

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: DPX-LDY15 28.6SG

Product name(s): ALLIE MAX SX

Active Substance(s):

Tribenuron, 143 g/kg

Metsulfuron-methyl, 143 g/kg

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(renewal of authorisation and label extension)

Applicant: CHEMINOVA Agro France S.A.S.

Date: 2019/07/10

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL	3
1.3	REGULATORY APPROACH	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION.....	5
2.1	PRODUCT IDENTITY	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	5
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i>	6
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008</i>	6
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	6
	<i>* Conditions linked to tribenuron-methyl active substance, which was not evaluated during this renewal application</i>	7
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	7
2.3	PRODUCT USES.....	8
3	RISK MANAGEMENT	10
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	10
3.1.1	<i>Physical and chemical properties.....</i>	10
3.1.2	<i>Methods of analysis.....</i>	10
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology</i>	10
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	12
	OVERALL CONCLUSION	13
	SUMMARY OF THE EVALUATION	13
	SUMMARY FOR METSULFURON-METHYL	13
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour</i>	17
3.1.6	<i>Ecotoxicology</i>	18
3.1.7	<i>Efficacy</i>	18
3.2	CONCLUSION OF THE NATIONAL COMPARATIVE ASSESSMENT (ART. 50 OF REGULATION (EC) NO 1107/2009).....	19
3.3	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT.....	20
3.4	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	20
3.5	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION.....	20
3.5.1	<i>Post-authorisation monitoring</i>	20
3.5.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	20
3.5.3	<i>Label amendments</i>	20
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION.....	21
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	31
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS.....	40

PART A – Risk Management

The company CHEMINOVA Agro France S.A.S. has requested a renewal and a label extension of marketing authorisation in France for the product ALLIE MAX SX (formulation code: DPX-LDY15 28.6SG; marketing authorisation n° 2090054), containing 143 g/kg tribenuron and 143 g/kg metsulfuron-methyl for use as an herbicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate in the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to ALLIE MAX SX (DPX-LDY15 28.6SG) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of ALLIE MAX SX (DPX-LDY15 28.6SG) have been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of both tribenuron and metsulfuron-methyl.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of ALLIE MAX SX (DPX-LDY15 28.6SG).

Appendix 1 of this document provides a copy of the French Decision.

Appendix 2 of this document is a copy of the draft product label as proposed by the applicant.

Appendix 3 of this document is a copy of the letter(s) of Access.

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of CHEMINOVA Agro France S.A.S.'s application to market ALLIE MAX SX (DPX-LDY15 28.6SG) in France as an herbicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the renewal of authorisation after approval of metsulfuron methyl and the label extension of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Tribenuron

Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances.

Specific provisions of Regulation (EU) No 540/2011 were as follows :

PART A

Only uses as herbicide may be authorised.

PART B

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on tribenuron, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 15 February 2005 shall be taken into account. In this overall assessment Member States must pay particular attention to the protection of non-target terrestrial plants, higher aquatic plants and groundwater in vulnerable situations. Conditions of authorisation should include risk mitigation measures, where appropriate.

An EFSA conclusion is available (EFSA Scientific report (2004) 15, 1-52).

A Review Report is available (SANCO/10671/04 final, 15 February 2005).

Metsulfuron-methyl

Commission Implementing Regulation (EU) 2016/139 of 2 February 2016 renewing the approval of the active substance metsulfuron-methyl, as a candidate for substitution, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

Specific provisions of Regulation (EU) No 2016/139 were as follows :

For the implementation of the uniform principles, as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on metsulfuron-methyl, and in particular Appendices I and II thereof, shall be taken into account.

In this overall assessment Member States shall pay particular attention to:

- the protection of consumers,
- the protection of groundwater,
- the protection of non-target terrestrial plants.

Conditions of use shall include risk mitigation measures, where appropriate.

The applicant shall submit to the Commission, the Member States and the Authority by 30 September 2016 confirmatory information as regards the genotoxic potential of the metabolite triazine-amine (IN-A4098) to confirm that this metabolite is not genotoxic and not relevant for risk assessment.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2015;13(1):3936).

A Review Report is available (SANTE/10319/2015 rev 3, 11 December 2015).

1.3 Regulatory approach

The present application (2016-2219 and 2014-1298) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹ in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)² – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter.

The French Order of 4th May 2017³ provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least three days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is five metres;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is six hours for field uses and eight hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, drift buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in Appendix 3 of the above-mentioned French Order.

The current document (RR) based on Anses’s assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009⁴, implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level.

¹ French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

² SANCO document “risk envelope approach”, European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the “risk envelope approach”; SANCO/11244/2011 rev. 5

³ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjutants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGR1632554A/jo/texte>

⁴ REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011⁵, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁶ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “linked” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “linked” crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁷ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of ALLIE MAX SX (DPX-LDY15 28.6SG), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.5 Letter(s) of Access

Not necessary: the applicant has provided equivalent studies to those essential for renewal of active substance via data matching table (DMT).

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	ALLIE MAX SX (DPX-CDQ73 33.3 SG)
Authorisation number	2090054
Function	herbicide
Applicant	CHEMINOVA Agro France S.A.S.
Composition	143 g/kg tribenuron 143 g/kg metsulfuron-methyl
Formulation type (code)	Water soluble granule (SG)
Packaging	HDPE (125 g, 625 g)

2.2 Classification and labelling

⁵ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

⁶ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGR1407093A/jo>

⁷ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not applicable after 1st June 2015.

2.2.2 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008

Physical hazards	-	
Health hazards	-	
Environmental hazards	Aquatic Acute 1; Aquatic Chronic 1	
Hazard pictograms		
Signal word	Warning	
Hazard statements	H400	Very toxic to aquatic life
	H410	Very toxic to aquatic life with long lasting effects
Precautionary statements –	<p><i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i></p>	
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)	EUH 208	Contains tribenuron-methyl. May produce allergic reactions.

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

2.2.3 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011

The authorisation of the preparation is linked for professional uses only to the following conditions:

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.
SPe 1	To protect groundwater, after one application on spring cereals, do not apply this or any other product containing metsulfuron-methyl more than every other year.
SPe 1	To protect groundwater, after one application on winter cereals in autumn before BBCH 20, do not apply this or any other product containing metsulfuron-methyl more than every other year.
SPe 2	To protect groundwater, for uses on winter cereals (before vegetative rest application), do not apply tribenuron-methyl on alkali grounds (pH>7) more than every other year.*
SPe 2	To protect aquatic organisms do not apply to artificially drained soils with clay content higher than or equal to 45 % for the uses on winter cereals (after vegetative rest application).
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 metres ⁸ to surface water bodies for the uses on winter cereals, spring cereals.
SPe 3	To protect non-target plants respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to non-agricultural land for the uses on winter cereals (after vegetative rest application) and spring cereals.

⁸ The legal basis for this is **Titre III Article 12** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

* Conditions linked to tribenuron-methyl active substance, which was not evaluated during this renewal application

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁹ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ¹⁰ : 6 hours
Pre-harvest interval ¹¹ :
F- Application must be made at growth stage BBCH [39] at the latest
Other mitigation measures:
<ul style="list-style-type: none">- The formulation should not be stored in a room where temperature may exceed 35°C.- For metsulfuron methyl, a time limit of 60 days after application of the product to plant oilseed rape and 120 days for other crops, except for non-food or feed crops and those for which an authorisation for metsulfuron methyl exists, in which case the new crop must not be treated with a product containing metsulfuron methyl
The label must reflect the conditions of authorisation.

⁹ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

¹⁰ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

¹¹ According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is “not acceptable”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

In order to comply with the provisions of Regulation (EC) No 1107/2009 (Commission Implementing Regulation (EU) 2015/2033) and according to Art. 43 of Regulation (EC) No 1107/2009, and in accordance with the guidance document SANCO/2010/13170, the outcome of the risk assessment for the re-registration of plant protection product only applies to the active substance metsulfuron-methyl following its renewal of approval. For tribenuron, provisions of the initial authorization remain. Regarding the application for extension of uses, both active substances were considered for the assessment.

GAP rev. 1, date: 2019-07-10

PPP (product name/code):	ALLIE MAX SX (DPX-LDY15 28.6SG)		Formulation type:	SG ^(a, b)
Active substance 1:	Tribenuron		Conc. of as 1:	143 g/kg ^(c)
Active substance 2:	Metsulfuron-methyl		Conc. of as 2:	143 g/kg ^(c)
Applicant:	CHEMINOVA Agro France S.A.S.		Professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>
Zone(s):	southern ^(d)		Non professional use:	<input type="checkbox"/>
Verified by MS:	yes			
Field of use:	herbicide			

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		

Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Spring cereals: Barley (HORVS) Durum (TRZDU) Oats (AVESA) Wheat (TRZAS)	F	Broadleaf weeds (TTTDD)	Broadcast foliar application	BBCH 12-39	1	N.A	a) 0.035 b) 0.035	a) 5 MSM + 5 TBN b) 5 MSM + 5 TBN	50/300	F	Acceptable
2	FR	Winter cereals: Barley (HORVW) Durum (TRZDU) Oats (AVESW) Rye (SECCW) Triticale (TTLWI) Wheat (TRZAW) Wheat Spelt (TRZSP)	F	Broadleaf weeds (TTTDD)	Broadcast foliar application	BBCH 12-19 Before vegetative rest application	1	N.A	a) 0.020 * b) 0.020 *	a) 3 MSM + 3 TBN* b) 3 MSM + 3 TBN*	50/300	F	Acceptable
3	FR	Winter cereals: Barley (HORVW) Durum (TRZDU) Oats (AVESW) Rye (SECCW) Triticale (TTLWI) Wheat (TRZAW) Wheat Spelt (TRZSP)	F	Broadleaf weeds (TTTDD)	Broadcast foliar application	BBCH 20-39 After vegetative rest application	1	N.A	a) 0.035 b) 0.035	a) 5 MSM + 5 TBN b) 5 MSM + 5 TBN	50/300	F	Acceptable
9	France	Permanent Grassland (NNNFW)	F	Broadleaf weeds including destruction of <i>Rumex</i> spp., <i>Cirsium</i> <i>arvense</i> and <i>umbelliferae</i>	Broadcast foliar application/ Horizontal boom sprayer	Before vegetative rest application	1	N.A	a) 0.025 b) 0.025	a) 3.5 MSM + 3.5 TBN b) 3.5 MSM + 3.5 TBN	100/300	14	Not acceptable (consumer risk)
10	France	Permanent Grassland (NNNFW)	F	Broadleaf weeds including destruction of <i>Rumex</i> spp., <i>Cirsium</i> <i>arvense</i> and <i>umbelliferae</i>	Spot application/ Knapsack sprayer	After vegetative rest application	1	N.A	a) 0.025 b) 0.025	a) 3.5 MSM + 3.5 TBN b) 3.5 MSM + 3.5 TBN	100/300	14	Not acceptable (consumer risk)

3 RISK MANAGEMENT

3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles

3.1.1 Physical and chemical properties

ALLIE MAX SX (DPX-LDY15 28.6SG) is a Water-Soluble Granule (SG). 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 a blend of brown and light brown granules, with a mild, pungent odour. It is not explosive and has no oxidizing properties. The product is not flammable and is not self-igniting at ambient temperature. In aqueous solution (1 % aqueous dispersion), it has a pH value of 9.4 at 25°C. There is no effect of high temperature on the stability of the formulation, since after 12 weeks at 35 °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 Water-Soluble Granule (SG).

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

The formulation must be stored below 35°C.

3.1.2 Methods of analysis

Analytical method for the determination of the active substances in the formulation is available and fully validated.

As the active substances tribenuron methyl and metsulfuron-methyl do not contain relevant impurity, no analytical method is required.

Analytical methods for the determination of residues of tribenuron methyl and metsulfuron-methyl in plants are not necessary.

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report/this dossier and validated for the determination of residues of tribenuron methyl and metsulfuron-methyl in food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

The active substances are neither toxic nor very toxic, therefore no analytical method is required for the determination of residues in biological fluids and tissues.

3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment :

Active Substance: metsulfuron-methyl			
ADI	0.22 mg kg bw/d	EU (2016)	
ARfD	0.25 mg/kg bw		
AOEL	0.25 mg/kg bw/d		
AAOEL			
Dermal absorption	Default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation) 111 g/kg	Spray dilution (used in formulation) 0,0111 – 0.0333 g/L
	Dermal absorption endpoints %	25	75
Active Substance: tribenuron-methyl			
ADI	0.01 mg kg bw/d	EU (2006)	
ARfD	0.2 mg/kg bw		
AOEL	0.07 mg/kg bw/d		
Dermal	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		

absorption		Concentrate (used in formulation) 222 g/kg	Spray dilution (used in formulation) 0.0222 - 0.0666 g/L
	Dermal absorption endpoints %	25%	75%

3.1.3.1 Acute Toxicity

ALLIE MAX SX (DPX-LDY15 28.6SG) containing 111 g/kg of metsulfuron-methyl and 222 g/kg of tribenuron-methyl has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye and is a skin sensitisier.

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G	Equipment	Application rate kg/L product/ha (g as/ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Cereals	F	Vehicle mounted Downward spraying	0.035 DPX-LDY15 28.6SG (metsulfuron-methyl: 0.005005 kg/ha tribenuron-methyl: 0.005005 kg/ha)	50	EFSA
permanent grassland (extensive use)		Tractor mounted boom sprayer (fall) Downward spraying	0.025 kg/ha (metsulfuron: 3.575 g/ha tribenuron: 3.575 g/ha)	100-300	BBA
		Knapsack sprayer (spring) Downward spraying			UK- POEM

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the AOEM model¹², German BBA model and UK-POEM model:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL metsulfuron- methyl	% AOEL tribenuron-methyl
cereals	Vehicle mounted	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.30%	1.07%
Permanent grassland (extensive use)	Tractor mounted boom sprayer		0.1%	0.3%
	knapsack sprayer		5.4%	19%

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using ALLIE MAX SX (DPX-LDY15 28.6SG) is acceptable with a working coverall (90% protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

For details of personal protective equipment for operators, refer to the Decision in Appendix 1.

3.1.3.3 Bystander Exposure

Assessment performed following the renewal of metsulfuron-methyl: Only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2014;12(10):3874): “*No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.*”

Assessment performed following the request for extensive use: Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to 0.01% of the AOEL of metsulfuron-methyl and 0.03% of the AOEL of tribenuron-methyl.

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

It is concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to ALLIE MAX SX (DPX-LDY15 28.6SG).

3.1.3.4 Worker Exposure

Assessment performed following the renewal of metsulfuron-methyl: Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model. Exposure is estimated to 0.21% and 0.75% of the AOEL of metsulfuron-methyl and tribenuron-methyl respectively for operator wearing work-wear (arms, body and legs covered).

Assessment performed following the request for extensive use: ALLIE MAX SX (DPX-LDY15 28.6SG) is used as herbicidal treatment on several crops where there is no need to re-enter the treated area after application. Worker exposure is considered not relevant.

It is concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker.

For details of personal protective equipment for workers, refer to the Decision in Appendix 1.

3.1.3.5 Resident Exposure

Assessment performed following the renewal of metsulfuron-methyl: Residential exposure was assessed according to EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and child):

Cereals / Outdoor / Downward spraying / Vehicle-mounted <i>Application rate: 0.035 kg DPX-LDY15 28.6SG/ha</i> ➤ metsulfuron-methyl: 0.005005 kg/ha ➤ tribenuron-methyl: 0.005005 kg/ha <i>Number of Applications: 1</i> <i>Minimum water volume: 50 L water/ha</i>	% of systemic AOEL	
	Metsulfuron-methyl	Tribenuron-methyl
Resident (adult)	0.30%	1.08%
Resident (children)	1.09%	3.90%

Assessment performed following the request for extensive use: Residential exposure was assessed according to Martin et al. approach. Exposure is estimated to 0.11% and 0.21% of the AOEL of metsulfuron-methyl and to 0.40% and 0.74% of the AOEL of tribenuron-methyl for adult and child respectively.

It is concluded that there is no unacceptable risk to the resident exposed to DPX-LDY15 28.6SG.

3.1.3.6 Relevance of metabolites

The expected estimated concentrations in groundwater exceed the threshold of 0.1 µg/L for metabolites IN-00581 and IN-A4098 of metsulfuron-methyl (maximum values of 0.181 µg/L; and 0.124 µg/L respectively).

The expected estimated concentrations in groundwater exceed the threshold of 0.1 µg/L for metabolites IN-R9805, IN-00581 and IN-A4098 of tribenuron-methyl (maximum values of 0.617 µg/L; 0.269 µg/L and 0.233 µg/L respectively).

Considering the available data, the metabolites IN-00581 and IN-R9805 are not relevant according to SANCO/221/2000.

According to the available data, it is not possible to finalize the assessment of the toxicological non-relevance of metabolite IN-A4098.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment for the uses on cereals. An exceedance of the current MRL of for metsulfuron-methyl and tribenuron-methyl as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic and the short-term intakes of metsulfuron-methyl and tribenuron-methyl residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, zRMS France agrees with the authorization of the intended uses on cereals.

Considering that :

- For metsulfuron-methyl
 - the calculated dietary burdens of metsulfuron-methyl were found to exceed the trigger value of 0.1 mg/kg DM for ruminants, when the intended GAP on grass was considered (HR on grass from the MRLs review for metsulfuron methyl (EFSA 2013))
 - no feeding ruminant study with metsulfuron-methyl is available
 - the genotoxic potential of metabolite IN-A4098 cannot be excluded by the available toxicological data,
- For tribenuron-methyl :
 - no validated residues trials are available on grass (the submitted study is not accepted because the analytical method is not validated),

the risk assessment cannot be finalized for the intended use in grass.

According to available data, the following specific mitigation measure is recommended:

A delay of 120 days after treatment should be observed before sowing or planting new crop, excepted for:

1) Oilseed rape: only a delay of 60 days should be observed.

2) the crops where an authorization exists for metsulfuron-methyl. These crops must not be treated again with metsulfuron-methyl

Data gaps

Some data gaps were identified at EU level during renewal of:

Metsulfuron-methyl (EFSA 2015)

- adequate metabolism data in cereals and in rotational crops are required

Confirmatory data are required concerning the potential genotoxicity of the metabolite IN-4098 of metsulfuron-methyl. The assessment of these data should be done by the RMS (Slovenia).

Data required in post-authorization: None

Summary of the evaluation

Summary for metsulfuron-methyl

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg (EU) No 617/2014	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
5, 6 and 7	Winter cereals (Barley, Durum, Oat, Rye, Spelt, Triticale, Wheat)	Yes (Data Gap)	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	/

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg (EU) No 617/2014	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
2and 3	Spring cereals (Barley, Durum, Oat, Wheat)	Yes (Data GAP)	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	/
9	Permanent grassland Fall application	Yes	Yes	Yes	Yes	/	Not finalized	Not finalized	calculated dietary burdens exceeds the trigger value of 0.1 mg/kg DM for ruminants,
10	Permanent grassland S application	Yes	Yes	Yes	Yes	/	Not finalized	Not finalized	no feeding ruminant study is available, the genotoxic potential of metabolite IN-A4098 cannot be excluded by the available toxicological data

Data gaps have been reported for the residues section by EFSA in the conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of metsulfuron-methyl for adequate metabolism data in cereals and in rotational crops. Therefore, a valid residue definition for consumer risk assessment could not be set with regard to the representative uses in cereals. Based on available data it cannot be excluded that the potential genotoxic metabolite IN-A4098 can be found as a metabolite in plant and animal commodities. The consumer risk assessment cannot be finalised (EFSA, 2015). However cereals have been approved as the representative use for metsulfuron-methyl (Reg. (EU) 2016/139) since no residue above the LOQ was measured in the available trials. Therefore the use of DPX-LDY15 28.6 SG on cereals is considered as fully supported.

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

The residues of metsulfuron-methyl is considered as not significant in succeeding crop, providing the relevant residue will be metsulfuron-methyl alone ; pending submission of additional information (data gap for rotational crop metabolism).

Given that the genotoxic potential of metabolite IN-A4098 cannot be ruled out based on the available toxicological data (EFSA, 2015 and EFSA, 2016), therefore zRMS is of the opinion that the following mitigation measure should apply: “when implanting a new crop, a delay of 120 days after application before sowing or planting is fixed, excepted for:

- 1) Oilseed rape: only a delay of 60 days should be observed.
- 2) the crops where an authorization exists for metsulfuron-methyl. These crops must not be treated again with metsulfuron-methyl”

Considering that :

- the calculated dietary burdens were found to exceed the trigger value of 0.1 mg/kg DM for ruminants, when the intended GAP on grass was considered (HR on grass from the MRLs review for metsulfuron methyl (EFSA 2013)
- no feeding ruminant study is available

- the genotoxic potential of metabolite IN-A4098 cannot be excluded by the available toxicological data (EFSA, 2015 and EFSA, 2016),

level of residues cannot be estimated and the risk assessment cannot be finalized for the intended use on grass.

It should be noted that confirmatory data on the genotoxicity of IN-4098 are required to finalise livestock residue definition for risk assessment and determine potential exposure of livestock and subsequently the consumer through animal commodities to metabolite IN-4098 (EFSA, 2015).

Summary for tribenuron-methyl

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg 2015/1040	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
5, 6 and 7	Winter cereals (Barley, Durum, Oat, Rye, Spelt, Triticale, Wheat)	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	/	
2 and 3	Spring cereals (Barley, Durum, Oat, Wheat)	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	/	
9	Permanent grassland Fall application	Yes	No	No	No	/	No	no validated residues trials are available on grass (the submitted study is not accepted because sample are stored up to 14 months and the submitted stability study during storage is not fully validated), therefore the use on permanent grassland cannot be assessed.	
10	Permanent grassland S application	Yes	No	No	No	/	No	no validated residues trials are available on grass (the	

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg 2015/1040	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
									submitted study is not accepted because sample are stored up to 14 months and the submitted stability study during storage is not fully validated), therefore the use on permanent grassland cannot be assessed.

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

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

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

Summary for DPX-LDY15 28.6 SG

Crop	PHI for DPX-RXR49 27.1 WG proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for		PHI for LDY15 28.6 SG proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		metsulfuron-methyl	tribenuron-methyl		
Winter cereals (Barley, Durum, Oat, Rye, Spelt, Triticale, Wheat)	NA Later application BBCH39	Yes	Yes	F** Later application BBCH39	-
Spring cereals (Barley, Durum, Oat, Wheat)	NA Later application BBCH39	Yes	Yes	F** Later application BBCH39	-

Waiting periods before planting succeeding crops

Waiting period before planting succeeding crops			Overall waiting period proposed by zRMS for DPX-RXR49 27.1 WG
Crop group	Led by metsulfuron-methyl	Led by tribenuron-methyl	
Crops where an authorization exists for	Must not be treated	/	A delay of 60 days should be observed

metsulfuron-methyl	again with metsulfuron-methyl.		before sowing or planting oilseed rape as succeeding crop. For any other crops, a delay of 120 days after treatment should be observed, excepted for the crops where an authorization exists for metsulfuron-methyl. These crops must not be treated again with metsulfuron-methyl
Oilseed rape	60 days	/	
Any other crops	120 days	/	

3.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC values for the active substances and their metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Updated risk assessments were initially provided by the applicant for all active substances for the use on winter and spring cereals. Simultaneously, a risk assessment was provided for the use on permanent grassland as a major use label extension. Information provided by the notifier was assessed by Anses accordingly. Corresponding assessment was presented.

For the use on winter and spring cereals, in order to comply with the provisions of Regulation (EC) No 1107/2009 (Commission Implementing Regulation (EU) 2015/2033) and according to Art. 43 of Regulation (EC) No 1107/2009, and in accordance with the guidance document SANCO/2010/13170, this risk assessment report for the sections “Fate and behaviour in the Environment / Ecotoxicology” only applies for the active substance metsulfuron-methyl following its renewal of approval. For the active substance tribenuron-methyl, provisions of the initial authorization remain.

For the use on permanent grassland, assessed under a major use label extension procedure, the risk assessment report for the sections “Fate and behaviour in the Environment / Ecotoxicology” applies for both active substances, metsulfuron-methyl and tribenuron-methyl.

The PEC of metsulfuron-methyl, tribenuron-methyl and their metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC soil and PECsw derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PECgw for metsulfuron-methyl, tribenuron-methyl and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000¹³ for the intended uses on winter cereals after vegetative rest (BBCH 20-39) and on established grassland. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for these intended uses.

PECgw for metsulfuron-methyl, tribenuron-methyl and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000 for the intended uses on winter cereals in autumn (BBCH 12-19) and on spring cereals when a single application of the formulated product is applied every other year.

¹³ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

Based on vapour pressure, and DT₅₀ calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

3.1.6 Ecotoxicology

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance(s) and its/their metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

For the use on winter and spring cereals, reassessed under the Art. 43 procedure of metsulfuron methyl, in order to comply with the provisions of Regulation (EC) No 1107/2009 (Commission Implementing Regulation (EU) 2015/2033) and according to Art. 43 of Regulation (EC) No 1107/2009, and in accordance with the guidance document SANCO/2010/13170, this risk assessment report for the sections “Fate and behaviour in the Environment / Ecotoxicology” only applies for the active substance metsulfuron-methyl following its renewal of approval. For the active substance tribenuron-methyl, provisions of the initial authorization remain.

For the use on permanent grassland, assessed under a major use label extension procedure, the risk assessment report for the sections “Fate and behaviour in the Environment / Ecotoxicology” applies for both active substances, metsulfuron-methyl and tribenuron-methyl.

Based on the guidance documents, the risks for birds, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms can be considered acceptable for the intended uses.

The risk to aquatic organisms following the intended use of DPX-LDY15 28.6SG can be considered acceptable only with the following mitigation measures:

- To protect aquatic organisms do not apply to artificially drained soils with clay content higher than or equal to 45% for the uses on winter cereals (after vegetative rest application).
- To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5m to surface water bodies for the uses on winter cereals, spring cereals.

The risk to non-target plants following the intended use of DPX-LDY15 28.6SG can be considered acceptable only with the following mitigation measures:

- A 5m non-sprayed buffer to non-agricultural land zone for the uses on winter cereals (spring application) and spring cereals.
- Use at least 50% drift-reduction nozzles for the uses on winter cereals (after vegetative rest application) and spring cereals.

3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

- the efficacy level of ALLIE MAX SX (DPX-LDY15 28.6SG) is considered as satisfying for the claimed uses for post emergence application on dicots.
- the selectivity level of ALLIE MAX SX (DPX-LDY15 28.6SG) is considered as acceptable for the claimed uses.
- the risks of negative impact on yield, quality, adjacent crops are considered as acceptable.

- the risks of negative impact on following crops are considered as acceptable. .however, special attention should be paid to the conditions of implantation of succeeding and replacement crops.
- the risk of resistance development or appearance to metsulfuron methyl and tribenuron methyl is requiring a monitoring for the claimed use.

Post-authorization data: no

Label recommendation: no

Resistance survey: There is a risk of resistance development or appearance for some dicots weeds such as *Papaver rhoes*, *Sinapis arvensis*, *Senecio vulgaris*, *Stellaria media* requiring a monitoring based on analysis of field efficacy failure. Anses should be informed of any change modifying the resistance analysis for the claimed uses. Otherwise, the results of the monitoring should be submitted in the frame of the next re-registration.

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

The product ALLIE MAX SX (DPX-LDY15 28.6SG)contains metsulfuron-methyl which is an active substance candidate for substitution as two of PBT criteria are fulfilled (Persistent and Toxic).

As a conclusion of the comparative assessment in France, all intended uses in the framework of the renewal application, are not suitable for substitution:

- Taking into account resistance control strategies (preventive effect for resistance emergence in *Rumex* spp, *Fallopia convolvulus* and *Polygonum aviculare*)
 - The number of modes of action available on three weeds on cereals is not sufficient.

Product substitution is not retained for all intended uses in the framework of the renewal application.

3.3 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation can be granted. A copy of the decision issued can be found in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

3.4 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

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

3.5.1 Post-authorisation monitoring

There is a risk of resistance development or appearance for some dicots weeds such as *Papaver rhoeas*, *Sinapis arvensis*, *Senecio vulgaris*, *Stellaria media* requiring a monitoring based on analysis of field efficacy failure. Anses should be informed of any change modifying the resistance analysis for the claimed uses. Otherwise, the results of the monitoring should be submitted in the frame of the next re registration.

3.5.2 Post-authorisation data requirements

No further information is required.

3.5.3 Label amendments

The draft label proposed by the applicant in appendix 2 may be corrected with consideration of any new element under points 2.2.1 (or 2.2.2), 2.2.3 and 2.2.4.

The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

Appendix 1 – Copy of the French Decision



Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et à la demande associée

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

Vu la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active metsulfuron-méthyl et d'extension d'usage majeur du produit phytopharmaceutique ALLIE MAX SX

de la société CHEMINOVA Agro France SAS

enregistrées sous les n°2016-2219 et 2014-1298

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 19 juillet 2018,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 11 avril 2019,

Vu le recours gracieux formé le 6 juin 2019 par la société FMC,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 17 juin 2019,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après est renouvelée en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision abroge et remplace la décision du 11 avril 2019 et s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

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



Informations générales sur le produit

Nom du produit	ALLIE MAX SX POINTER ULTRA SX
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	CHEMINOVA Agro France SAS 11 Bis Quai Perrache 69002 LYON FRANCE
Formulation	Granulé soluble dans l'eau (SG)
Contenant	143 g/kg - metsulfuron-méthyl 143 g/kg - tribénuron-méthyl
Numéro d'intrant	2070647
Numéro d'AMM	2090054
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date de ré-approbation de la substance active tribénuron-méthyl. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 1^{er} février 2020.

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

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

A Maisons-Alfort le,

10 JUIL. 2019

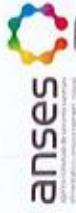
Caroline SEMAILLE
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	125 g ; 625 g

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
EUH208 : Contient du tribénuron-méthyle. Peut produire une réaction allergique	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	



Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
	0,035 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5	-
Uniquement sur cultures d'hiver pour des applications après la reprise de végétation. 1 application par culture et par parcelle.								
15105911 Avoine* Désherbage	0,02 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 19	F (BBCH 19)	5	-	-	-
Uniquement sur cultures d'hiver pour des applications avant repos végétatif. 1 application par culture et par parcelle.								
	0,035 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5	-
Uniquement sur cultures d'hiver pour des applications avant repos végétatif. 1 application par culture et par parcelle.								
15105912 Blé* Désherbage	0,02 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 19	F (BBCH 19)	5	-	-	-
Uniquement sur cultures d'hiver pour des applications avant repos végétatif. 1 application par culture et par parcelle.								

ALLIE MAX SX
AMM n°2090054

Page 4 sur 10



Liste des usages autorisés

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

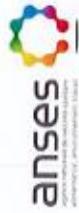
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée anthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
0,035 kg/ha	1/an		entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5	-
Uniquement sur cultures d'hiver pour des applications après la reprise de végétation. 1 application par culture et par parcelle.								
0,035 kg/ha	1/an		entre les stades BBCH 12 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5	-
Uniquement sur cultures de printemps. 1 application par culture et par parcelle.								
0,035 kg/ha	1/an		entre les stades BBCH 12 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5	-
Uniquement sur cultures de printemps. 1 application par culture et par parcelle.								
0,035 kg/ha	1/an		entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5	-
Uniquement sur cultures d'hiver pour des applications après la reprise de végétation. 1 application par culture et par parcelle.								



Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15105913 Orge*Désherbage	0,02 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 19	F (BBCH 19)	5	-	-	-
			Uniquement sur cultures d'hiver pour des applications ayant repos végétatif. 1 application par culture et par parcelle.					
	0,02 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 19	F (BBCH 19)	5	-	-	-
15105915 Seigle*Désherbage			Uniquement sur cultures d'hiver pour des applications ayant repos végétatif. 1 application par culture et par parcelle.					
	0,035 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5	-
			Uniquement sur cultures d'hiver pour des applications après la reprise de végétation. 1 application par culture et par parcelle.					



Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15705914 Prairies* Désherbage	0,025 kg/ha	1/an	14
Motivation du refus : L'usage est refusé au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque pour le consommateur via l'ingestion de denrées d'origine animale.			



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Ne pas stocker le produit dans un local où la température peut dépasser 35°C.

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

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

*** pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

*** pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.



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

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;

• pendant l'application

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4

Pour le travailleur, porter

Une combinaison de travail (colte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.

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

- 6 heures

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

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

Concernant le metsulfuron-méthyl, respecter un délai après l'application du produit de 60 jours pour planter un colza et 120 jours pour les autres cultures, sauf pour les cultures non destinées à l'alimentation humaine ou animale et celles pour lesquelles l'utilisation du metsulfuron-méthyl est autorisée, et, dans ce cas, la nouvelle culture ne doit pas être traitée avec un produit contenant du metsulfuron-méthyl.

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

Protection de l'eau

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

- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation sur céréales d'hiver n'ayant pas atteint le stade de croissance BBCH 20, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du metsulfuron-méthyl plus d'une année sur deux.

- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation sur céréales de printemps, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du metsulfuron-méthyl plus d'une année sur deux.

- SPe 2 : Pour protéger les eaux souterraines, pour l'usage sur céréales d'hiver en application avant repos végétatif, n'appliquer du tribénuron-méthyl sur sols alcalins (pH > 7) qu'une fois tous les 2 ans, à la dose de 3,58 g/ha.



Protection de la faune

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % pour les usages sur céréales d'hiver (applications après la reprise de végétation).
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Protection de la flore

- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente, pour les usages sur céréales d'hiver (applications après la reprise de végétation) et céréales de printemps.

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, conformément aux conditions d'emploi antérieures à la présente décision jusqu'au 11 octobre 2019.

Exigences complémentaires post-autorisation

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

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

Appendix 2 – Copy of the draft product label as proposed by the applicant

DuPont™ Allié® Max SX®

HERBICIDE DES CEREALES



Granulés solubles dans l'eau contenant 143 g/kg de tribénuron-méthyle et 143 g/kg de metsulfuron-méthyle (soit 14,3 % de tribénuron-méthyle et 14,3 % de metsulfuron-méthyle)

Herbicide de post-levée destiné au désherbage antidiicotylédones des céréales

Ne pas stocker à plus de 35 °C

Autorisation de Mise sur le Marché n° 2090054 délivrée le **xx xx xxxx**

USAGES AUTORISES *

- Blé - désherbage (*blé tendre d'hiver et de printemps, blé dur d'hiver et de printemps, triticale, épeautre*)
- Orge - désherbage (*orge d'hiver et de printemps*)
- Avoine - désherbage (*avoine d'hiver et de printemps*)
- Seigle - désherbage (*seigle d'hiver*)

* Conformément à l'arrêté du 26 mars 2014, référence NOR : *AGRGI407093A*. Consulter le tableau des pratiques et les recommandations d'emploi avant toute utilisation.

Pour assurer la SECURITE PERSONNELLE des MANIPULATEURS et UTILISATEURS, respecter les précautions d'emploi de cette étiquette.

La FICHE DE DONNEES DE SECURITE peut être demandée au Numéro Vert : 0.800.41.31.21.

**Elle est également disponible auprès de votre distributeur, ou sur le site internet
<http://www.quickfds.fr/fr/index.html>.**

Pour la visualiser immédiatement, vous pouvez flasher ce code.



Le site du département « Protection des Cultures » de DuPont est consultable à l'adresse suivante :
www.agfrance.dupont.com

Homologué et distribué par :
DuPont Solutions (France) S.A.S.
Département Protection des Cultures
Tour Défense Plaza
23-25 rue Delarivière Lefoullon
92800 Puteaux
Tél. 01 41 97 44 00
RCS Nanterre 492 951 306



Ce pictogramme indique que l'emballage de ces produits peut être collecté par les distributeurs partenaires de la filière
ADIVALOR

<u>GROUPE HRAC</u>	<u>B</u>	<u>HERBICIDE</u>
--------------------	----------	------------------

® Marques déposées de DuPont

Quantité de produit :
N° de lot :

Pour visualiser la FDS, flashez ce code.



Bonnes pratiques phytopharmaceutiques

10 gestes responsables et professionnels

AVANT L'APPLICATION

- 1**  **STOCKER** les produits phytopharmaceutiques dans un local spécifique, signalisé, fermé à clef et aéré/ventilé. Les classer et les identifier selon leur profil de risque.
- 2**  **BIEN LIRE** l'étiquette avant toute utilisation : usages autorisés, précautions d'emploi (zone non traitée, délai de rentrée, délai avant récolte).
- 3**  **CHOISIR** ses équipements de protection individuels (gants, lunettes, masque, bottes, tablier, combinaison) en tenant compte de chaque situation de travail (produit, exposition...).
- 4**  **MAINTENIR** le bon état du matériel d'application : vérification à chaque utilisation, réglage régulier et contrôle tous les 5 ans par un organisme habilité.
- 5**  **SÉCURISER** le remplissage : se placer à distance des points d'eau, avoir un dispositif anti-retour, surveiller en continu les opérations.
- 6**  **RINCER** 3 fois les bidons au cours du remplissage et verser les eaux de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Égoutter complètement les emballages.

PENDANT L'APPLICATION

- 7**  **ÉVITER** la dérive de pulvérisation : respect strict des zones non traitées en bord de cours d'eau, vent maximum de 3 Beaufort (19 km/h), buses à limitation de dérive et pulvérisateur bien réglé.

APRÈS L'APPLICATION

- 8**  **DILUER** au champ le fond de cuve avec un volume d'eau claire équivalent à 5 fois le fond de cuve et l'appliquer sur la parcelle traitée. Renouveler 3 fois l'opération. Traiter les effluents résiduels par un dispositif reconnu par le Ministère de l'environnement.
- 9**  **NETTOYER** les EPI en fin de traitement, se laver les mains et prendre une douche. Stocker les EPI usagés en vue de leur élimination.
- 10**  **RECYCLER** les emballages vides égouttés, dans le cadre des campagnes de collecte Adivalor.

PROTECHNIQUE
Avril 2019



Plus d'informations : WWW.PHYTOPREVENTION.FR



GENERALITES

Allié® Max SX® est un herbicide de post-levée destiné au désherbage anti-dicotylédones des céréales. Il agit en inhibant, dans les plantes sensibles, l'action de l'acétolactate synthétase (ALS) (groupe HRAC B), ce qui entraîne immédiatement l'arrêt de leur croissance et donc supprime toute compétition avec la culture. Les plantes ainsi traitées disparaissent ensuite progressivement.

CULTURES ET CIBLES SOUTENUES POUR LES USAGES AUTORISES – TABLEAU DES PRATIQUES

Usage	Cultures	Dose (g/ha)	Cibles	Délai Avant Récolte (DAR) en stade maximal de traitement	Nombre traitements /ha/an	Zone Non Traitée par rapport aux points d'eau (mètres)
Blé - désherbage	Blé tendre d'hiver et de printemps, blé dur d'hiver et de printemps, triticale, épeautre					
Orge - désherbage	Orge d'hiver et de printemps	35 ⁽¹⁾	Dicotylédones annuelles et vivaces	BBCH39 (Dernière feuille développée)	1	5
Avoine - désherbage	Avoine d'hiver et de printemps					
Seigle - désherbage	Seigle d'hiver					

⁽¹⁾: Sur céréales d'hiver, dose maximale en application d'automne : 20 g/ha

Allié® Max SX® ne doit pas être utilisé pour le désherbage du seigle de printemps.

Les limites maximales de résidus sont consultables à l'adresse suivante :
http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

Allié® Max SX® est sélectif de toutes les variétés actuelles de blé tendre d'hiver et de printemps, de blé dur d'hiver et de printemps, d'orge d'hiver et de printemps, d'avoine d'hiver et de printemps, de seigle d'hiver, d'épeautre et de triticale, en bon état végétatif. Pour toute variété nouvellement inscrite au catalogue, consulter votre conseiller technique habituel.

Allié® Max SX® s'utilise sur des céréales en bon état végétatif du stade stade BBCH 20 (aucune talle visible) au stade BBCH 39 (dernière feuille développée), à la dose de 35 g/ha pour les applications de printemps, et du stade BBCH 12 (2 feuilles étalées) au stade BBCH 39 (dernière feuille développée), à la dose maximale de 20g/ha pour les applications d'automne.

Allié® Max SX® peut s'utiliser avec des volumes d'eau compris entre 50 et 300 l/ha. Néanmoins, sur vivaces (chardons en particulier), un volume de pulvérisation compris entre 250 et 300 l/ha est recommandé.

Allié® Max SX® est autorisé sur céréales destinées à la production de semences et à la panification. Allié® Max SX® est inscrit sur la liste des spécialités recommandées sur orge de brasserie par Malteurs de France et Brasseurs de France.

Spectre d'efficacité à 35 g/ha

Allié® Max SX® est efficace sur un grand nombre d'adventices dicotylédones annuelles et vivaces.

Dicotylédones annuelles et vivaces jeunes	Spectre d'efficacité à 35 g/ha
Ammi élevée	TS
Anthémis	TS
Anthrisque	TS
Arabette de Thalius	TS

Capselle bourse-à-pasteur	TS
Cardamine hérisseée	TS
Céraiste des champs	TS
Coquelicot*	TS
Ethuse	TS
Géraniums	TS
Lamier amplexicaule	TS
Lamier pourpre	TS
Lampsane	TS
Matricaires*	TS
Mercuriale	TS
Miroir de Vénus	TS
Myosotis des champs	TS
Ortie royale	TS
Ravenelle	TS
Renouée des oiseaux	TS
Renouée persicaire	TS
Repousses de colza**	TS
Rumex	TS
Sanve	TS
Scandix	TS
Séneçon*	TS
Stellaire (Mouron des oiseaux)*	TS
Alchémille des champs	S
Chardon des champs	S
Chénopode blanc	S
Repousses de luzerne	S
Pensée des champs	S
Renouée liseron	S
Véronique de Perse	S
Fumeterre	MS
Gaillet gratteron	NS
Véronique des champs	NS
Véronique à feuilles de lierre	NS

Efficacité : TS : Très sensible (>95%), S : Sensible (85-95%), MS : Moyennement Sensible (70-85%), NS : Non Sensible (<70%).

* : des cas de résistance aux herbicides inhibiteurs de l'ALS (groupe HRAC B) ont été identifiés en France (source : www.weedscience.org) ou sont en cours d'identification. Se reporter au paragraphe de gestion des résistances.

** hors variétés tolérantes aux inhibiteurs de l'ALS.

Précautions d'emploi

- Allié® Max SX® ne doit pas être appliqué sur une culture souffrant d'un stress dû à la sécheresse, l'excès d'eau, des températures basses, une attaque parasitaire, une carence minérale, une compaction du sol ou tout autre facteur réduisant la croissance de la culture.
- Ne pas utiliser Allié® Max SX® sur une céréale sous-ensemencée avec des graminées, du trèfle ou autres légumineuses, ou avec toute autre culture d'espèce dicotylédone.
- Dans le cas d'utilisation de buses antidérive, respecter les recommandations d'utilisation du fabricant (volume d'eau, pression).
- Appliquer Allié® Max SX® par temps calme et dans des conditions permettant d'éviter toute dérive, en particulier sur les cultures voisines sensibles (notamment betterave, pois, tournesol), ainsi que sur les zones cultivées qui vont être semées avec des cultures sensibles (espèces dicotylédones).
- Eviter les dérives de pulvérisation vers les mares, rivières et fossés.

- Le matériel de pulvérisation doit être soigneusement nettoyé avant et après l'application de Allié® Max SX® (voir paragraphe : "Nettoyage du matériel de pulvérisation").

Cultures suivantes : Sont possibles, dans le cadre normal de la rotation :

- Après Allié® Max SX® à la dose maximale de 35 g/ha,
ou
dans le cadre de traitements successifs avec Harmony® Extra SX®/ Pragma® SX® à la dose maximale d'utilisation de 75 g/ha.

Automne suivant la récolte de la céréale	Printemps suivant la récolte de la céréale
Céréales, graminées fourragères, colza d'hiver (semis à partir du mois d'août), féverole d'hiver, pois d'hiver, lin d'hiver, vesce	Céréales, betteraves, pois protéagineux, pois de conserve, tournesol, maïs, haricots, endives, pomme de terre, soja, lin, sorgho, colza de printemps, féverole, vesce.
Principaux engrais verts (moutarde, radis, phacélie) *	
Couverts de jachères à base de graminées, trèfle blanc, trèfle incarnat, trèfle violet, trèfle souterrain, moutarde blanche	

* Un effet dépressif peut occasionnellement se manifester si les conditions d'implantation sont défavorables.

Avant la mise en place des cultures d'ail, de carotte, de chou-fleur et d'épinard, veuillez consulter DuPont pour connaître les conditions optimums d'implantation.

En l'absence d'informations suffisantes, l'implantation de **toute autre culture** est déconseillée dans les seize mois qui suivent le traitement avec Allié® Max SX®.

- Après Allié® Max SX® à la dose maximale de 20 g/ha, pour une **application réalisée au plus tard au stade 2 noeuds** (mi-avril) de la céréale, il est également possible d'implanter une luzerne à partir de la dernière semaine d'août, à condition de ne pas appliquer d'autres sulfonylurées sur la céréale la même campagne.
- En cas d'association ou de programme avec d'autres produits à base de sulfonylurées, consulter votre conseiller technique habituel avant toute implantation de culture suivante.

Respecter un délai minimal de 3 semaines avant le semis ou l'implantation de cultures de blé tendre, blé dur, orge de printemps et maïs (mais seulement dans le cas d'une application automnale pour celui-ci).

Cultures de remplacement

En cas de destruction accidentelle de la céréale, il est possible de semer du blé tendre, du blé dur, de l'orge de printemps 3 semaines après l'application de Allié® Max SX®.

En cas de destruction accidentelle d'une céréale traitée à l'automne, il est également possible de semer du maïs.

Pour l'implantation de toute autre culture, nous consulter.

MODE D'EMPLOI

Préparation

Avant de débuter le remplissage de la cuve du pulvérisateur, s'assurer que celle-ci ne contient aucun résidu liquide ou solide d'un traitement précédent. Si ce n'est pas le cas, nettoyer le pulvérisateur avec All Clear® Extra NF (voir paragraphe « Nettoyage du matériel de pulvérisation »).

Introduire Allié® Max SX® directement par l'incorporateur après avoir rempli la cuve à moitié d'eau, l'agitateur étant en fonctionnement.

En l'absence d'incorporateur, verser la quantité requise de Allié® Max SX® lentement et directement dans le réservoir du pulvérisateur, à demi-rempli d'eau, l'agitateur étant en marche. Terminer le remplissage en maintenant l'agitation. Appliquer la bouillie immédiatement après préparation.

Mélanges

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur (en particulier l'arrêté du 12 juin 2015, NOR : AGRG1512262A).

Si un mélange a été recensé comme présentant un problème, il est indiqué dans ce paragraphe. Néanmoins, il n'est pas possible de procéder à une vérification exhaustive de l'ensemble des mélanges potentiels. Ceux-ci sont donc effectués

sous l'unique et entière responsabilité de l'opérateur. Avant toute utilisation en mélange, consulter DuPont ou votre conseiller technique.

Allié® Max SX® est formulé en granulés solubles dans l'eau (SG). En cas de mélange, introduire Allié® Max SX® en premier dans la cuve afin de garantir une bonne dissolution des granulés. Néanmoins, en cas de mélange avec des sachets hydro-solubles, introduire ceux-ci en premier dans la cuve du pulvérisateur, et attendre leur dissolution complète avant d'ajouter la quantité requise de Allié® Max SX®.

Pulvérisation

La répartition de Allié® Max SX® doit être réalisée de façon homogène. Elle exige des jets et un débit soigneusement vérifiés, ainsi qu'une vitesse d'avancement du tracteur adaptée, afin d'éviter les manques ou les surdosages.

Lors d'une période de forte chaleur, il est recommandé de réaliser les applications tôt le matin ou tard le soir afin de bénéficier des conditions de température et d'hygrométrie les plus favorables et de limiter le risque d'une évaporation trop rapide de la bouillie.

Rinçage du pulvérisateur

A la fin de la période d'application de Allié® Max SX®, la totalité de l'appareil (cuve, rampe, canalisations, buses) doit être rincée à l'eau claire et le fond de cuve dilué par l'ajout d'un volume d'eau au moins égal à 5 fois le volume du fond de cuve. Ce rinçage peut se faire selon 2 modalités :

- *à la parcelle* : le fond de cuve dilué est épandu sur la parcelle venant de faire l'objet de l'application de Allié® Max SX® ou sur une autre parcelle d'une culture sur laquelle le produit est homologué (en s'assurant que la dose de Allié® Max SX® appliquée au terme de ce deuxième passage ne dépasse pas la dose maximale autorisée sur la culture). La vidange du fond de cuve à la parcelle est déconseillée.

- *sur une aire sécurisée* : le fond de cuve peut être vidangé sur une aire de nettoyage aménagée pour récupérer et éliminer en toute sécurité les eaux chargées en produits.

Le rinçage du pulvérisateur et l'épandage ou vidange du fond de cuve ou effluents phytosanitaires doivent être réalisés conformément aux réglementations relatives à la limitation des pollutions ponctuelles.

NETTOYAGE DU MATERIEL DE PULVERISATION

Le nettoyage du pulvérisateur doit être réalisé sur une aire de nettoyage sécurisée (aire étanche avec récupération des effluents).

- **Lorsque Allié® Max SX® a été appliqué seul**, le nettoyage de la cuve du pulvérisateur peut s'effectuer à l'eau claire.

1. Vidanger complètement le pulvérisateur sur l'aire de nettoyage dès la fin du rinçage.
2. Nettoyer immédiatement deux fois l'intérieur de la cuve à l'eau claire et faire passer à travers les tuyaux et les rampes une quantité d'eau au moins égale à 10 % de la capacité de la cuve (ex : 200 litres si cuve de 2000 litres), en veillant à éliminer les dépôts visibles. Puis vidanger complètement.
3. Les jets et les filtres doivent être démontés et nettoyés séparément à l'eau claire.

- **Lorsque Allié® Max SX® a été appliqué en mélange avec d'autres produits phytosanitaires**, l'utilisation de All Clear® Extra NF pour le nettoyage du matériel de pulvérisation est préconisée.

Dans les deux cas, si le pulvérisateur n'a pas été nettoyé après le traitement précédent avec la procédure de nettoyage recommandée pour les produits utilisés, l'utilisation de All Clear® Extra NF est préconisée.

L'élimination des effluents doit être réalisée conformément aux réglementations concernant les effluents phytosanitaires.

PREVENTION ET GESTION DE LA RESISTANCE AUX HERBICIDES

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de produits ayant le même mode d'action peut conduire au développement de plantes résistantes (une plante est considérée comme résistante si elle survit à un traitement pour lequel elle est donnée sensible et qui a été correctement appliquée à la dose et dans les conditions recommandées).

Pour éviter ou retarder ce phénomène, il est conseillé :

- de pratiquer des techniques culturales appropriées (éviter la monoculture, pratiquer le labour et/ou le faux semis),
- d'alterner ou d'associer, dans le cadre de l'entretien de la parcelle et dans le cadre de la rotation, des herbicides à modes d'action différents et efficaces sur les espèces visées,
- d'effectuer, en cas d'échec du traitement, une application de rattrapage avec un herbicide à mode d'action différent,
- d'empêcher dans la mesure du possible la montée à graine des plantes non contrôlées (destruction mécanique ou manuelle, traitement herbicide localisé).

Les matières actives composant **Allié® Max SX®** le tribénuron-méthyle et le metsulfuron-méthyle, appartiennent à la famille des sulfonylurées (groupe HRAC B).

Pour connaître la liste des espèces concernées par le risque de résistance aux herbicides en Europe, consultez le site Internet www.weedscience.org.

En situation de résistance avérée ou suspectée, consultez votre conseiller technique habituel avant toute utilisation pour la mise en œuvre de ces recommandations.

DuPont ne saurait être tenu pour responsable d'une perte d'efficacité lorsque la préparation n'est pas utilisée selon ces recommandations.

LUTTE INTEGRE

DuPont encourage l'utilisation de méthodes de lutte intégrée pour le désherbage des cultures. Allié® Max SX® peut être utilisé dans le cadre d'un programme de lutte intégrée, pouvant inclure des méthodes agronomiques, afin de limiter la nuisibilité des mauvaises herbes sur la culture. Les principes et pratiques de lutte intégrée incluent des observations au champ permettant une identification précise des adventices, un suivi des populations, une alternance et/ou association d'herbicides, efficaces sur l'adventice ciblée, présentant des modes d'action différents, et un déclenchement raisonné des applications en fonction de l'adventice ciblée et de son seuil de nuisibilité.

RENSEIGNEMENTS COMPLEMENTAIRES

Pour tout renseignement complémentaire, consulter votre conseiller technique habituel.



Allié® Max SX®
(Contient du metsulfuron-méthyle)
(EUH208 - Contient du tribénuron-méthyle. Peut produire une réaction allergique)

Attention :
H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Conseils de prudence :

P391- Recueillir le produit répandu

P501 - Eliminer l'emballage vide conformément aux recommandations reprises ci-après dans le paragraphe « Emballages vides »

Risques particuliers et mesures de sécurité :

SP1 – Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage (ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes)

SPe3 – Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau

SPe3 – Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

EUH401 - Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 6 heures après traitement en cohérence avec l'arrêté du 12 juin 2015 ; NOR : AGRG1512261A, modifiant l'arrêté du 12 septembre 2006.

Homologué par DuPont Solutions (France) S.A.S.
Tour Défense Plaza
23-25 rue Delarivière Lefoullon
92800 Puteaux
Tél. 01 41 97 44 00

PRECAUTIONS

Stockage

Ne pas stocker à plus de 35°C.

Conserver hors de la portée des enfants.

Toujours conserver le produit dans son emballage d'origine, fermé, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Le stocker dans un local spécifiquement conçu pour le stockage des produits phytosanitaires, frais, sec, bien ventilé et fermant à clé, à l'abri du gel et de la chaleur.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Opérateur :

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit.

Le port d'une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant est recommandé lors des phases de mélange/chargement, d'application ainsi que de nettoyage.

De plus, afin de garantir la protection de l'opérateur, en plus du port d'une combinaison de travail, les équipements suivants sont recommandés lors des différentes phases de manipulation spécifiées ci-après :

- Phase de mélange/chargement : blouse de catégorie III (TYPE PB [3]) à porter par-dessus la combinaison précitée, gants en nitrile certifiés EN 374-3,
- Phase d'application :
 - *application avec tracteur sans cabine* : gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique , y compris pendant les interventions éventuelles sur le matériel pendant la phase de pulvérisation,
 - *application avec tracteur avec cabine* : gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation. . Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine,
- Phase de nettoyage du matériel de pulvérisation : blouse de catégorie III (TYPE PB [3]) à porter par-dessus la combinaison précitée et gants en nitrile certifiés EN 374-3.

Après l'application de Allié® Max SX®, retirer les vêtements de travail, puis se laver les mains et le visage à l'eau et au savon.

Travailleur :

Allié® Max SX® est destiné au désherbage des cultures à un stade ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement. S'il doit néanmoins intervenir, il est recommandé de porter une combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 %.avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.

En ce qui concerne la blouse de catégorie III (TYPE PB [3]), DuPont recommande l'emploi de la blouse Tychem® F modèle PL50 (référence TYF PL50S GY 00), conforme à la norme EN 14605.

Les EPI non réutilisables (ex : blouse, combinaisons Tyvek®, gants à usage unique) doivent être considérés pour leur élimination comme des produits phytosanitaires non utilisables (PPNU). La collecte et la destruction des EPI non réutilisables ou à usage limité peut être assurée par la filière ECOEPI d' ADIVALOR (www.adivalor.fr).

En cas d'urgence

- En cas d'intoxication humaine,appelez les services d'urgence médicale en composant le 15 depuis un poste fixe, ou le 112 depuis un téléphone mobile, ou bien le centre antipoison le plus proche et consultez la Fiche de Données de Sécurité, puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, n° vert 0 800 887 887. Contactez également Chemtrec au 09 75 18 14 07 (24h/24h).
- En cas d'intoxication animale, contactez le réseau national de toxicovigilance animale approprié (Lyon : 04 78 87 10 40, Nantes : 02 40 68 77 40, Maisons-Alfort : 01 43 96 71 00).
- En cas de pollution accidentelle de l'environnement,appelez les pompiers en composant le 18 depuis un poste fixe ou le 112 depuis un téléphone mobile. Contactez également Chemtrec au 09 75 18 14 07 (24h/24h).

Premiers soins

La personne prodiguant les premiers soins est invitée à consulter le point 4.1 de la Fiche de Données de Sécurité.

Environnement

Eviter toute contamination des eaux souterraines, de surface ou de distribution, lors du remplissage, de la pulvérisation ou du rinçage des emballages et équipements de traitement.

◊ Lors de l'application, un soin tout particulier doit être apporté afin d'éviter des dérives de pulvérisation en dehors de la zone ciblée, dans ou sur les étangs, les cours d'eau ou les fossés de drainage.

◊ Une pulvérisation faite avec des gouttes de taille plus importante ou avec des buses adaptées (anti-dérives), diminue le risque de dérive, mais n'empêche pas celle-ci si l'application est effectuée de manière incorrecte ou en présence de

conditions environnementales défavorables.

◊ L'opérateur doit veiller à régler correctement son pulvérisateur afin d'optimiser la répartition de la bouillie sur la végétation et limiter au maximum la dérive.

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Consulter la filière ADIVALOR (www.adivalor.fr).

Emballages vides : ré-emploi interdit

Lors de l'utilisation du produit, bien vider les emballages ; rincer efficacement trois fois manuellement ou avec un système mécanique sous pression, en veillant à verser les eaux de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Eliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique, par exemple par les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR (renseignement sur le site internet www.adivalor.fr ou au 04 72 68 93 80).

REMARQUES IMPORTANTES
PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS

Respectez les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage, qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques et des applications pour lesquelles le produit est préconisé.

Conduisez, sur ces bases, la culture et les traitements selon les bonnes pratiques agricoles en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces... Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine, ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente du Ministère de l'Agriculture.

Allié® Max SX® doit être uniquement utilisé en suivant les recommandations indiquées sur cette étiquette. DuPont Solutions (France) S.A.S. n'est pas responsable des pertes ou des dégâts occasionnés par une utilisation non conforme à ses recommandations. L'utilisateur assume tous les risques associés à un tel usage, non conforme à ces recommandations.

Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, dans le cas où les denrées protégées ou issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.