhibitors (G/9)	thifensulfuron-methyl, tribenuron-methyl, metsulfuron-methyl, glyphosate	Wheat
75	1999	Sinapis arvensis	United States (North Dakota)	ALS inhibitors (B/2)	imazethapyr, thifensulfuron-methyl, cloransulam-methyl	Soybean
76	1996	Amaranthus tuberculatus (=A. rudis)	United States (Ohio)	ALS inhibitors (B/2)	imazethapyr, thifensulfuron-methyl, chlorimuron-ethyl	Soybean
77	2001	Chenopodium album	United States (Ohio)	ALS inhibitors (B/2)	thifensulfuron-methyl	Soybean
78	2001	Amaranthus hybridus (syn: quitensis)	United States (Ohio)	ALS inhibitors (B/2)	thifensulfuron-methyl, flumetsulam	Soybean
79	1998	Amaranthus retroflexus	United States (Pennsylvania)	ALS inhibitors (B/2), Photosystem II inhibitors (C1/5)	imazethapyr, imazaquin, thifensulfuron-methyl, chlorimuron-ethyl, primisulfuron-methyl, cloransulam-methyl, atrazine, imazamox	Corn (maize), Soybean, Tomatoes
80	2010	Stellaria media	United States (Pennsylvania)	ALS inhibitors (B/2)	thifensulfuron-methyl, tribenuron-methyl, pyroxsulam	Alfalfa, Spring Barley, Wheat
81	2010	Amaranthus palmeri	United States (South Carolina)	ALS inhibitors (B/2), EPSP synthase inhibitors (G/9)	pyrithiobac-sodium, thifensulfuron-methyl, glyphosate, trifloxysulfuron-sodium	Corn (maize), Cotton, Soybean
82	2008	Stellaria media	United States (Virginia)	ALS inhibitors (B/2)	thifensulfuron-methyl	Wheat
83	2000	Sonchus asper	United States (Washington)	ALS inhibitors (B/2)	thifensulfuron-methyl, imazamox	Lentils, Wheat
84	2010	Anthemis cotula	United States (Washington)	ALS inhibitors (B/2)	imazethapyr, thifensulfuron-methyl, tribenuron-methyl, cloransulam-methyl	Spring Barley, Wheat
85	2014	Amaranthus palmeri	United States (Wisconsin)	ALS inhibitors (B/2), HPPD inhibitors (F2/27)	imazethapyr, thifensulfuron-methyl, tembotrione	Corn (maize)

As reviewed by Saari *et al.* (1994), there are now many biotypes within at least 15 weed species (especially *Kochia scoparia* and *Lolium rigidum*) which have developed resistance to ALS-inhibiting herbicides. Since ALS inhibiting herbicides were introduced, they have mainly been targeted at broad-leaved weeds. Targeting has mainly been through selection with sulfonylurea herbicides (presumably because they have been in commercial use for the longest period). In the vast majority of cases of resistance following selection with sulfonylurea herbicides, the resistance mechanism is a change in the target site enzyme ALS (reviewed by Saari *et al.*, 1994). In most cases, the sulfonylurea-resistant biotypes with resistant ALS enzyme exhibit varying levels of target site cross-resistance to the chemically dissimilar, but ALS-inhibiting, imidazolinone and/or triazolopyrimidine herbicides (Hall and Devine, 1990; Christopher *et al.*, 1992; Saari *et al.*, 1990; 1992; 1994).

There are several multiple resistances reported within the group sulfonylureas, but only *Kochia scoparia* is affected with the chemicals focused on in this report.

According to HRAC, sensitivity monitoring was carried out in Austria, France, Spain, Portugal, Italy, Germany and Australia in commercial fields. Other information in context of sensitivity data is reported on: <https://hracglobal.com/files/Monitoring-and-Mitigation-of-Herbicide-Resistance.pdf>

As sulfonylureas, actives belong to a HRAC group with a high resistance risk. Several dicotyledonous weeds species have been reported with resistance to ALS inhibitors worldwide and also in Europe. Most of these were found to be resistant to sulfonylureas. The inherent risk of thifensulfuron-methyl has to be classified as high.

Resistance may be a result of repeated use of the same herbicide, or several herbicides with the same mode of action and is often associated with crop monoculture as well as reduced cultivation practices. For instance, increasing infestations of *Alopecurus myosuroides* and *Apera spica-venti* is associated with continuous winter cereal production, minimal cultivation and/or direct drilling. Furthermore, seeds of *A. myosuroides* and *A. spica-venti* are spread widely in the field through modern harvesting equipment.

The principle of crop rotation as a resistance management tool is to avoid successive crops in the same field which require herbicides with the same mode of action for control of the same weed species.

Cultural (or non-chemical) weed control methods do not exert a chemical selection pressure and assist greatly in reducing the soil seed bank. Cultural techniques must be incorporated into the general agronomy of the crop and other weed control strategies.

The use of chemical mixtures to prevent resistance: Mixtures can be a useful tool in managing or preventing the establishment of resistant weeds.

For chemical mixtures to be effective, they should include active ingredients which both give high levels of control of the target weed, AND include active ingredients with different modes of action.

- **Metsulfuron-methyl** is a sulfonylurea compound, classified in the HRAC mode of action group B (ALS inhibitors) for which the mode of action involves inhibition of the enzyme acetolactate synthase (ALS)

Metsulfuron-methyl is well known and already approved for use in Europe. It belongs to the chemical group of sulfonylureas and result in inhibition of the plant enzyme acetolactate synthase (ALS). Due to this primary mode of action, it is classified as HRAC group B herbicides.

Resistance to ALS inhibitors can be caused by an insensitive target enzyme or by metabolic processes. Regarding dicotyledonous weed species, mainly target site resistance mechanisms have been detected. Different mutations have been detected on the ALS gene of resistant weed species and seven amino acids have been identified whose exchange may result in resistance towards ALS inhibitors. Different mutations have been detected on the ALS gene of resistant weed species and seven amino acids have been identified whose exchange may result in resistance towards ALS inhibitors, with the inherence mode of the mutation is dominant/semi dominant. The mechanisms of resistance to ALS inhibitors in various broad-leaved weed species have been relatively widely studied and reported. The first reported case of resistance in Europe was in *Stellaria media* in 1991 (Kudsk et al., 1995), with the resistant biotype arising in Denmark in a field treated with either chlorsulfuron or metsulfuron-methyl for eight successive years.

Resistance of metsulfuron-methyl has been reported for 80 weed species cases worldwide. Numbers of recorded cases of resistance to HRAC B herbicides and numbers of broad-leaved weed species with developed resistance to are relatively high. The risk of resistance arising from the use of metsulfuron-methyl is therefore considered to be high.

Table. Overview of the resistance cases for metsulfuron-methyl

#	Year	Species	Country	MOAs	Actives	Situations
1	2008	Raphanus sativus	Argentina	ALS inhibitors (B/2)	imazethapyr, imazapyr, bispyribac-sodium, chlorimuron-ethyl, metsulfuron-methyl, diclosulam, flumetsulam, imazamox, iodosulfuron-methyl-sodium, flucarbazone-sodium	Wheat, Sunflower, Canola
2	2012	Brassica rapa (=B. campestris)	Argentina	ALS inhibitors (B/2), EPSP synthase inhibitors (G/9)	imazapyr, metsulfuron-methyl, diclosulam, glyphosate	Soybean, Wheat
3	2013	Hirschfeldia incana	Argentina	ALS inhibitors (B/2)	metsulfuron-methyl	Wheat, Winter barley
4	2016	Hirschfeldia incana	Argentina	ALS inhibitors (B/2), Synthetic Auxins (O/4)	metsulfuron-methyl, 2,4-D	Wheat
5	1985	Lolium rigidum	Australia	ACCase inhibitors	haloxyfop-methyl, diclofop-methyl,	Spring Barley,

Part A - National Assessment

Applicant version

#	Year	Species	Country	MOAs	Actives	Situations
			(New South Wales)	(A/1), ALS inhibitors (B/2), Microtubule inhibitors (K1/3)	fluzifop-P-butyl, quizalofop-P-ethyl, sethoxydim, tralkoxydim, chlorsulfuron, metsulfuron-methyl, triasulfuron, trifluralin	Lentils, Wheat, Lupins, Canola, Peas, Chickpea, Faba beans
6	2004	Raphanus raphanistrum	Australia (New South Wales)	ALS inhibitors (B/2)	chlorsulfuron, metsulfuron-methyl, triasulfuron	Cereals
7	1982	Lolium rigidum	Australia (South Australia)	ACCCase inhibitors (A/1), ALS inhibitors (B/2), DOXP inhibitors (F4/13), Lipid Inhibitors (N/8), Long chain fatty acid inhibitors (K3/15), Microtubule inhibitors (K1/3), Mitosis inhibitors (K2/23)	diclofop-methyl, fluzifop-P-butyl, quizalofop-P-ethyl, sethoxydim, tralkoxydim, imazapyr, chlorsulfuron, metsulfuron-methyl, triasulfuron, clomazone, ethalfuralin, trifluralin, chlorpropham, metolachlor, triallate	Spring Barley, Wheat
8	1990	Sisymbrium orientale	Australia (South Australia)	ALS inhibitors (B/2)	imazethapyr, chlorsulfuron, metsulfuron-methyl, triasulfuron, metosulam	Spring Barley, Wheat
9	1994	Lactuca serriola	Australia (South Australia)	ALS inhibitors (B/2)	chlorsulfuron, metsulfuron-methyl, triasulfuron, flumetsulam, metosulam	Spring Barley, Roadsides, Wheat, Canola
10	2004	Pentzia suffruticosa	Australia (South Australia)	ALS inhibitors (B/2)	metsulfuron-methyl	Cereals
11	2005	Sisymbrium orientale	Australia (South Australia)	ALS inhibitors (B/2), Synthetic Auxins (O/4)	imazethapyr, metsulfuron-methyl, metosulam, MCPA, 2,4-D	Cereals
12	1984	Lolium rigidum	Australia (Victoria)	ACCCase inhibitors (A/1), ALS inhibitors (B/2), Microtubule inhibitors (K1/3)	diclofop-methyl, fluzifop-P-butyl, quizalofop-P-ethyl, sethoxydim, chlorsulfuron, metsulfuron-methyl, trifluralin	Spring Barley, Pastures, Wheat
13	2009	Lactuca serriola	Australia (Victoria)	ALS inhibitors (B/2)	chlorsulfuron, metsulfuron-methyl	Spring Barley, Wheat
14	1984	Lolium rigidum	Australia (Western Australia)	ALS inhibitors (B/2)	chlorsulfuron, metsulfuron-methyl	Spring Barley, Cropland, Wheat
15	2012	Matricaria recutita (= M. chamomilla)	Belgium	ALS inhibitors (B/2)	metsulfuron-methyl	Wheat
16	2013	Stellaria media	Belgium	ALS inhibitors (B/2)	metsulfuron-methyl	Wheat
17	2014	Papaver rhoeas	Belgium	ALS inhibitors (B/2)	metsulfuron-methyl, florasulam	Wheat
18	1999	Sagittaria montevidensis	Brazil	ALS inhibitors (B/2)	bispyribac-sodium, pyrazosulfuron-ethyl, metsulfuron-methyl, ethoxysulfuron, cyclosulfamuron	Rice
19	2001	Raphanus sativus	Brazil	ALS inhibitors (B/2)	imazethapyr, chlorimuron-ethyl, metsulfuron-methyl, nicosulfuron, cloransulam-methyl	Wheat
20	2004	Euphorbia heterophylla	Brazil	ALS inhibitors (B/2), PPO inhibitors (E/14)	imazethapyr, metsulfuron-methyl, nicosulfuron, diclosulam, flumetsulam, cloransulam-methyl, fomesafen, lactofen, acifluorfen-sodium, flumiclorac-pentyl, saflufenacil	Corn (maize), Soybean
21	2009	Sagittaria montevidensis	Brazil	ALS inhibitors (B/2), PSII inhibitors (Nitriles) (C3/6)	imazethapyr, bispyribac-sodium, pyrazosulfuron-ethyl, metsulfuron-methyl, ethoxysulfuron, bentazon, penoxsulam	Rice
22	2013	Raphanus raphanistrum	Brazil	ALS inhibitors (B/2)	imazapyr, chlorimuron-ethyl, metsulfuron-methyl, sulfometuron-methyl, cloransulam-methyl, iodosulfuron-methyl-sodium, imazapic	Spring Barley, Wheat
23	2015	Echium plantagineum	Brazil	ALS inhibitors (B/2)	metsulfuron-methyl	Cereals, Wheat
24	1988	Stellaria media	Canada (Alberta)	ALS inhibitors (B/2)	imazamethabenz-methyl, thifensulfuron-methyl, chlorsulfuron, metsulfuron-methyl, ethametsulfuron-methyl, sulfometuron-methyl	Cereals, Wheat
25	1989	Kochia scoparia	Canada (Alberta)	ALS inhibitors (B/2)	thifensulfuron-methyl, chlorsulfuron, tribenuron-methyl, metsulfuron-methyl	Spring Barley, Wheat

Part A - National Assessment

Applicant version

#	Year	Species	Country	MOAs	Actives	Situations
26	1993	Sinapis arvensis	Canada (Alberta)	ALS inhibitors (B/2)	metsulfuron-methyl, ethametsulfuron-methyl	Spring Barley, Canola
27	1996	Sonchus asper	Canada (Alberta)	ALS inhibitors (B/2)	thifensulfuron-methyl, chlorsulfuron, tribenuron-methyl, metsulfuron-methyl	Spring Barley, Pastures
28	1996	Galium spurium	Canada (Alberta)	ALS inhibitors (B/2), Synthetic Auxins (O/4)	imazethapyr, thifensulfuron-methyl, tribenuron-methyl, metsulfuron-methyl, triasulfuron, sulfometuron-methyl, quinclorac	Cereals, Wheat, Canola
29	1998	Neslia paniculata	Canada (Alberta)	ALS inhibitors (B/2)	metsulfuron-methyl	Cropland, Wheat
30	2001	Thlaspi arvense	Canada (Alberta)	ALS inhibitors (B/2)	imazethapyr, thifensulfuron-methyl, metsulfuron-methyl, ethametsulfuron-methyl	Spring Barley, Wheat, Canola, Peas
31	2011	Crepis tectorum	Canada (Alberta)	ALS inhibitors (B/2)	metsulfuron-methyl	Grass seed
32	2012	Vaccaria hispanica	Canada (Alberta)	ALS inhibitors (B/2)	thifensulfuron-methyl, tribenuron-methyl, metsulfuron-methyl	Wheat
33	1988	Kochia scoparia	Canada (Manitoba)	ALS inhibitors (B/2)	imazethapyr, thifensulfuron-methyl, chlorsulfuron, tribenuron-methyl, metsulfuron-methyl, triasulfuron	Spring Barley, Industrial sites, Wheat
34	1992	Sinapis arvensis	Canada (Manitoba)	ALS inhibitors (B/2)	metsulfuron-methyl, ethametsulfuron-methyl	Spring Barley, Cropland, Wheat, Canola
35	1995	Galeopsis tetrahit	Canada (Manitoba)	ALS inhibitors (B/2)	metsulfuron-methyl	Cereals, Wheat
36	2010	Raphanus sativus	Chile	ALS inhibitors (B/2)	imazapyr, metsulfuron-methyl, triasulfuron, imazamox, iodosulfuron-methyl-sodium, flucarbazone-sodium, pyroxsulam	Wheat
37	2010	Anthemis cotula	Chile	ALS inhibitors (B/2)	metsulfuron-methyl, iodosulfuron-methyl-sodium, pyroxsulam	Wheat
38	2012	Silene gallica	Chile	ALS inhibitors (B/2)	imazapyr, metsulfuron-methyl, imazamox, iodosulfuron-methyl-sodium, pyroxsulam	Wheat
39	1996	Kochia scoparia	Czech Republic	ALS inhibitors (B/2), Photosystem II inhibitors (C1/5)	imazapyr, sulfosulfuron, thifensulfuron-methyl, chlorsulfuron, triflusal-furon-methyl, tribenuron-methyl, prosulfuron, metsulfuron-methyl, nicosulfuron, rimsulfuron, atrazine	Railways, Road-sides
40	2006	Avena sterilis	France	ALS inhibitors (B/2)	metsulfuron-methyl, iodosulfuron-methyl-sodium, mesosulfuron-methyl, pyroxsulam	Wheat
41	2006	Avena fatua	France	ALS inhibitors (B/2)	metsulfuron-methyl, iodosulfuron-methyl-sodium, mesosulfuron-methyl, pyroxsulam	Wheat
42	2007	Papaver rhoeas	France	ALS inhibitors (B/2)	metsulfuron-methyl, iodosulfuron-methyl-sodium, mesosulfuron-methyl	Wheat
43	2009	Senecio vulgaris	France	ALS inhibitors (B/2)	tribenuron-methyl, prosulfuron, metsulfuron-methyl, flazasulfuron, imazamox, florasulam, iodosulfuron-methyl-sodium, mesosulfuron-methyl, thiencazone-methyl	Grapes, Wheat
44	2010	Tripleurospermum perforatum (=T. inodorum)	France	ALS inhibitors (B/2)	metsulfuron-methyl	Wheat
45	2012	Stellaria media	France	ALS inhibitors (B/2)	thifensulfuron-methyl, metsulfuron-methyl, florasulam, iodosulfuron-methyl-sodium, mesosulfuron-methyl	Wheat
46	2016	Papaver rhoeas	France	ALS inhibitors (B/2), Synthetic Auxins (O/4)	metsulfuron-methyl, MCPA, 2,4-D, iodosulfuron-methyl-sodium, mesosulfuron-methyl	Cereals
47	2017	Rumex obtusifolius	France	ALS inhibitors (B/2)	thifensulfuron-methyl, metsulfuron-methyl, florasulam	Wheat
48	2009	Sinapis arvensis	Iran	ALS inhibitors (B/2)	sulfosulfuron, tribenuron-methyl,	Winter wheat

Part A - National Assessment

Applicant version

#	Year	Species	Country	MOAs	Actives	Situations
					metsulfuron-methyl, iodosulfuron-methyl-sodium	
49	1996	Stellaria media	Ireland	ALS inhibitors (B/2)	metsulfuron-methyl	Cereals
50	2000	Bacopa rotundifolia	Malaysia	ALS inhibitors (B/2)	bensulfuron-methyl, pyrazosulfuron-ethyl, metsulfuron-methyl	Rice
51	2010	Clidemia hirta	Malaysia	ALS inhibitors (B/2)	metsulfuron-methyl	Palm oil
52	2002	Stellaria media	Norway	ALS inhibitors (B/2)	tribenuron-methyl, metsulfuron-methyl, iodosulfuron-methyl-sodium	Cereals
53	2012	Matricaria recutita (= M. chamomilla)	Norway	ALS inhibitors (B/2)	tribenuron-methyl, metsulfuron-methyl	Wheat, Winter barley
54	2011	Avena fatua	Poland	ACCase inhibitors (A/1), ALS inhibitors (B/2)	fenoxaprop-P-ethyl, metsulfuron-methyl, sulfometuron-methyl, iodosulfuron-methyl-sodium, pinoxaden, propoxycarbazone-sodium	Spring Barley, Spring wheat
55	1997	Raphanus raphanistrum	South Africa	ALS inhibitors (B/2)	thifensulfuron-methyl, chlorsulfuron, tribenuron-methyl, metsulfuron-methyl, triasulfuron, iodosulfuron-methyl-sodium	Spring Barley, Wheat
56	2002	Stellaria media	South Africa	ALS inhibitors (B/2)	thifensulfuron-methyl, chlorsulfuron, metsulfuron-methyl, triasulfuron	Cereals
57	2000	Stellaria media	United Kingdom	ALS inhibitors (B/2)	metsulfuron-methyl, florasulam	Cereals
58	2001	Papaver rhoeas	United Kingdom	ALS inhibitors (B/2)	metsulfuron-methyl	Cereals
59	2002	Tripleurospermum perforatum (=T. inodorum)	United Kingdom	ALS inhibitors (B/2)	metsulfuron-methyl	Cereals
60	2016	Sonchus asper	United Kingdom	ALS inhibitors (B/2)	thifensulfuron-methyl, metsulfuron-methyl, imazamox	Wheat
61	1989	Kochia scoparia	United States (Colorado)	ALS inhibitors (B/2)	metsulfuron-methyl, triasulfuron	Roadsides, Wheat
62	2005	Ambrosia artemisiifolia	United States (Delaware)	ALS inhibitors (B/2), PPO inhibitors (E/14)	imazethapyr, imazapyr, imazaquin, pyriithiobac-sodium, chlorimuron-ethyl, metsulfuron-methyl, halosulfuron-methyl, primisulfuron-methyl, cloransulam-methyl, oxyfluorfen, fomesafen, lactofen, acifluorfen-sodium, flumioxazin, flumiclorac-pentyl, carfentrazone-ethyl, sulfentrazone, imazamox, pyraflufen-ethyl, iodosulfuron-methyl-sodium, trifloxysulfuron-sodium	Soybean
63	2014	Chamaesyce maculata	United States (Georgia)	ALS inhibitors (B/2)	metsulfuron-methyl	Turf
64	1987	Lactuca serriola	United States (Idaho)	ALS inhibitors (B/2)	imazethapyr, thifensulfuron-methyl, chlorsulfuron, tribenuron-methyl, metsulfuron-methyl, triasulfuron	Cereals, Lentils, Wheat, Canola, Peas, Chickpea
65	1995	Kochia scoparia	United States (Illinois)	ALS inhibitors (B/2), Photosystem II inhibitors (C1/5)	metsulfuron-methyl, atrazine	Corn (maize), Cropland, Wheat
66	1995	Kochia scoparia	United States (Indiana)	ALS inhibitors (B/2), Photosystem II inhibitors (C1/5)	metsulfuron-methyl, atrazine, cyanazine	Railways
67	2005	Erysimum repandum	United States (Kansas)	ALS inhibitors (B/2)	sulfosulfuron, chlorsulfuron, tribenuron-methyl, metsulfuron-methyl, triasulfuron, imazamox, propoxycarbazone-sodium	Winter wheat
68	2006	Descurainia sophia	United States (Kansas)	ALS inhibitors (B/2)	sulfosulfuron, chlorsulfuron, tribenuron-methyl, metsulfuron-methyl, triasulfuron, imazamox, pyroxulam	Winter wheat
69	2011	Conyza canadensis	United States (Kansas)	ALS inhibitors (B/2)	thifensulfuron-methyl, chlorsulfuron, tribenuron-methyl, metsulfuron-methyl, rimsulfuron, iodosulfuron-methyl-sodium, thiencazone-methyl	Corn (maize), Cotton, Soybean, Wheat
70	1989	Kochia scoparia	United States (Montana)	ALS inhibitors (B/2)	chlorsulfuron, metsulfuron-methyl	Cropland, Wheat
71	2013	Kochia scoparia	United States	ALS inhibitors (B/2),	thifensulfuron-methyl, tribenuron-	Wheat

Part A - National Assessment

Applicant version

#	Year	Species	Country	MOAs	Actives	Situations
			(Montana)	EPSP synthase inhibitors (G/9)	methyl, metsulfuron-methyl, glyphosate	
72	1987	<i>Kochia scoparia</i>	United States (North Dakota)	ALS inhibitors (B/2)	chlorsulfuron, metsulfuron-methyl	Cropland, Wheat
73	1992	<i>Kochia scoparia</i>	United States (Oklahoma)	ALS inhibitors (B/2)	chlorsulfuron, metsulfuron-methyl, sulfometuron-methyl	Roadsides, Wheat
74	2018	<i>Conyza canadensis</i>	United States (Oklahoma)	ALS inhibitors (B/2)	chlorsulfuron, metsulfuron-methyl	Cotton, Soybean, Wheat
75	1993	<i>Salsola tragus</i>	United States (Oregon)	ALS inhibitors (B/2)	chlorsulfuron, metsulfuron-methyl, triasulfuron	Wheat
76	1993	<i>Lactuca serriola</i>	United States (Oregon)	ALS inhibitors (B/2)	chlorsulfuron, metsulfuron-methyl, triasulfuron	Wheat
77	1993	<i>Kochia scoparia</i>	United States (Oregon)	ALS inhibitors (B/2)	chlorsulfuron, metsulfuron-methyl, triasulfuron	Wheat
78	1999	<i>Camelina microcarpa</i>	United States (Oregon)	ALS inhibitors (B/2)	chlorsulfuron, metsulfuron-methyl	Wheat
79	1998	<i>Kochia scoparia</i>	United States (Texas)	ALS inhibitors (B/2)	metsulfuron-methyl	Wheat
80	1996	<i>Kochia scoparia</i>	United States (Wyoming)	ALS inhibitors (B/2)	metsulfuron-methyl	Wheat

Cross-resistance to multiple active substances from the group of ALS inhibitors is common in biotypes with resistance to ALS inhibitors. Different mutations on the binding site for the ALS enzyme result in different cross-resistance patterns. In the case of ALS resistant biotypes with metabolic resistance mechanisms, cross-resistance may also occur towards substances from other HRAC groups. For example the *Kochia scoparia* population in Czech Republic appears to be cross-resistant to photosystem II inhibitors (HRAC group C1). Evidence of resistance was observed in Europe for active substance under evaluation and also for the whole ALS group of herbicides, involving broadleaved weeds. Furthermore, the possibility of cross resistance has to be taken into account.

Conclusions on risk of the possible occurrence of the development of resistance or cross-resistance:

- The product has a high inherent and agronomical risk for resistance weed development.
- A resistance risk management as proposed by the HRAC will avoid resistance of weeds to TOTO 75 SG / Tytan 75 SG / Herkules 75 SG.
- Experts of the HRAC follow developments on potential resistance issues for sulfonylurea herbicides very closely.
- Recommendations of the HRAC will be followed in labelling:
 - ✓ *“When herbicides with the same mode of action are used repeatedly over several years in the same field, selection of resistant biotypes can take place. These can propagate and may become dominating. A weed species is considered resistant to a herbicide if it survives a correctly-applied treatment at the recommended dose.*
 - ✓ *Development of resistance within a weed species can be avoided or delayed by sequencing or tank-mixing with suitable products having a different mode of action”.*
 - ✓ *“A strategy for preventing and managing resistance should be adopted.*

In order to minimize the risk of occurrence and development of herbicide weed resistance we should follow Good Agricultural Practice:

- follow strictly the directions provided in the plant protection product label,
- plant protection product should be used at the recommended dose in the recommended time to ensure optimum weed control
- use integrated weed control practices covering fields such as history crop rotation, herbicides used and various tillage (mechanical, cultural, biological and chemical)
- use rotation of herbicides (active substances) with different mechanisms of action,
- use a mixture of herbicides (active substances) with different mechanisms of action,
- use herbicides acting on several life processes in rotation and / or a mixture
- weeds (with different mechanisms of action).

Label for the plant protection product TOTO 75 SG / Tytan 75 SG / Herkules 75 SG:

- observe the field after applying the herbicide to ensure that weeds are being controlled,
- use different methods of weed control, including crop rotations, etc.,
- use certified seed,
- inform the authorization holder of unsatisfactory weed control,
- for more information please contact your advisor, holder permit or a representative of the permit holder.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)**3.3.1 Analytical method for the formulation**

zRMS comment: According to the methods for the analysis of the plant protection product – no new studies have been submitted during the renewal of authorisation. Please refer to the core dossier

Analytical methods for determination of active substances in TOTO 75 SG are summarized below:

Summary

A method for determination of metsulfuron-methyl and thifensulfuron-methyl in TOTO 75 was developed. The method was based on reversed phase HPLC/UV. It was confirmed, that the method was specific. No interference was observed between additives and the active substances metsulfuron-methyl and thifensulfuron-methyl. The validation parameters for linearity, instrument precision, repeatability and accuracy were within the target range and fulfill EU requirements given in SANCO 3030 (99) rev.4.

Protocol

Test substance	TOTO 75 Batch no: TOTO/13.8..2010
Analytical standards	
Metsulfuron-methyl	Sigma-Aldrich 99.0%, Product 46432, Batch SZE9070X
Thifensulfuron-methyl	IPO 97.17% ±0.1% Series No 3197x
Method	High performance liquid chromatography
Column	Phenomenex, Luna C8 150 mm x 4,6 mm 5 µ
Mobile phase	Acetonitrile : water (34 % : 66 %) (v/v) 0,02 % orto-phosphoric acid
Detection	Wavelength: $\lambda = 206$ nm
Concentration range	
[Thifen]	0.2824 mg/ml to 0.4236 mg/ml
[Met]	0.02915 mg/ml to 0.05247 mg/ml.

VALIDATION SUMMARY

Specificity was demonstrated by superimposing the chromatograms of the solvent, formulation placebo, TOTO 75, and a mixture of analytical standards containing metsulfuron-methyl and thifensulfuron-methyl in proportions corresponding to those in TOTO 75.

A summary of other validation parameters is presented in the table below:

Parameter	Criteria [Thifen]	Results [Thifen]	Criterion [Met]	Results [Met]
Linearity	$R^2 > 0,99$	$R^2 = 0,997$	$R^2 > 0,99$	$R^2 = 0,994$
Accuracy	RSD < 1,40 %	RSD = 1,21 %	RSD < 2,10 %	RSD = 0,90 %
Repeatability	RSD < 1,40 %	RSD = 1,09 %	RSD < 2,10 %	RSD = 1,33 %
Average recovery	100% ± 2%	97,98 % ÷ 101,99 %	100% ± 3%	98,49% ÷ 101,65%

Conclusion:

The analytical method meets the specificity, linearity, precision/repeatability and accuracy criteria specified in SANCO 3030 (99) rev.4.

3.3.2 Analytical methods for residues

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

Noticed data gaps are:

- none

Commodity/crop	Supported/ Not supported
Cereals	Supported

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

3.4.1 Acute toxicity

The toxicological data on the formulation TOTO 75/ TYTAN 75/ HERKULES 75 was evaluated during previous authorisation. Since the summary of the methodology and conclusions regarding the end points do not raise any objections, data contained in the revised dRR are sufficient in this renewal. Therefore, the acute toxicity tests were not re-assessed.

The new data on acute inhalation toxicity performed using calculation method has been assessed during this evaluation.

Part A - National Assessment

Applicant version

Taking into account the toxicological data and the composition of the product, the **classification** of the formulation TOTO 75/ TYTAN 75/ HERKULES 75 is as follows:

Eye Irrit. 2, H319 Causes serious eye irritation
STOT SE 3, H335 May cause respiratory irritation.

Table of endpoints for TOTO 75

Rat LD50 oral	> 2000 mg/kg bw
Rat LD50 dermal	>2000 mg/kg bw
Rat LC50 inhalation	>5.0 mg/l (metsulfuron-methyl 7593/VI/97-final – 14 August 2000) > 7.9 mg/l (thifensulfuron-methyl (7577/VI/97-final 12 December 2001)
Skin irritation	Not irritating
Eye irritation	Irritates eyes
Skin sensitization (test method used and result)	Not causing skin sensitization (Guinea pig maximization test)

3.4.2 Operator exposure

Based on AOEM estimation and assuming the list of intended uses presented in GAP Table, the exposure of an **unprotected operator** to thifensulfuron-methyl and metsulfuron-methyl contained in the product TOTO 75/ TYTAN 75/ HERKULES 75 **causes no unacceptable health risk** because the calculated exposure to the active substances do not exceed AOEL values for the active substances.

Conclusions:

Taking into account the results of exposure estimation, the use of TOTO 75/ TYTAN 75/ HERKULES 75 causes acceptable exposure risk for an unprotected operator. However, bearing in minds the classification of the product (H319; *Causes serious eye irritation*) as well as the hygienic rules, it is necessary that the operator is equipped with the eyes/face protection and work wear during mixing and loading and application.

Following sentence regarding the use of PPE is recommended by the evaluator to be placed in the **section of precautions for the operators**:

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

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

3.4.3 Worker exposure

According to current requirements of Polish Authorities, if a PPP is anticipated to be used only once per season, EUROPOEM II should be used to estimate worker exposure towards active substance(s) of a formulation.

The results of the exposure estimations indicate that the use of TOTO 75/ TYTAN 75/ HERKULES 75 containing thifensulfuron-methyl and metsulfuron-methyl according to the list of intended uses presented in GAP Table, causes no health risk for the worker assuming the work wear (arms, body and legs covered) is used because the calculated exposure level to thifensulfuron-methyl and metsulfuron-methyl is lower than the AOEL value for these active substances.

Nevertheless, it is forbidden to re-enter area treated with TOTO 75/ TYTAN 75/ HERKULES 75 until spray deposit on plant surfaces has dried.

Bearing in minds the hygienic rules the use of protective gloves and work wear is recommended when entering the treated area

3.4.4 Bystander and resident exposure

The reference values acutely toxic active substance (RVAAS) for thifensulfuron-methyl and metsulfuron-methyl are not allocated. Consequently, it is assumed that the estimations of bystander exposure are covered by the calculations of resident exposure.

The results of estimations are presented below:

The estimation performed according to AOEM indicates that the systemic exposure to thifensulfuron-methyl and metsulfuron-methyl contained in TOTO 75/ TYTAN 75/ HERKULES 75 does not exceed the value of AOEL for these active substances.

The incidental short-time exposure of bystander and resident (children and adult) to TOTO 75/ TYTAN 75/ HERKULES 75 causes no risk to human health if the product is used in accordance to the intended uses listed in the GAP Table..

3.4.5 Residues

The applicant has submitted new trials data to support the proposed GAP. Studies are accepted.

One trial in Germany (2015), two trials in Poland (2017) and one trial in Poland (2018):

Application rate (winter wheat): 90 g TOTO 75 SG /ha (6 g a.s./ha) and 100 mL adjuvant/ha; BBCH: 30-31

Results: 4 x <0.01 mg/kg (thifensulfuron methyl)

2 x <0.01 mg/kg (metabolite IN-A40978)

4 x <0.01 mg/kg (metsulfuron methyl)

All residues are below MRLs for thifensulfuron methyl and metsulfuron methyl set at 0.01 mg/kg (Reg. (EU) No 617/2014)

There is sufficient residues trials to cover the proposed uses on wheat.

The residue data are valid with regard to storage stability data

All residues are below MRLs for thifensulfuron methyl and metsulfuron methyl set at 0.01 mg/kg (Reg. (EU) No 617/2014).

Extrapolation to rye and triticale is possible (SANCO 7525/VI/95_rev 10.3).

Residues of metsulfuron methyl after treatment of TOTO 75 SG in accordance with the proposed label – instruction for use in the protection of winter wheat, winter triticale and winter rye do not pose a health risk to humans and animals.

There is no risk to the consumer if used together with adjuvant PARTNER or ASYSTENT according to the GAP.

There is no risk to the consumer if used in Tank Mix with Galaper (fluroksypyr) 250 EC according to the GAP.

3.4.6 Consumer exposure

The proposed uses of thifensulfuron methyl and metsulfuron methyl in the formulation TOTO 75/ TYTAN 75/ HERKULES 75 do not represent unacceptable chronic risks for the consumer.

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

No new studies are presented; all data were reviewed in the EU review of thifensulfuron-methyl and metsulfuron-methyl. Appropriate endpoints from the EU review were used to calculate PECs for TOTO 75 SG, thifensulfuron-methyl, metsulfuron-methyl, and metabolites of each active substance in soil, surface water, ground water and air for the intended use patterns.

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

Calculations of PECs is used worst case scenario for GAP Table – 61.4 g thifensulfuron-methyl/ha and 6.1 g metsulfuronu-methyl/ha and 90 g product/ha at BBCH 21 with crop interception 20% which is the risk envelope for all intendend uses from GAP Table.

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

According to PEC_{gw} modelling with FOCUS PELMO 5.5.3 and FOCUS PEARL 4.4.4 a groundwater contamination of the thifensulfuron-methyl and metsulfuron-methyl at a concentration of $\geq 0.1 \mu\text{g/L}$ is not expected in use on all intendend crops.

PEC_{gw} values for thifensulfuron-methyl are below the trigger value of $0.1 \mu\text{g/L}$ ($<0.0001 \mu\text{g/L}$) for all degradation pathways for proposed GAP. PEC_{gw} values for IN-V7160 metabolite are below the trigger value of $0.1 \mu\text{g/L}$ ($<0.0001 \mu\text{g/L}$) in PEARL and PELMO models.

The PEC_{gw} values for metabolites IN-L9225, IN-A4098, IN-JZ789, IN-L9223 and IN-W8268, IN-A5546,

2-acid-3-triuret are above the trigger value of $0.1 \mu\text{g/L}$, and in some cases they exceed higher than the trigger value of $0.75 \mu\text{g/L}$.

The assessment relevance of the metabolites in ground water according to SANCO/221/2000 –rev.10 document is reported in the dRR Part B10.

The risk assessment for metabolites was performed in B-10 section and concluded that there is no risk to consumer.

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

The PEC surface water of thifensulfuron-methyl, metsulfuron-methyl and metabolites in surface water (PEC_{sw} and PEC_{sed}) have been assessed with the FOCUS SW and the DT50 water/sediment values established in the EU review.

The maximum PEC values for surface water and sediment have been calculated according to FOCUS Steps 1-4 for the parent and FOCUS 1-2 for the metabolites.

The results for PEC surface water for the active substance and its metabolites were used for the ecotoxicological risk assessment. No new studies are presented; all data were reviewed in the EU review of thifensulfuron-methyl and metsulfuron-methyl. Appropriate endpoints from the EU review were used to calculate PECs for TOTO 75 SG, thifensulfuron-methyl, metsulfuron-methyl, and metabolites of each active substance in soil, surface water, ground water and air for the intended use patterns

3.6 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

3.6.1 Effects on terrestrial vertebrates

TOTO 75 SG pose no unacceptable risk to birds and mammals used according to the label.

3.6.2 Effects on aquatic species

The risk for the entry routes run-off and drainage is also not acceptable without buffer zones for the intended use of TOTO 75 SG . Therefore, using buffer zone of 20 meters vegetative buffer zone and 30 meters no-spray buffer zone for the use TOTO 75 SG according to the label will not pose risk to aquatic organisms (ratio PEC/RAC is below 1).

3.6.3 Effects on bees

All hazard quotients (HQ) are considerably less than 50, indicating that TOTO 75 SG applied at the maximum use rate in all intended uses poses low risk to bees.

It should be indicated that according to Reg 284/2009 the chronic risk for adults bees and chronic risk for larvae should be submitted by the applicant to the end of December 2021.

3.6.4 Effects on other arthropod species other than bees

TOTO 75 SG poses no unacceptable risk to NTA according to the label.

3.6.5 Effects on soil organisms

The chronic risk to earthworms and other non-target soil organisms (meso- and macrofauna) was assessed as low for TOTO 75 SG in a first-tier risk assessment. The Predicted Environmental Concentrations of the formulation TOTO 75 SG and its active substance thifensulfuron methyl and metsulfuron methyl in soil are below the concentrations at which no unacceptable effects (< 25%) regarding the soil microbial activity were observed after 28 days or more of exposure, indicating that the proposed use of TOTO 75 SG poses an acceptable risk to soil microorganisms

3.6.6 Effects on non-target terrestrial plants

Based on the predicted rates of TOTO 75 SG in off-field areas, the TER values describing the risk for non-target plants following exposure to TOTO 75 SG according to the GAP of the formulation TOTO 75 SG achieve the acceptability criteria $TER \geq 5$, with applying buffer zone of 10 meters buffer zone or 5 meters buffer zone and 90%, 75% or-50% nozzles reduction, or 1 meter buffer zone and 90% nozzles reduction

3.6.7 Effects on other terrestrial organisms (Flora and Fauna)

Not relevant.

3.7 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

The metabolites of thifensulfuron-methyl and metsulfuron-methyl are predicted to occur in groundwater at concentrations higher than 0.1 µg/L (see PART B Section 8 of TOTO 75 SG). Assessment of the relevance of these metabolites are provided in Section 10 of TOTO 75 SG.

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

Please refer to point 3.2

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

thorization

Appendix 1 Copy of the product authorization

Appendix 2 Copy of the product label

Załącznik do decyzji MRiRW nr R -847/2015d z dnia 20.10.2015 r. zmieniającej ze-
zwolenie MRiRW nr R - 105/2012 z dnia 09.08.2012 r.

Posiadacz zezwolenia:

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

TOTO 75 SG

Środek przeznaczony do stosowania przez użytkowników profesjonalnych

Zawartość substancji czynnych:

tifensulfuron metylu (związek z grupy pochodnych sulfonilomocznika) – 682 g/kg (68,2%)

metsulfuron metylu (związek z grupy pochodnych sulfonilomocznika) – 68 g/kg (6,8%)

Zezwolenie MRiRW nr R - 105/2012 z dnia 09.08.2012 r.
ostatnio zmienione decyzją MRiRW nr R - 847 /2015d z dnia 20.10.2015 r.

	
Uwaga	
H319 H335 H410	Działa drażniąco na oczy Może powodować podrażnienie dróg oddechowych 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.
P280 P305 + P351 + P338	Stosować ochronę oczu/ochronę twarzy. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P261 P271 P391	Unikać wdychania pyłu. Stosować wyłącznie na zewnątrz. Zebrać wyciek.

OPIS DZIAŁANIA

TOTO 75 SG jest środkiem chwastobójczym w formie granul rozpuszczalnych w wodzie przeznaczony do zwalczania miotły zbożowej i chwastów dwuliściennych w pszenicy ozimej, życie ozimym i pszenicy ozimym.

DZIAŁANIE NA CHWASTY

Part A - National Assessment

Applicant version

TOTO 75 SG jest selektywnym herbicydem o działaniu systemicznym. Środek pobierany jest poprzez liście oraz częściowo przez korzenie roślin i szybko przemieszczany w całej roślinie.

Wstrzymuje całkowicie lub ogranicza wzrost i rozwój chwastów wkrótce po zabiegu. Pełen efekt chwastobójczy środka widoczny jest po upływie 2-4 tygodni od zastosowania. Najlepszy efekt chwastobójczy uzyskuje się stosując środek na młode, intensywnie rosnące chwasty, znajdujące się w fazie 2-6 liści właściwych.

W warunkach ciepłej i wilgotnej pogody działanie środka Toto 75 SG jest szybsze, natomiast w warunkach niskich temperatur (około 6oC) zniszczenie chwastów dwuliściennych następuje po około 3 tygodniach, a miotły zbożowej nawet do 6-9 tygodni.

Środek zwalcza chwasty, gdy minimalna temperatura dobowa w ciągu 6 dni po wykonaniu zabiegu wynosi powyżej 5oC.

Chwasty wrażliwe: chaber bławatek, fiołek polny, gwiazdnica pospolita, jasnota purpurowa, mak polny, maruna bezwonna, miotła zbożowa, niezapominajka polna, przetacznik trójlistkowy, przytulia czepna, samosiewy rzepaku, tasznik pospolity, tobołki polne.

Chwasty średniowrażliwe: przetacznik bluszczkowy, przetacznik perski.

STOSOWANIE ŚRODKA

Środek przeznaczony jest do stosowania przy użyciu samobieżnych lub ciągnikowych opryskiwaczy polowych.

Pszenica ozima, żyto ozime, pszenżyto ozime.

Maksymalna dawka środka dla jednorazowego zastosowania: 70 g/ha

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 70 g/ha

Większą dawkę stosować w przypadku nasilonego występowania miotły zbożowej, przetaczników oraz do zwalczania chwastów występujących w dużym nasileniu lub w starszej zaawansowanej fazie rozwojowej.

Termin stosowania: W pszenicy ozimej, życie ozimym i pszenżycie ozimym środek stosować wiosną po ruszeniu wegetacji do fazy 1-go kolanka (BBCH 21-29).

Zalecana ilość wody: **200 - 300 l/ha**

Zalecane opryskiwanie: **średniokropliste**

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Maksymalna dawka środka dla jednorazowego zastosowania: 90 g/ha

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 90 g/ha

Większą dawkę stosować w przypadku nasilonego występowania miotły zbożowej, przetaczników oraz do zwalczania chwastów występujących w dużym nasileniu lub w starszej zaawansowanej fazie rozwojowej.

Termin stosowania: W pszenicy ozimej, życie ozimym i pszenżycie ozimym środek stosować wiosną po ruszeniu wegetacji do fazy 1-go kolanka (BBCH 30-31).

Zalecana ilość wody: **200 - 300 l/ha**

Zalecane opryskiwanie: **średniokropliste**

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

W pszenicy ozimej, w warunkach niesprzyjających działaniu środka TOTO 75 SG (susza, niska temperatura) zaleca się dodawanie do zbiornika opryskiwacza środka wspomagającego ASYSTENT+ 90 EC w dawce 0,1 l/ha.

W życie ozimym i pszenżycie ozimym środek TOTO 75 SG stosować zawsze z dodatkiem adiuwanta Partner+ w dawce 0,5 l/ha.

Part A - National Assessment

Applicant version

W celu podniesienia skuteczności w zwalczaniu chwastów w uprawie żyta ozimego i pszenżyta ozimego zaleca się stosowanie środka TOTO 75 SG łącznie ze środkiem GALAPER 200 EC lub FLUROHERB 200 EC lub HERBISTAR 200 EC w dawce:

TOTO 75 SG 70 g/ha + GALAPER 200 EC/FLUROHERB 200 EC/HERBISTAR 200 EC 0,25 l/ha + Partner + 0,5 l/ha.

NASTĘPSTWO ROŚLIN

Uwaga:

Rośliny uprawne inne niż zboża mogą być wrażliwe nawet na znikomą pozostałość środka w glebie.

Przed siewem lub sadzeniem rośliny następczej należy wykonać orkę na głębokość minimum 10 cm.

W przypadku konieczności wcześniejszej likwidacji plantacji traktowanej środkiem TOTO 75 SG, po wykonaniu orki można uprawiać tylko i wyłącznie zboża.

Po zbiorze pszenicy ozimej, żyta ozimego i pszenżyta ozimego do odchwaszczania, których użyto środka TOTO 75 SG, uprawiać można jedynie zboża ozime lub rzepak ozimy*.

W następnym roku kalendarzowym uprawiać można na tym samym stanowisku wszystkie inne gatunki roślin uprawnych.

* Nie należy uprawiać rzepaku ozimego jako rośliny następczej po zbiorze pszenicy ozimej traktowanej środkiem TOTO 75 SG, jeśli po jego zastosowaniu w terminie wiosennym wystąpiła długotrwała susza.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, OKRESY KARENCJI I SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

Okres od ostatniego zastosowania środka na rośliny do dnia w którym można siać lub sadzić rośliny uprawiane następczo:

Należy uwzględnić NASTĘPSTWO ROŚLIN.

1. Środek zawiera w swoim składzie dwie substancje czynne z grupy pochodnych sulfonilomocznika. Z uwagi na możliwość wystąpienia odporności niektórych gatunków chwastów należy ograniczyć stosowanie herbicydu do jednego zabiegu w okresie wegetacji pszenicy ozimej, a także unikać corocznego stosowania herbicydów z grupy pochodnych sulfonilomocznika na tym samym polu.
2. Silny opad deszczu wcześniej niż po 4 godzinach od zabiegu może obniżyć skuteczność działania środka.
3. Środek rozkłada się szybciej w glebie w warunkach dobrego uwilgotnienia, wyższej temperatury oraz niższego pH.
4. Środka nie stosować:
 - na glebach lekkich o pH wyższym niż 7,5,
 - na zamrzniętą lub pokrytą śniegiem powierzchnię pola,
 - na rośliny uszkodzone przez mróz, suszę, zastoiska wodne, szkodniki, choroby oraz na rośliny wykazujące objawy niedoboru składników odżywczych,
 - w zbożach, w których przewidziane są wsiewki roślin motylkowych,
 - łącznie z nawozami stosowanymi nalistnie.
5. Podczas stosowania środka nie dopuścić do:
 - znoszenia cieczy użytkowej na sąsiadujące rośliny uprawne oraz nakładania się cieczy użytkowej na stykach pasów zabiegowych i uwrociach,
 - wylewania resztek cieczy użytkowej oraz wody użytej do mycia sprzętu w miejscach zasięgu korzeni roślin.

SPORZĄDZANIE CIECZY UŻYTKOWEJ

Ciecz użytkową przygotować bezpośrednio przed zastosowaniem.

Part A - National Assessment

Applicant version

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

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

Podczas pracy zaleca się ciągle mieszanie cieczy użytkowej w zbiorniku opryskiwacza.

POSTĘPOWANIE Z RESZTKAMI CIECZY UŻYTKOWEJ I MYCIE APARATURY

Resztki cieczy użytkowej należy:

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

Bezpośrednio po pracy aparaturę dokładnie wymyć.

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

Ze względu na dużą wrażliwość niektórych roślin uprawnych nawet na małe pozostałości środka, bardzo ważne jest dokładne wymycie opryskiwacza po zabiegu, zwłaszcza przed użyciem w innych roślinach uprawnych niż zalecane, zgodnie z podanym poniżej sposobem:

- opróżnić zbiornik, następnie wypłukać wszystkie części składowe opryskiwacza i ponownie opróżnić,
- napełnić zbiornik wodą dodając jeden ze środków zalecanych do mycia opryskiwaczy i płukać co najmniej 10 minut z włączonym mieszadłem,
- części składowe rozpylacza rozmontować, wymyć i wypłukać osobno w roztworze środka do mycia opryskiwaczy,
- wypłukać zbiornik i wszystkie części składowe opryskiwacza czystą wodą. W przypadku stosowania środków myjących, postępować zgodnie z instrukcją załączoną do tych środków.

Uwaga:

Nie zneutralizowane odpowiednio resztki środka pozostawione w opryskiwaczu mogą być powodem uszkodzeń roślin uprawnych wrażliwych na ten środek.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DLA OSÓB STOSUJĄCYCH ŚRODEK, PRACOWNIKÓW ORAZ OSÓB POSTRONNYCH

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

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

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

Dokładnie umyć ręce po użyciu.

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.

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej ~~wegetatywnej o szerokości 20 metrów~~ oraz nie opryskowej strefy ochronnej o szerokości 30 metrów, w tym 20 metrowej zadarnionej strefy od zbiorników i cieków wodnych.

W celu ochrony roślin i stawonogów niebędących celem zwalczania konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości 10 metrów lub 5 metrów z jednoczesnym zastosowaniem 90%, 75% lub 50% redukcji dysz, lub 1 metra przy jednoczesnym zastosowaniu 90% redukcji dysz od terenów nieużytkowanych rolniczo.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I BEZPIECZNEGO USUWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN I OPAKOWANIA

Chronić przed dziećmi.

Środek ochrony roślin przechowywać:

- pod zamknięciem, w dobrze wentylowanym miejscu, przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty,
- w miejscach lub obiektach, w których zastosowano odpowiednie rozwiązania zabezpieczające przed skażeniem środowiska oraz dostępem osób trzecich,
- w oryginalnych opakowaniach, w sposób uniemożliwiający kontakt z żywnością, napojami lub paszą,
- w temperaturze 0°C - 30°C.

Zabrania się wykorzystania 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.

Używać odpowiednich pojemników zapobiegających skażeniu środowiska.

PIERWSZA POMOC

Antidotum: brak, stosować leczenie objawowe.

W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza, należy pokazać opakowanie lub etykietę.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

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

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.

W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

Okres ważności - 2 lata

Data produkcji -

Zawartość netto -

Nr partii -

Zezwolenie MRiRW nr R - 106/2012 z dnia 09.08.2012 r.
ostatnio zmienione decyzją MRiRW nr R - 848 /2015d z dnia 20.10.2015 r.

Posiadacz zezwolenia:

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

TYTAN 75 SG

Środek przeznaczony do stosowania przez użytkowników profesjonalnychZawartość substancji czynnych:

tifensulfuron metylu (związek z grupy pochodnych sulfonilomocznika) – 682 g/kg (68,2%)

metsulfuron metylu (związek z grupy pochodnych sulfonilomocznika) – 68 g/kg (6,8%)

Zezwolenie MRiRW nr R - 105/2012 z dnia 09.08.2012 r.
ostatnio zmienione decyzją MRiRW nr R - 847 /2015d z dnia 20.10.2015 r.

	
Uwaga	
H319 H335 H410	Działa drażniąco na oczy Może powodować podrażnienie dróg oddechowych 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.
P280 P305 + P351 + P338	Stosować ochronę oczu/ochronę twarzy. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P261 P271 P391	Unikać wdychania pyłu. Stosować wyłącznie na zewnątrz. Zebrać wyciek.

OPIS DZIAŁANIA

TYTAN 75 SG jest środkiem chwastobójczym w formie granul rozpuszczalnych w wodzie przeznaczony do zwalczania miotły zbożowej i chwastów dwuliściennych w pszenicy ozimej, życie ozimym i pszenży-cie ozimym.

DZIAŁANIE NA CHWASTY

TYTAN 75 SG jest selektywnym herbicydem o działaniu systemicznym. Środek pobierany jest poprzez liście oraz częściowo przez korzenie roślin i szybko przemieszczany w całej roślinie.

Wstrzymuje całkowicie lub ogranicza wzrost i rozwój chwastów wkrótce po zabiegu. Pełen efekt chwastobójczy środka widoczny jest po upływie 2-4 tygodni od zastosowania. Najlepszy efekt chwastobójczy uzyskuje się stosując środek na młode, intensywnie rosnące chwasty, znajdujące się w fazie 2-6 liści właściwych.

W warunkach ciepłej i wilgotnej pogody działanie środka TYTAN 75 SG jest szybsze, natomiast w warunkach niskich temperatur (około 6oC) zniszczenie chwastów dwuliściennych następuje po około 3 tygodniach, a miotły zbożowej nawet do 6-9 tygodni.

Środek zwalcza chwasty, gdy minimalna temperatura dobowa w ciągu 6 dni po wykonaniu zabiegu wynosi powyżej 5oC.

Chwasty wrażliwe: chaber bławatek, fiołek polny, gwiazdnica pospolita, jasnota purpurowa, mak polny, maruna bezwonna, miotła zbożowa, niezapominajka polna, przetacznik trójlistkowy, przytulia czepna, samosiewy rzepaku, tasznik pospolity, tobołki polne.

Chwasty średniowrażliwe: przetacznik bluszczykowy, przetacznik perski.

STOSOWANIE ŚRODKA

Środek przeznaczony jest do stosowania przy użyciu samobieżnych lub ciągnikowych opryskiwaczy polowych.

Pszenica ozima, żyto ozime, pszenżyto ozime.

Maksymalna dawka środka dla jednorazowego zastosowania: 70 g/ha

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 70 g/ha

Większą dawkę stosować w przypadku nasilonego występowania miotły zbożowej, przetaczników oraz do zwalczania chwastów występujących w dużym nasileniu lub w starszej zaawansowanej fazie rozwojowej.

Termin stosowania: W pszenicy ozimej, życie ozimym i pszenżycie ozimym środek stosować wiosną po ruszeniu wegetacji do fazy 1-go kolanka (BBCH 21-29).

Zalecana ilość wody: **200 - 300 l/ha**

Zalecane opryskiwanie: **średniokropliste**

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Maksymalna dawka środka dla jednorazowego zastosowania: 90 g/ha

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 90 g/ha

Większą dawkę stosować w przypadku nasilonego występowania miotły zbożowej, przetaczników oraz do zwalczania chwastów występujących w dużym nasileniu lub w starszej zaawansowanej fazie rozwojowej.

Termin stosowania: W pszenicy ozimej, życie ozimym i pszenżycie ozimym środek stosować wiosną po ruszeniu wegetacji do fazy 1-go kolanka (BBCH 30-31).

Zalecana ilość wody: **200 - 300 l/ha**

Zalecane opryskiwanie: **średniokropliste**

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

W pszenicy ozimej, w warunkach niesprzyjających działaniu środka TYTAN 75 SG (susza, niska temperatura) zaleca się dodawanie do zbiornika opryskiwacza środka wspomagającego ASYSTENT+ 90 EC w dawce 0,1 l/ha.

W życie ozimym i pszenżycie ozimym środek TYTAN 75 SG stosować zawsze z dodatkiem adiuwanta Partner+ w dawce 0,5 l/ha.

W celu podniesienia skuteczności w zwalczaniu chwastów w uprawie żyta ozimego i pszenżyta ozimego zaleca się stosowanie środka TYTAN 75 SG łącznie ze środkiem GALAPER 200 EC lub FLUROHERB 200 EC lub HERBISTAR 200 EC w dawce:

TYTAN 75 SG 70 g/ha + GALAPER 200 EC/FLUROHERB 200 EC/HERBISTAR 200 EC 0,25 l/ha + Partner + 0,5 l/ha.

NASTĘPSTWO ROŚLIN

Uwaga:

Rośliny uprawne inne niż zboża mogą być wrażliwe nawet na znikomą pozostałość środka w glebie.

Przed siewem lub sadzeniem rośliny następczej należy wykonać orkę na głębokość minimum 10 cm.

W przypadku konieczności wcześniejszej likwidacji plantacji traktowanej środkiem TYTAN 75 SG, po wykonaniu orki można uprawiać tylko i wyłącznie zboża.

Po zbiorze pszenicy ozimej, żyta ozimego i pszenżyta ozimego do odchwaszczania, których użyto środka TYTAN 75 SG, uprawiać można jedynie zboża ozime lub rzepak ozimy*.

W następnym roku kalendarzowym uprawiać można na tym samym stanowisku wszystkie inne gatunki roślin uprawnych.

Part A - National Assessment

Applicant version

* Nie należy uprawiać rzepaku ozimego jako rośliny następczej po zbiorze pszenicy ozimej traktowanej środkiem TYTAN 75 SG, jeśli po jego zastosowaniu w terminie wiosennym wystąpiła długotrwała susza.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, OKRESY KARENCJI I SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

Okres od ostatniego zastosowania środka na rośliny do dnia w którym można siać lub sadzić rośliny uprawiane następczo:

Należy uwzględnić NASTĘPSTWO ROŚLIN.

6. Środek zawiera w swoim składzie dwie substancje czynne z grupy pochodnych sulfonilomocznika. Z uwagi na możliwość wystąpienia odporności niektórych gatunków chwastów należy ograniczyć stosowanie herbicydu do jednego zabiegu w okresie wegetacji pszenicy ozimej, a także unikać corocznego stosowania herbicydów z grupy pochodnych sulfonilomocznika na tym samym polu.
7. Silny opad deszczu wcześniej niż po 4 godzinach od zabiegu może obniżyć skuteczność działania środka.
8. Środek rozkłada się szybciej w glebie w warunkach dobrego uwilgotnienia, wyższej temperatury oraz niższego pH.
9. Środka nie stosować:
 - na glebach lekkich o pH wyższym niż 7,5,
 - na zamrzniętą lub pokrytą śniegiem powierzchnię pola,
 - na rośliny uszkodzone przez mróz, suszę, zastoiska wodne, szkodniki, choroby oraz na rośliny wykazujące objawy niedoboru składników odżywczych,
 - w zbożach, w których przewidziane są wsiewki roślin motylkowych,
 - łącznie z nawozami stosowanymi nalistnie.
10. Podczas stosowania środka nie dopuścić do:
 - znoszenia cieczy użytkowej na sąsiadujące rośliny uprawne oraz nakładania się cieczy użytkowej na stykach pasów zabiegowych i uwrociach,
 - wylewania resztek cieczy użytkowej oraz wody użytej do mycia sprzętu w miejscach zasięgu korzeni roślin.

SPORZĄDZANIE CIECZY UŻYTKOWEJ

Ciecz użytkową przygotować bezpośrednio przed zastosowaniem.

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

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

Podczas pracy zaleca się ciągłe mieszanie cieczy użytkowej w zbiorniku opryskiwacza.

POSTĘPOWANIE Z RESZTKAMI CIECZY UŻYTKOWEJ I MYCIE APARATURY

Resztki cieczy użytkowej 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.

Part A - National Assessment

Applicant version

Bezpośrednio po pracy aparaturę dokładnie wymyć.

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

Ze względu na dużą wrażliwość niektórych roślin uprawnych nawet na małe pozostałości środka, bardzo ważne jest dokładne wymycie opryskiwacza po zabiegu, zwłaszcza przed użyciem w innych roślinach uprawnych niż zalecane, zgodnie z podanym poniżej sposobem:

- opróżnić zbiornik, następnie wypłukać wszystkie części składowe opryskiwacza i ponownie opróżnić,
- napełnić zbiornik wodą dodając jeden ze środków zalecanych do mycia opryskiwaczy i płukać co najmniej 10 minut z włączonym mieszadłem,
- części składowe rozpylacza rozmontować, wymyć i wypłukać osobno w roztworze środka do mycia opryskiwaczy,
- wypłukać zbiornik i wszystkie części składowe opryskiwacza czystą wodą. W przypadku stosowania środków myjących, postępować zgodnie z instrukcją załączoną do tych środków.

Uwaga:

Nie zneutralizowane odpowiednio resztki środka pozostawione w opryskiwaczu mogą być powodem uszkodzeń roślin uprawnych wrażliwych na ten środek.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DLA OSÓB STOSUJĄCYCH ŚRODEK, PRACOWNIKÓW ORAZ OSÓB POSTRONNYCH

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

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

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

Dokładnie umyć ręce po użyciu.

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.

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej ~~wegetatywnej o szerokości 20 metrów~~ oraz nie opryskowej strefy ochronnej o szerokości 30 metrów, w tym 20 metrowej zadarnionej strefy od zbiorników i cieków wodnych.

W celu ochrony roślin i stawonogów niebędących celem zwalczania konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości 10 metrów lub 5 metrów z jednoczesnym zastosowaniem 90%, 75% lub 50% redukcji dysz, lub 1 metra przy jednoczesnym zastosowaniu 90% redukcji dysz od terenów nieużytkowanych rolniczo.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I BEZPIECZNEGO USUWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN I OPAKOWANIA

Chronić przed dziećmi.

Środek ochrony roślin przechowywać:

- pod zamknięciem, w dobrze wentylowanym miejscu, przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty,

Part A - National Assessment

Applicant version

- w miejscach lub obiektach, w których zastosowano odpowiednie rozwiązania zabezpieczające przed skażeniem środowiska oraz dostępem osób trzecich,
- w oryginalnych opakowaniach, w sposób uniemożliwiający kontakt z żywnością, napojami lub paszą,
- w temperaturze 0°C - 30°C.

Zabrania się wykorzystania 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.

Używać odpowiednich pojemników zapobiegających skażeniu środowiska.

PIERWSZA POMOC

Antidotum: brak, stosować leczenie objawowe.

W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza, należy pokazać opakowanie lub etykietę.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

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

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.

W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

Okres ważności - 2 lata

Data produkcji -

Zawartość netto -

Nr partii -

Zezwolenie MRiRW nr R - 104/2012 z dnia 09.08.2012 r.
ostatnio zmienione decyzją MRiRW nr R - 846 /2015d z dnia 20.10.2015 r

Posiadacz zezwolenia:

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

HERKULES 75 SG

Środek przeznaczony do stosowania przez użytkowników profesjonalnych

Zawartość substancji czynnych:

tifensulfuron metylu (związek z grupy pochodnych sulfonilomocznika) – 682 g/kg (68,2%)

metsulfuron metylu (związek z grupy pochodnych sulfonilomocznika) – 68 g/kg (6,8%)

**Zezwolenie MRiRW nr R - 105/2012 z dnia 09.08.2012 r.
ostatnio zmienione decyzją MRiRW nr R - 847 /2015d z dnia 20.10.2015 r.**

	
Uwaga	
H319 H335 H410	Działa drażniąco na oczy Może powodować podrażnienie dróg oddechowych 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.
P280 P305 + P351 + P338 P261 P271 P391	Stosować ochronę oczu/ochronę twarzy. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Unikać wdychania pyłu. Stosować wyłącznie na zewnątrz. Zebrać wyciek.

OPIS DZIAŁANIA

HERKULES 75 SG jest środkiem chwastobójczym w formie granul rozpuszczalnych w wodzie przeznaczony do zwalczania miotły zbożowej i chwastów dwuliściennych w pszenicy ozimej, życie ozimym i pszenzycie ozimym.

DZIAŁANIE NA CHWASTY

HERKULES 75 SG jest selektywnym herbicydem o działaniu systemicznym. Środek pobierany jest poprzez liście oraz częściowo przez korzenie roślin i szybko przemieszczany w całej roślinie.

Wstrzymuje całkowicie lub ogranicza wzrost i rozwój chwastów wkrótce po zabiegu. Pełen efekt chwastobójczy środka widoczny jest po upływie 2-4 tygodni od zastosowania. Najlepszy efekt chwastobójczy uzyskuje się stosując środek na młode, intensywnie rosnące chwasty, znajdujące się w fazie 2-6 liści właściwych.

W warunkach ciepłej i wilgotnej pogody działanie środka HERKULES 75 SG jest szybsze, natomiast w warunkach niskich temperatur (około 6oC) zniszczenie chwastów dwuliściennych następuje po około 3 tygodniach, a miotły zbożowej nawet do 6-9 tygodni.

Środek zwalcza chwasty, gdy minimalna temperatura dobowa w ciągu 6 dni po wykonaniu zabiegu wynosi powyżej 5oC.

Chwasty wrażliwe: chaber bławatek, fiołek polny, gwiazdnica pospolita, jasnota purpurowa, mak polny, maruna bezwonna, miotła zbożowa, niezapominajka polna, przetacznik trójlistkowy, przytulia czepna, samosiewy rzepaku, tasznik pospolity, tobołki polne.

Chwasty średniowrażliwe: przetacznik bluszczowy, przetacznik perski.

STOSOWANIE ŚRODKA

Środek przeznaczony jest do stosowania przy użyciu samobieżnych lub ciągnikowych opryskiwaczy polowych.

Pszenica ozima, żyto ozime, pszenżyto ozime.

Maksymalna dawka środka dla jednorazowego zastosowania: 70 g/ha

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 70 g/ha

Większą dawkę stosować w przypadku nasilonego występowania miotły zbożowej, przetaczników oraz do zwalczania chwastów występujących w dużym nasileniu lub w starszej zaawansowanej fazie rozwojowej.

Termin stosowania: W pszenicy ozimej, życie ozimym i pszenżycie ozimym środek stosować wiosną po ruszeniu wegetacji do fazy 1-go kolanka (BBCH 21-29).

Zalecana ilość wody: **200 - 300 l/ha**

Zalecane opryskiwanie: **średniokropliste**

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Maksymalna dawka środka dla jednorazowego zastosowania: 90 g/ha

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 90 g/ha

Większą dawkę stosować w przypadku nasilonego występowania miotły zbożowej, przetaczników oraz do zwalczania chwastów występujących w dużym nasileniu lub w starszej zaawansowanej fazie rozwojowej.

Termin stosowania: W pszenicy ozimej, życie ozimym i pszenżycie ozimym środek stosować wiosną po ruszeniu wegetacji do fazy 1-go kolanka (BBCH 30-31).

Zalecana ilość wody: **200 - 300 l/ha**

Zalecane opryskiwanie: **średniokropliste**

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

W pszenicy ozimej, w warunkach niesprzyjających działaniu środka HERKULES 75 SG (susza, niska temperatura) zaleca się dodawanie do zbiornika opryskiwacza środka wspomagającego ASYSTENT+ 90 EC w dawce 0,1 l/ha.

W życie ozimym i pszenżycie ozimym środek HERKULES 75 SG stosować zawsze z dodatkiem adiuwantu Partner+ w dawce 0,5 l/ha.

W celu podniesienia skuteczności w zwalczaniu chwastów w uprawie żyta ozimego i pszenżyta ozimego zaleca się stosowanie środka HERKULES 75 SG łącznie ze środkiem GALAPER 200 EC lub FLUROHERB 200 EC lub HERBISTAR 200 EC w dawce:

HERKULES 75 SG 70 g/ha + GALAPER 200 EC/FLUROHERB 200 EC/HERBISTAR 200 EC 0,25 l/ha + Partner + 0,5 l/ha.

NASTĘPSTWO ROŚLIN

Uwaga:

Rośliny uprawne inne niż zboża mogą być wrażliwe nawet na znikomą pozostałość środka w glebie.

Przed siewem lub sadzeniem rośliny następczej należy wykonać orkę na głębokość minimum 10 cm.

W przypadku konieczności wcześniejszej likwidacji plantacji traktowanej środkiem HERKULES 75 SG, po wykonaniu orki można uprawiać tylko i wyłącznie zboża.

Po zbiorze pszenicy ozimej, żyta ozimego i pszenżyta ozimego do odchwaszczania, których użyto środka HERKULES 75 SG, uprawiać można jedynie zboża ozime lub rzepak ozimy*.

W następnym roku kalendarzowym uprawiać można na tym samym stanowisku wszystkie inne gatunki roślin uprawnych.

* Nie należy uprawiać rzepaku ozimego jako rośliny następczej po zbiorze pszenicy ozimej traktowanej środkiem HERKULES 75 SG, jeśli po jego zastosowaniu w terminie wiosennym wystąpiła długotrwała susza.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, OKRESY KARENCJI I SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

Part A - National Assessment

Applicant version

Okres od ostatniego zastosowania środka na rośliny do dnia w którym można siać lub sadzić rośliny uprawiane następczo:

Należy uwzględnić NASTĘPSTWO ROŚLIN.

11. Środek zawiera w swoim składzie dwie substancje czynne z grupy pochodnych sulfonilomocznika. Z uwagi na możliwość wystąpienia odporności niektórych gatunków chwastów należy ograniczyć stosowanie herbicydu do jednego zabiegu w okresie wegetacji pszenicy ozimej, a także unikać corocznego stosowania herbicydów z grupy pochodnych sulfonilomocznika na tym samym polu.
12. Silny opad deszczu wcześniej niż po 4 godzinach od zabiegu może obniżyć skuteczność działania środka.
13. Środek rozkłada się szybciej w glebie w warunkach dobrego uwilgotnienia, wyższej temperatury oraz niższego pH.
14. Środka nie stosować:
 - na glebach lekkich o pH wyższym niż 7,5,
 - na zamrzniętą lub pokrytą śniegiem powierzchnię pola,
 - na rośliny uszkodzone przez mróz, suszę, zastoiska wodne, szkodniki, choroby oraz na rośliny wykazujące objawy niedoboru składników odżywczych,
 - w zbożach, w których przewidziane są wsiewki roślin motylkowych,
 - łącznie z nawozami stosowanymi nalistnie.
15. Podczas stosowania środka nie dopuścić do:
 - znoszenia cieczy użytkowej na sąsiadujące rośliny uprawne oraz nakładania się cieczy użytkowej na stykach pasów zabiegowych i uwrociach,
 - wylewania resztek cieczy użytkowej oraz wody użytej do mycia sprzętu w miejscach zasięgu korzeni roślin.

SPORZĄDZANIE CIECZY UŻYTKOWEJ

Ciecz użytkową przygotować bezpośrednio przed zastosowaniem.

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

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

Podczas pracy zaleca się ciągle mieszanie cieczy użytkowej w zbiorniku opryskiwacza.

POSTĘPOWANIE Z RESZTKAMI CIECZY UŻYTKOWEJ I MYCIE APARATURY

Resztki cieczy użytkowej należy:

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

Bezpośrednio po pracy aparaturę dokładnie wymyć.

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

Ze względu na dużą wrażliwość niektórych roślin uprawnych nawet na małe pozostałości środka, bardzo ważne jest dokładne wymycie opryskiwacza po zabiegu, zwłaszcza przed użyciem w innych roślinach uprawnych niż zalecane, zgodnie z podanym poniżej sposobem:

- opróżnić zbiornik, następnie wypłukać wszystkie części składowe opryskiwacza i ponownie opróżnić,
- napełnić zbiornik wodą dodając jeden ze środków zalecanych do mycia opryskiwaczy i płukać co najmniej 10 minut z włączonym mieszadłem,

- części składowe rozpylacza rozmontować, wymyć i wypłukać osobno w roztworze środka do mycia opryskiwaczy,
- wypłukać zbiornik i wszystkie części składowe opryskiwacza czystą wodą. W przypadku stosowania środków myjących, postępować zgodnie z instrukcją załączoną do tych środków.

Uwaga:

Nie zneutralizowane odpowiednio resztki środka pozostawione w opryskiwaczu mogą być powodem uszkodzeń roślin uprawnych wrażliwych na ten środek.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DLA OSÓB STOSUJĄCYCH ŚRODEK, PRACOWNIKÓW ORAZ OSÓB POSTRONNYCH

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

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

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

Dokładnie umyć ręce po użyciu.

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 zanieczyszczenia wód poprzez rowy odwadniające z gospodarstw i dróg.

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej wegetatywnej o szerokości 20 metrów oraz nie opryskowej strefy ochronnej o szerokości 30 metrów, w tym 20 metrowej zadarnionej strefy od zbiorników i cieków wodnych.

W celu ochrony roślin i stawonogów niebędących celem zwalczania konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości 10 metrów lub 5 metrów z jednoczesnym zastosowaniem 90%, 75% lub 50% redukcji dysz, lub 1 metra przy jednoczesnym zastosowaniu 90% redukcji dysz od terenów nieużytkowanych rolniczo.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I BEZPIECZNEGO USUWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN I OPAKOWANIA

Chronić przed dziećmi.

Środek ochrony roślin przechowywać:

- pod zamknięciem, w dobrze wentylowanym miejscu, przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty,
- w miejscach lub obiektach, w których zastosowano odpowiednie rozwiązania zabezpieczające przed skażeniem środowiska oraz dostępem osób trzecich,
- w oryginalnych opakowaniach, w sposób uniemożliwiający kontakt z żywnością, napojami lub paszą,
- w temperaturze 0°C - 30°C.

Zabrania się wykorzystania 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.

Używać odpowiednich pojemników zapobiegających skażeniu środowiska.

PIERWSZA POMOC

Antidotum: brak, stosować leczenie objawowe.

Part A - National Assessment

Applicant version

W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza, należy pokazać opakowanie lub etykietę.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

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

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.

W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

Okres ważności - 2 lata

Data produkcji -

Zawartość netto -

Nr partii -

Appendix 3 Letter of Access

Appendix 4 Lists of data considered for national authorization

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Owner
KCP 2.2.1.1	Salacinski T.	2010	TOTO 75 SG - Determination of explosive properties. Institute of Industrial Organic Chemistry, Department of Highenergetic Materials, 6 Annapol Str., 03-236 Warsaw, Poland Study Code: BW-08/10 Report to GLP Unpublished	N	Y	Chemirol Sp. z o.o.
KCP 2.2.2. KCP 2.3.1 KCP 2.3.2 KCP 2.3.3	Fraczak M.	2010	TOTO 75 SG Determination of relative self-ignition temperature, flammability and oxidizing properties. Institute of Industrial Organic Chemistry, Chemical Safety and Electrostatics Division, 6 Annapol Str., 03-236 Warsaw, Poland Study Code: BC-27/10 Report to GLP Unpublished	N	Y	Chemirol Sp. z o.o.
KCP 2.1 KCP 2.4.1 KCP 2.6.2 KCP 2.7.1 KCP 2.7.3 KCP 2.7.5 KCP 2.8.1 KCP 2.8.4	Al Amin I.	2010	TOTO 75 SG Part I: Determination of physico-chemical properties of the initial preparation Institute of Industrial Organic Chemistry, Pesticides Application and Formulation Department, 6 Annapol Str., 03-236 Warsaw, Poland Study code no. BF-12/10 Report to GLP Unpublished	N	Y	Chemirol Sp. z o.o.
KCP 2.8.7.2 KCP 2.11	Al Amin I.	2010	TOTO 75 SG Part I: Determination of physico-chemical properties of the initial preparation Effectiveness of package cleaning Institute of Industrial Organic Chemistry, Pesticides Application and Formulation Department, 6 Annapol Str., 03-236 Warsaw, Poland Study code no. BF-12/10 Report to GLP Unpublished	N	Y	Chemirol Sp. z o.o.
KCP 2.1 KCP 2.4.1 KCP 2.7.5 KCP	Al Amin I.	2011	TOTO 75 SG Part II: Determination of physicochemical properties of the preparation after nine months storage at ambient temperature Institute of Industrial Organic Chemistry, Pesticides Application and Formulation Department, 6 Annapol Str., 03-236 Warsaw, Poland Study code no. BF-04/11	N	Y	Chemirol Sp. z o.o.

Part A - National Assessment

Applicant version

2.8.4 KCP 2.8.5.1.1 KCP 2.8.5.1.2 KCP 2.8.5.2.1 KCP 2.8.7.1 KCP 2.8.7.3			Report to GLP Unpublished			
KCP 2.1 KCP 2.4.1 KCP 2.7.5 KCP 2.8.4 KCP 2.8.5.1.1 KCP 2.8.5.1.2 KCP 2.8.5.2.1 KCP 2.8.7.1 KCP 2.8.7.3 KCP 2.11	Al Amin I.	2012	TOTO 75 SG Part III: Determination of physicochemical properties after the first year of storage Institute of Industrial Organic Chemistry, Pesticides Application and Formulation Department, 6 Annopol Str., 03-236 Warsaw, Poland Study code no. BF-04/11 Report to GLP Unpublished	N	Y	Chemiroł Sp. z o.o.
KCP 2.1 KCP 2.4.1 KCP 2.7.5 KCP 2.8.4 KCP 2.8.5.1.1 KCP 2.8.5.1.2 KCP 2.8.5.2.1 KCP 2.8.7.1 KCP 2.8.7.3 KCP 2.11	Al Amin I.	2013	TOTO 75 SG Part IV: Determination of physicochemical properties after the second year of storage Institute of Industrial Organic Chemistry, Pesticides Application and Formulation Department, 6 Annopol Str., 03-236 Warsaw, Poland Study code no. BF-04/11 Report to GLP Unpublished	N	Y	Chemiroł Sp. z o.o.
KCP 2.8.2 KCP 2.8.5.3	Al Amin I.	2015	TOTO 75 SG Determination of attrition resistance and persistent foaming Institute of Industrial Organic Chemistry, Pesticides Application and Formulation Department, 6 Annopol Str., 03-236 Warsaw, Poland Study code no. BF-78/15	N	Y	Chemiroł Sp. z o.o.

			Report to GLP Unpublished			
KCP 2.9.1	E. Are- valo	2021	TOTO 75 SG + Galaper 200 EC Evaluation of physical compatibility Łukasiewicz Research Network – Institute of Industrial Organic Chemistry, 6 Annopol St., 03-236 Warsaw, Poland Study code no. BF-05/21 Report to GLP Unpublished	N	Y	Chemiroł Sp. z o.o.
KCP 2.9.1	E. Are- valo	2021	TOTO 75 SG + Galaper 200 EC + Asystemt + Evaluation of physical compatibility Łukasiewicz Research Network – Institute of Industrial Organic Chemistry, 6 Annopol St., 03-236 Warsaw, Poland Study code no. BF-06/21 Report to GLP Unpublished	N	Y	Chemiroł Sp. z o.o.
KCP 2.9.1	E. Are- valo	2021	TOTO 75 SG + Galaper 200 EC + Partner+ Evaluation of physical compatibility Łukasiewicz Research Network – Institute of Industrial Organic Chemistry, 6 Annopol St., 03-236 Warsaw, Poland Study code no. BF-07/21 Report to GLP Unpublished	N	Y	Chemiroł Sp. z o.o.
KCP 2.9.1	E. Are- valo	2021	TOTO 75 SG + Asystemt+ Evaluation of physical compatibility Łukasiewicz Research Network – Institute of Industrial Organic Chemistry, 6 Annopol St., 03-236 Warsaw, Poland Study code no. BF-08/21 Report to GLP Unpublished	N	Y	Chemiroł Sp. z o.o.
KCP 2.9.1	E. Are- valo	2021	TOTO 75 SG + Partner+ Evaluation of physical compatibility Łukasiewicz Research Network – Institute of Industrial Organic Chemistry, 6 Annopol St., 03-236 Warsaw, Poland Study code no. BF-09/21 Report to GLP Unpublished	N	Y	Chemiroł Sp. z o.o.
KCP 2.9.2	Knapik, I.	2021	Determination of physicochemical properties ICB Pharma, Lema 10, Street, 43-600, Jaworzno, POLAND Study code: ICB/43/2021 GLP Unpublished	N	Y	Chemiroł Sp. z o.o.

Section 2 Analytical Methods

Ordered by the Annex point

Part A - National Assessment

Applicant version

Annex point	Author (main author)	Year	Title Source (where different from company) Company, Report No. GLP or GEP status (where relevant) Published or Unpublished	Data protection claimed Y/N	Owner
IIIA 5.1.1/01	Oleksa G.	2010	Development and validation of a method for determination of metsulfuron-methyl and thifensulfuron-methyl in TOTO 75 BA – 11/10, Institute of Industrial Organic Chemistry, Analytical Department, 6 Annopol Str., 03-236 Warsaw, Poland Report to GLP Unpublished	Y	Chemiroł
IIIA 5.2.1/02	Oleksa G.	2010	Development and validation of a method for determination of metsulfuron-methyl and thifensulfuron-methyl in TOTO 75 BA – 11/10, Institute of Industrial Organic Chemistry, Analytical Department, 6 Annopol Str., 03-236 Warsaw, Poland Report to GLP Unpublished	Y	Chemiroł
IIIA 5.3.1/01	Wojcik M.	2008	TOTO 75 WG Determination of residues of metsulfuron methyl and thifensulfuron-methyl in wheat grain Study code C/05/08 Institute of Industrial Organic Chemistry, Branch Pszczyna, ul. Doswiadczalna 27, 43-200 Pszczyna, Poland Report to GLP Unpublished	Y	Chemiroł

Section 2 Analytical Methods

Ordered by the Author

Annex point	Author (main author)	Year	Title Source (where different from company) Company, Report No. GLP or GEP status (where relevant) Published or Unpublished	Data protection claimed Y/N	Owner
IIIA 5.1.1/01	Oleksa G.	2010	Development and validation of a method for determination of metsulfuron-methyl and thifensulfuron-methyl in TOTO 75 BA – 11/10, Institute of Industrial Organic Chemistry, Analytical Department, 6 Annopol Str., 03-236 Warsaw, Poland Report to GLP Unpublished	Y	Chemiroł
IIIA 5.2.1/02	Oleksa G.	2010	Development and validation of a method for determination of metsulfuron-methyl and thifensulfuron-methyl in TOTO 75 BA – 11/10, Institute of Industrial Organic Chemistry, Analytical Department, 6 Annopol Str., 03-236 Warsaw, Poland Report to GLP Unpublished	Y	Chemiroł
IIIA 5.3.1/01	Wojcik M	2008	TOTO 75 WG Determination of residues of metsulfuron methyl and thifensulfuron-methyl in wheat grain Study code C/05/08 Institute of Industrial Organic Chemistry, Branch Pszczyna, ul. Doswiadczalna 27, 43-200 Pszczyna, Poland Report to GLP Unpublished	Y	Chemiroł

Section 3: Mammalian Toxicology

Ordered by the Annex point

Annex point	Author (main author)	Year	Title Source (where different from company) Company, Report No. GLP or GEP status (where relevant) Published or Unpublished	Data protection claimed Y/N	Owner
Annex IIIA. 7.1.1/01	xxx	2008	xxx, xxx, xxx, Study Code OS-11/08 Part I: TOTO 75 - acute oral toxicity to rat Report to GLP Unpublished report Dossier Documents K-III and L-III ⇒IIIA 10.3.1.1	Y	Chemirool
Annex IIIA. 7.1.2/01	xxx	2008	xxx, xxx, xxx, Study Code OS-11/08 part II: TOTO 75 - acute dermal toxicity to rat Report to GLP Unpublished report Dossier Documents K-III and L-III	Y	Chemirool
Annex IIIA 7.1.4/01	xxx	2008	xxx, xxx, xxx, Study Code OS-11/08 part III: TOTO 75 - acute skin irritation/skin corrosion study on rabbits Report to GLP Unpublished report Dossier Documents K-III and L-III	Y	Chemirool
Annex IIIA 7.1.5/01	xxx	2008	xxx, xxx, xxx, Study Code OS-11/08 part IV: TOTO 75 - acute eye irritation/ corrosion study on rabbits Report to GLP Unpublished report Dossier Documents K-III and L-III	Y	Chemirool
Annex IIIA 7.1.6/01	xxx	2008	xxx, xxx, xxx, (2008) Study Code AI-48/08: TOTO 75 – Skin sensitization Report to GLP Unpublished report Dossier Documents K-III and L-III	Y	Chemirool
Annex IIIA 7.3/01	xxx.	2010	Estimation of operator exposure using the German and the UK models – TOTO 75 GLP N/A Unpublished report Dossier Documents K-III and L-III	Y	Chemirool
Annex IIIA 7.4/01	xxxx	2010	Bystander exposure assessment for TOTO 75 GLP N/A Unpublished report Dossier Documents K-III and L-III	Y	Chemirool

Section 3: Mammalian Toxicology

Ordered by the Author

Annex point	Author (main author)	Year	Title Source (where different from company) Company, Report No. GLP or GEP status (where relevant) Published or Unpublished	Data protection claimed Y/N	Owner
Annex IIIA 7.4/01	xxx	2010	Bystander exposure assessment for TOTO 75 GLP N/A Unpublished report Dossier Documents K-III and L-III	Y	Chemiroł
Annex IIIA 7.3/01	xxx.	2010	Estimation of operator exposure using the German and the UK models – TOTO 75 GLP N/A Unpublished report Dossier Documents K-III and L-III	Y	Chemiroł
Annex IIIA 7.1.4/01	xxx	2008	xxx, Poland, Study Code OS-11/08 part III: TOTO 75 - acute skin irritation/skin corrosion study on rabbits Report to GLP Unpublished report Dossier Documents K-III and L-III	Y	Chemiroł
Annex IIIA 7.1.5/01	xxxx	2008	xxx, Poland, Study Code OS-11/08 part IV: TOTO 75 - acute eye irritation/ corrosion study on rabbits Report to GLP Unpublished report Dossier Documents K-III and L-III	Y	Chemiroł
Annex IIIA 7.1.6/01	xxx	2008	xxx, Poland, , (2008) Study Code AI-48/08: TOTO 75 – Skin sensitization Report to GLP Unpublished report Dossier Documents K-III and L-III	Y	Chemiroł
Annex IIIA. 7.1.1/01	xxx	2008	xxx, Poland, Study Code OS-11/08 Part I: TOTO 75 - acute oral toxicity to rat Report to GLP Unpublished report Dossier Documents K-III and L-III ⇒IIIA 10.3.1.1	Y	Chemiroł
Annex IIIA. 7.1.2/01	xxx	2008	xxx, Poland, Study Code OS-11/08 part II: TOTO 75 - acute dermal toxicity to rat Report to GLP Unpublished report Dossier Documents K-III and L-III	Y	Chemiroł

Section 4: Residues

Ordered by the Annex point

Annex point	Author (main author)	Year	Title Source (where different from company) Company, Report No. GLP or GEP status (where relevant) Published or Unpublished	Data protection claimed Y/N	Owner
IIIA 8.3.1/01	Wojcik M.	2008	TOTO 75 WG Determination of residues of metsulfuron methyl in wheat grain Study code C/05/08 Institute of Industrial Organic Chemistry, Branch Pszczyna, ul. Doswiadczalna 27, 43-200 Pszczyna, Poland Report to GLP Unpublished ⇒ KIIIA 5.3.1/01	Y	Chemiroł

Section 4: Residues

Ordered by the Author

Annex point	Author (main author)	Year	Title Source (where different from company) Company, Report No. GLP or GEP status (where relevant) Published or Unpublished	Data protection claimed Y/N	Owner
IIIA 8.3.1/01	Wojcik M..	2008	TOTO 75 WG Determination of residues of metsulfuron methyl in wheat grain Study code C/05/08 Institute of Industrial Organic Chemistry, Branch Pszczyna, ul. Doswiadczalna 27, 43-200 Pszczyna, Poland Report to GLP Unpublished ⇒ KIIIA 5.3.1/01	Y	Chemiroł

Section 5: Fate and Behaviour Ordered by the Annex Point

Annex point	Author (main author)	Year	Title Source (where different from company) Company, Report No. GLP or GEP status (where relevant) Published or Unpublished	Data protection claimed Y/N	Owner
IIIA point 9.4/01	Lidert, Z.	2010	TOTO 75 – Soil, Ground Water and Surface Water PEC calculations Chemirool, TOTO-FATE GLP: No Unpublished	Y	Chemirool
IIIA point 9.5/01	Lidert, Z.	2010	TOTO 75 – Soil, Ground Water and Surface Water PEC calculations Chemirool, TOTO-FATE GLP: No Unpublished	Y	Chemirool
IIIA point 9.6/01	Lidert, Z.	2010	TOTO 75 – Soil, Ground Water and Surface Water PEC calculations Chemirool, TOTO-FATE GLP: No Unpublished	Y	Chemirool
IIIA point 9.7/01	Lidert, Z.	2010	TOTO 75 – Soil, Ground Water and Surface Water PEC calculations Chemirool, TOTO-FATE GLP: No Unpublished	Y	Chemirool
KIIIA point 9.8/01	Lidert, Z.	2010	TOTO 75 – Soil, Ground Water and Surface Water PEC calculations Chemirool, TOTO-FATE GLP: No Unpublished	Y	Chemirool

Section 5: Fate and Behaviour

Ordered by the Author

Annex point	Author (main author)	Year	Title Source (where different from company) Company, Report No. GLP or GEP status (where relevant) Published or Unpublished	Data protection claimed Y/N	Owner
IIIA point 9.4/01	Lidert, Z.	2010	TOTO 75 – Soil, Ground Water and Surface Water PEC calculations Chemirool, TOTO-FATE GLP: No Unpublished	Y	Chemirool
IIIA point 9.5/01	Lidert, Z.	2010	TOTO 75 – Soil, Ground Water and Surface Water PEC calculations Chemirool, TOTO-FATE GLP: No Unpublished	Y	Chemirool
IIIA point 9.6/01	Lidert, Z.	2010	TOTO 75 – Soil, Ground Water and Surface Water PEC calculations Chemirool, TOTO-FATE GLP: No Unpublished	Y	Chemirool
IIIA point 9.7/01	Lidert, Z.	2010	TOTO 75 – Soil, Ground Water and Surface Water PEC calculations Chemirool, TOTO-FATE GLP: No Unpublished	Y	Chemirool
KIIIA point 9.8/01	Lidert, Z.	2010	TOTO 75 – Soil, Ground Water and Surface Water PEC calculations Chemirool, TOTO-FATE GLP: No Unpublished	Y	Chemirool

Section 6: Ecotoxicological Studies

Ordered by the Annex Point

Annex point	Author (main author)	Year	Title Source (where different from company) Company, Report No. GLP or GEP status (where relevant) Published or Unpublished	Data protection claimed Y/N	Owner
IIIA 10.2.2.1	xxx	2008	TOTO 75 WG - acute toxicity to carp xxx, Poland, Study Code W/52/08 GLP Unpublished	Y	Chemirol
IIIA 10.2.2.1	xxx	2008	TOTO 75 WG - acute toxicity to rainbow trout xxx, Poland, Study Code W/51/08 GLP Unpublished	Y	Chemirol
IIIA 10.2.2.2	xxx	2008	TOTO 75 – <i>Daphnia magna</i> acute immobilization test xxx, Poland, Study Code W/53/08 GLP Unpublished	Y	Chemirol
IIIA 10.2.2.3	xxxx	2008	TOTO 75 WG – <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> growth inhibition test xxx, Poland, Study Code W/55/08 GLP Unpublished	Y	Chemirol
IIIA 10.2.2.3	xxx	2008	TOTO 75 WG – <i>Anabaena flos-aquae</i> growth inhibition test xxx, Poland, Study Code W/54/08 GLP Unpublished	Y	Chemirol

Part A - National Assessment

Applicant version

Annex point	Author (main author)	Year	Title Source (where different from company) Company, Report No. GLP or GEP status (where relevant) Published or Unpublished	Data protection claimed Y/N	Owner
IIIA1 10.3.1.1	xxx	2008	TOTO 75 - acute oral toxicity to rat xxx, Poland Study Code OS-11/08 Part I GLP Unpublished Dossier Documents K-III and L-III ⇒IIIA 7.1.1	Y	Chemiroł
IIIA 10.4.1.1	xxx	2008	TOTO 75 WG - acute oral toxicity to honeybee xxx, Poland, Study Code B/29/08 GLP Unpublished Dossier Documents K-III and L-III	Y	Chemiroł
IIIA 10.4.1.2	xxx	2008	TOTO 75 WG - acute contact toxicity to honeybee xxx, Poland Study Code B/30/08 GLP Unpublished Dossier Documents K-III and L-III	Y	Chemiroł
IIIA 10.5.1	xxx	2008	TOTO 75 WG – An extended laboratory test for evaluating the effects of plantprotection product on the predatory mite <i>Typhlodromus pyri</i> Sch. xxx, Poland Study Code B/31/08 GLP Unpublished Dossier Documents K-III and L-III	Y	Chemiroł

Annex point	Author (main author)	Year	Title Source (where different from company) Company, Report No. GLP or GEP status (where relevant) Published or Unpublished	Data protection claimed Y/N	Owner
III A 10.5.2	xxx	2008	TOTO 75 WG - An extended laboratory test for evaluating the effects of plantprotection product on the parasitic wasp <i>Aphidius rhopalosiphi De Stephani-Perez</i> Sch. xxx, Poland Study Code B/32/08 GLP Unpublished Dossier Documents K-III and L-III	Y	Chemiroł
III A1 10.6.2	xxx	2008	TOTO 75 WG - Acute toxicity to earthworms (<i>Eisenia fetida</i> Sav.) xxx, Poland Study Code G/26/08 GLP Unpublished Dossier Documents K-III and L-III	Y	Chemiroł
III A 10.7.1	xxx	2008	TOTO 75 WG - Soil Microorganisms: Carbon transformation test xxx, Poland, Study Code G/28/08 GLP Unpublished Dossier Documents K-III and L-III	Y	Chemiroł
III A 10.7.1	xxx.	2008	TOTO 75- Soil Microorganisms: Nitrogen transformation test xxx, Poland, Study Code G/27/08 GLP Unpublished Dossier Documents K-III and L-III	Y	Chemiroł

Section 6: Ecotoxicological Studies

Ordered by the Author

Part A - National Assessment

Applicant version

Annex point	Author (main author)	Year	Title Source (where different from company) Company, Report No. GLP or GEP status (where relevant) Published or Unpublished	Data protection claimed Y/N	Owner
KCP 10.2/01	xxx	2008	TOTO 75 WG - acute toxicity to carp xxx, Study Code W/52/08 GLP Unpublished	Y	Chemirol
KCP 10.2/02	xxx	2008	TOTO 75 WG - acute toxicity to rainbow trout xxx, Poland, Study Code W/51/08 GLP Unpublished	Y	Chemirol
KCP 10.2/03	xxx	2008	TOTO 75 – <i>Daphnia magna</i> acute immobilization test xxx, Poland, Study Code W/53/08 GLP Unpublished	Y	Chemirol
KCP 10.2/04	xxx	2008	TOTO 75 WG – <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> growth inhibition test xxx, Poland, Study Code W/55/08 GLP Unpublished	Y	Chemirol
KCP 10.2/05	xxx	2008	TOTO 75 WG – <i>Anabaena flos-aquae</i> growth inhibition test xxx, Poland, Study Code W/54/08 GLP Unpublished	Y	Chemirol
KCP 10.2/06	xxx	2016	Toxicity of TOTO 75 SG to the Aquatic Plant <i>Lemna gibba</i> in a Static Growth Inhibition Test xxx GLP Unpublished	Y	Chemirol

Part A - National Assessment

Applicant version

Annex point	Author (main author)	Year	Title Source (where different from company), Report No. GLP or GEP status (where relevant) Published or Unpublished	Data protection claimed Y/N	Owner
KCP 10.3/01	xxx	2008	TOTO 75 WG - acute oral toxicity to honeybee xxx, Poland, Study Code B/29/08 GLP Unpublished Dossier Documents K-III and L-III	Y	Chemiroł
KCP 10.3/02	xxx	2008	TOTO 75 WG - acute contact toxicity to honeybee xxx, Poland Study Code B/30/08 GLP Unpublished Dossier Documents K-III and L-III	Y	Chemiroł
KCP 10.3/04	xxx	2017	TOTO 75 SG: Effects on the Predatory Mite <i>Typhlodromus pyri</i> in the Laboratory - Dose Response Test - (GLP compliant study based on xxx., 2000) Study No. 128611063 GLP Unpublished	Y	Chemiroł
KCP 10.3/05	xxx	2017	TOTO 75 SG: Effects on the Parasitoid <i>Aphidius rhopalosiph</i> in the Laboratory - Dose Response Test - xxx Study No. 128611001 GLP Unpublished	Y	Chemiroł
KCP 10.4/01	xxx	2016	TOTO 75 SG Earthworm Reproduction Test (<i>Eisenia fetida</i>) xxx Poland IPO STUDY CODE: G/60/16 GLP Unpublished	Y	Chemiroł

Annex point	Author (main author)	Year	Title Source (where different from company) Company, Report No. GLP or GEP status (where relevant) Published or Unpublished	Data protection claimed Y/N	Owner
KCP 10.4/02	xxx	2019	TOTO 75 SG – A laboratory test to determine the effects of fresh residues on the predatory soil mite Hypoaspis aculeifer (Acari, Laelapidae) in an artificial soil substrate Study code: CHR-19-5 xxx GLP Unpublished	Y	Chemirool
KCP 10.4/02	xxx	2019	TOTO 75 SG – A laboratory test to determine the effects of fresh residues on the springtail Folsomia candida (Collembola, Isotomidae) in an artificial soil substrate Study code: CHR-19-6 xxx GLP Unpublished	Y	Chemirool
KCP 10.4/03	xxx	2017	IN-A4098: Effects on Reproduction of the Collembola Folsomia candida in Artificial Soil Study code: 128571016 xxx GLP Unpublished	Y	Chemirool
KCP 10.5/01	xxx	2008	TOTO 75- Soil Microorganisms: Nitrogen transformation test xxx, Study Code G/27/08 GLP Unpublished Dossier Documents K-III and L-III	Y	Chemirool
KCP 10.6/01	xxx	2015	TOTO 75 SG: Effects on Terrestrial (Non-Target) Plants: Seedling Emergence and Seedling Growth Test xxx Germany Project 97831086 GLP Unpublished	Y	Chemirool

Part A - National Assessment

Applicant version

Annex point	Author (main author)	Year	Title Source (where different from company) Company, Report No. GLP or GEP status (where relevant) Published or Unpublished	Data protection claimed Y/N	Owner
KCP 10.6/02	xxx	2015	TOTO 75 SG: Effects on Terrestrial (Non-Target) Plants: Vegetative Vigour Test xxx Germany Project 97831087 GLP Unpublished	Y	Chemirol

Section 7: Biological Efficacy Studies

Ordered by the Annex point

Annex point	Author (main author)	Year	Title Source (where different from company) Company, Report No. GLP or GEP status (where relevant) Published or Unpublished	Data protection claimed Y/N	Owner
IIIA1 6.1.3	Kordus R.	2010	Dokumentacja oceny biologicznej (BAD): Ocena skuteczności działania oraz fitotoksyczności herbicydu TOTO 75 SG stosowanego w pszenicy ozimej PUH CHEMIROL Sp. z o.o. Kod badań: brak GLP lub GEP – nie Nieopublikowane	Y	Chemirol
IIIA1 6.1.3	Głowacki G.	2008	Ocena skuteczności działania herbicydu TOTO 75 WG (tifensulfuron metylowy 68,2 g/l + metsulfuron 6,8 g/l) zastosowanego w uprawie pszenicy ozimej Instytut Ochrony Roślin w Poznaniu Kod badania: 035/2008 GEP – tak Nieopublikowane	Y	Chemirol
IIIA1 6.1.3	Szemendera A.	2008	Ocena skuteczności działania herbicydu TOTO 75 WG w pszenicy ozimej Instytut Ochrony Roślin w Poznaniu Kod badania: 109/2008 GEP – tak Nieopublikowane	Y	Chemirol
IIIA1 6.1.3	Urban M.	2008	Ocena skuteczności działania herbicydu TOTO 75 WG w pszenicy ozimej Instytut Ochrony Roślin w Poznaniu Kod badania: 278/2008 GEP – tak Nieopublikowane	Y	Chemirol
IIIA1 6.1.3	Snarska K.	2008	Ocena skuteczności działania herbicydu TOTO 75 WG w pszenicy ozimej Instytut Ochrony Roślin w Poznaniu Kod badania: 312/2008 GEP – tak Nieopublikowane	Y	Chemirol
IIIA1 6.1.3	Szemendera A.	2008	Ocena skuteczności działania herbicydu TOTO 75 WG w pszenicy ozimej Instytut Ochrony Roślin w Poznaniu Kod badania: 329/2008 GEP – tak Nieopublikowane		Chemirol

Part A - National Assessment

Applicant version

Annex point	Author (main author)	Year	Title Source (where different from company) Company, Report No. GLP or GEP status (where relevant) Published or Unpublished	Data protection claimed Y/N	Owner
IIIA1 6.1.3	Urban M.	2009	Ocena skuteczności działania herbicydu TOTO 75 WG w pszenicy ozimej Instytut Ochrony Roślin w Poznaniu Kod badania: 129/2009 GEP – tak Nieopublikowane	Y	Chemiroł
IIIA1 6.1.3	Urban M.,	2009	Ocena skuteczności działania herbicydu TOTO 75 WG w pszenicy ozimej Instytut Ochrony Roślin w Poznaniu Kod badania: 132/2009 GEP – tak Nieopublikowane	Y	Chemiroł
IIIA1 6.1.3	Szemendera A.	2009	Ocena skuteczności działania herbicydu TOTO 75 WG (tifensulfuron metylowy, metsulfuron) w pszenicy ozimej Instytut Ochrony Roślin w Poznaniu Kod badania: 211/2009 GEP – tak Nieopublikowane	Y	Chemiroł
IIIA1 6.1.3	Szemendera A.	2009	Ocena skuteczności działania herbicydu TOTO 75 WG (tifensulfuron metylowy, metsulfuron) w pszenicy ozimej Instytut Ochrony Roślin w Poznaniu Kod badania: 212/2009 GEP – tak Nieopublikowane	Y	Chemiroł
IIIA1 6.1.4	Głowacki G.	2008	Ocena fitotoksyczności herbicydu TOTO 75 WG (tifensulfuron metylowy 68,2 g/l + metsulfuron 6,8 g/l) zastosowanego w uprawie pszenicy ozimej Instytut Ochrony Roślin w Poznaniu Kod badania: 033/2008 GEP – tak Nieopublikowane	Y	Chemiroł
IIIA1 6.1.4	Głowacki G.	2008	Ocena fitotoksyczności herbicydu TOTO 75 WG (tifensulfuron metylowy 68,2 g/l + metsulfuron 6,8 g/l) zastosowanego w uprawie pszenicy ozimej Instytut Ochrony Roślin w Poznaniu Kod badania: 034/2008 GEP – tak Nieopublikowane	Y	Chemiroł
IIIA1 6.1.4	Urban M.	2008	Badanie fitotoksyczności herbicydu TOTO 75 WG (tifensulfuron metylowy 68,2 %) stosowanego w pszenicy ozimej Instytut Ochrony Roślin w Poznaniu Kod badania: 282/2008 GEP – tak Nieopublikowane	Y	Chemiroł

Part A - National Assessment

Applicant version

Annex point	Author (main author)	Year	Title Source (where different from company), Report No. GLP or GEP status (where relevant) Published or Unpublished	Data protection claimed Y/N	Owner
IIIA1 6.1.4	Urban M.	2008	Badanie fitotoksyczności herbicydu TOTO 75 WG (tifensulfuron metylowy 68,2 %) stosowanego w pszenicy ozimej Instytut Ochrony Roślin w Poznaniu Kod badania: 283/2008 GEP – tak Nieopublikowane	Y	Chemiroł
IIIA1 6.1.4	Urban M.	2009	Badanie fitotoksyczności herbicydu TOTO 75 WG stosowanego w pszenicy ozimej Instytut Ochrony Roślin w Poznaniu Kod badania: 157/2009 GEP – tak Nieopublikowane	Y	Chemiroł
IIIA1 6.1.4	Urban M.	2009	Badanie fitotoksyczności herbicydu TOTO 75 WG stosowanego w pszenicy ozimej Instytut Ochrony Roślin w Poznaniu Kod badania: 158/2009 GEP – tak Nieopublikowane	Y	Chemiroł
IIIA1 6.1.4	Szemendera A.	2009	Badanie fitotoksyczności herbicydu TOTO 75 WG (tifensulfuron metylowy, metsulfuron) w pszenicy ozimej Instytut Ochrony Roślin w Poznaniu Kod badania: 213/2009 GEP – tak Nieopublikowane	Y	Chemiroł
IIIA1 6.1.4	Szemendera A.	2009	Badanie fitotoksyczności herbicydu TOTO 75 WG (tifensulfuron metylowy, metsulfuron) w pszenicy ozimej Instytut Ochrony Roślin w Poznaniu Kod badania: 214/2009 GEP – tak Nieopublikowane	Y	Chemiroł

Section 7: Biological Efficacy Studies

Ordered by the Author

Annex point	Author (main author)	Year	Title Source (where different from company) Company, Report No. GLP or GEP status (where relevant) Published or Unpublished	Data protection claimed Y/N	Ownerl
IIIA1 6.1.3	Głowacki G.	2008	Ocena skuteczności działania herbicydu TOTO 75 WG (tifensulfuron metylowy 68,2 g/l + metsulfuron 6,8 g/l) zastosowanego w uprawie pszenicy ozimej Instytut Ochrony Roślin w Poznaniu Kod badania: 035/2008 GEP – tak Nieopublikowane	Y	Chemiroł
IIIA1 6.1.4	Głowacki G.	2008	Ocena fitotoksyczności herbicydu TOTO 75 WG (tifensulfuron metylowy 68,2 g/l + metsulfuron 6,8 g/l) zastosowanego w uprawie pszenicy ozimej Instytut Ochrony Roślin w Poznaniu Kod badania: 033/2008 GEP – tak Nieopublikowane	Y	Chemiroł
IIIA1 6.1.4	Głowacki G.	2008	Ocena fitotoksyczności herbicydu TOTO 75 WG (tifensulfuron metylowy 68,2 g/l + metsulfuron 6,8 g/l) zastosowanego w uprawie pszenicy ozimej Instytut Ochrony Roślin w Poznaniu Kod badania: 034/2008 GEP – tak Nieopublikowane	Y	Chemiroł
IIIA1 6.1.3	Kordus R.	2010	Dokumentacja oceny biologicznej (BAD): Ocena skuteczności działania oraz fitotoksyczności herbicydu TOTO 75 SG stosowanego w pszenicy ozimej PUH CHEMIROL Sp. z o.o. Kod badań: brak GLP lub GEP – nie Nieopublikowane	Y	Chemiroł
IIIA1 6.1.3	Snarska K.	2008	Ocena skuteczności działania herbicydu TOTO 75 WG w pszenicy ozimej Instytut Ochrony Roślin w Poznaniu Kod badania: 312/2008 GEP – tak Nieopublikowane	Y	Chemiroł
IIIA1 6.1.3	Szemendera A.	2008	Ocena skuteczności działania herbicydu TOTO 75 WG w pszenicy ozimej Instytut Ochrony Roślin w Poznaniu Kod badania: 109/2008 GEP – tak Nieopublikowane	Y	Chemiroł

Part A - National Assessment

Applicant version

Annex point	Author (main author)	Year	Title Source (where different from company) Company, Report No. GLP or GEP status (where relevant) Published or Unpublished	Data protection claimed Y/N	Owner
IIIA1 6.1.3	Szemendera A.	2008	Ocena skuteczności działania herbicydu TOTO 75 WG w pszenicy ozimej Instytut Ochrony Roślin w Poznaniu Kod badania: 329/2008 GEP – tak Nieopublikowane		Chemiroł
IIIA1 6.1.3	Szemendera A.	2009	Ocena skuteczności działania herbicydu TOTO 75 WG (tifensulfuron metylowy, metsulfuron) w pszenicy ozimej Instytut Ochrony Roślin w Poznaniu Kod badania: 211/2009 GEP – tak Nieopublikowane	Y	Chemiroł
IIIA1 6.1.3	Szemendera A.	2009	Ocena skuteczności działania herbicydu TOTO 75 WG (tifensulfuron metylowy, metsulfuron) w pszenicy ozimej Instytut Ochrony Roślin w Poznaniu Kod badania: 212/2009 GEP – tak Nieopublikowane	Y	Chemiroł
IIIA1 6.1.4	Szemendera A.	2009	Badanie fitotoksyczności herbicydu TOTO 75 WG (tifensulfuron metylowy, metsulfuron) w pszenicy ozimej Instytut Ochrony Roślin w Poznaniu Kod badania: 213/2009 GEP – tak Nieopublikowane	Y	Chemiroł
IIIA1 6.1.4	Szemendera A.	2009	Badanie fitotoksyczności herbicydu TOTO 75 WG (tifensulfuron metylowy, metsulfuron) w pszenicy ozimej Instytut Ochrony Roślin w Poznaniu Kod badania: 214/2009 GEP – tak Nieopublikowane	Y	Chemiroł
IIIA1 6.1.3	Urban M.	2008	Ocena skuteczności działania herbicydu TOTO 75 WG w pszenicy ozimej Instytut Ochrony Roślin w Poznaniu Kod badania: 278/2008 GEP – tak Nieopublikowane	Y	Chemiroł
IIIA1 6.1.3	Urban M.	2009	Ocena skuteczności działania herbicydu TOTO 75 WG w pszenicy ozimej Instytut Ochrony Roślin w Poznaniu Kod badania: 129/2009 GEP – tak Nieopublikowane	Y	Chemiroł

Part A - National Assessment

Applicant version

Annex point	Author (main author)	Year	Title Source (where different from company), Report No. GLP or GEP status (where relevant) Published or Unpublished	Data protection claimed Y/N	Owner
IIIA1 6.1.4	Urban M.	2008	Badanie fitotoksyczności herbicydu TOTO 75 WG (tifensulfuron metylowy 68,2 %) stosowanego w pszenicy ozimej Instytut Ochrony Roślin w Poznaniu Kod badania: 282/2008 GEP – tak Nieopublikowane	Y	Chemiroł
IIIA1 6.1.4	Urban M.	2008	Badanie fitotoksyczności herbicydu TOTO 75 WG (tifensulfuron metylowy 68,2 %) stosowanego w pszenicy ozimej Instytut Ochrony Roślin w Poznaniu Kod badania: 283/2008 GEP – tak Nieopublikowane	Y	Chemiroł
IIIA1 6.1.4	Urban M.	2009	Badanie fitotoksyczności herbicydu TOTO 75 WG stosowanego w pszenicy ozimej Instytut Ochrony Roślin w Poznaniu Kod badania: 157/2009 GEP – tak Nieopublikowane	Y	Chemiroł
IIIA1 6.1.4	Urban M.	2009	Badanie fitotoksyczności herbicydu TOTO 75 WG stosowanego w pszenicy ozimej Instytut Ochrony Roślin w Poznaniu Kod badania: 158/2009 GEP – tak Nieopublikowane	Y	Chemiroł
IIIA1 6.1.3	Urban M.,	2009	Ocena skuteczności działania herbicydu TOTO 75 WG w pszenicy ozimej Instytut Ochrony Roślin w Poznaniu Kod badania: 132/2009 GEP – tak Nieopublikowane	Y	Chemiroł