

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: DPX-CDQ73 33.3SG

Product name(s): ALLIE STAR SX

Active Substance(s):

Tribenuron, 222 g/kg

Metsulfuron-methyl, 111 g/kg

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(label extension)

Applicant: DUPONT SOLUTIONS (France) S.A.S.

Date: 07/08/2018

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> | <i>5</i> |
| 2.2.2 | <i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i> | <i>5</i> |
| 2.2.3 | <i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i> | <i>6</i> |
| 2.2.4 | <i>Other phrases linked to the preparation</i> | <i>6</i> |
| 2.3 | PRODUCT USES..... | 7 |
| 3 | RISK MANAGEMENT..... | 9 |
| 3.1 | REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES..... | 9 |
| 3.1.1 | <i>Physical and chemical properties</i> | <i>9</i> |
| 3.1.2 | <i>Methods of analysis</i> | <i>9</i> |
| 3.1.3 | <i>Mammalian Toxicology.....</i> | <i>9</i> |
| 3.1.4 | <i>Residues and Consumer Exposure</i> | <i>11</i> |
| 3.1.5 | <i>Environmental fate and behaviour.....</i> | <i>12</i> |
| 3.1.6 | <i>Ecotoxicology.....</i> | <i>13</i> |
| 3.1.7 | <i>Efficacy</i> | <i>13</i> |
| 3.2 | CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT | 14 |
| 3.3 | SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING | 14 |
| 3.4 | FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION | 14 |
| 3.4.1 | <i>Post-authorisation monitoring</i> | <i>14</i> |
| 3.4.2 | <i>Post-authorisation data requirements</i> | <i>14</i> |
| 3.4.3 | <i>Label amendments</i> | <i>14</i> |
| | APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION | 15 |
| | APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT | 18 |
| | APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS | 28 |

PART A – Risk Management

The company DUPONT SOLUTIONS (France) S.A.S. has requested marketing authorisation in France for the product ALLIE STAR SX (formulation code: DPX-CDQ73 33.3SG; marketing authorisation n° 2090057), containing 222 g/kg tribenuron and 111 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 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 STAR SX (DPX-CDQ73 33.3SG) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of ALLIE STAR SX (DPX-CDQ73 33.3SG) 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 STAR SX.

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 DUPONT SOLUTIONS (France) S.A.S.'s application to market ALLIE STAR SX (DPX-CDQ73 33.3SG) 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 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 (2014-1293) 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. 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.

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 adjuvants 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/AGRGI632554A/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

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 STAR SX, 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 sufficient data to show that access is not required.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

| | |
|--------------------------------|--|
| Product name (code) | ALLIE STAR SX (DPX-CDQ73 33.3SG) |
| Authorisation number | 2090057 |
| Function | Herbicide |
| Applicant | CHEMINOVA Agro France SAS |
| Composition | 222 g/kg tribenuron 111 g/kg metsulfuron-methyl |
| Formulation type (code) | Water soluble granule (SG) |
| Packaging | Refers to marketing authorisation |

2.2 Classification and labelling

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

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/AGRG1407093A/jo>

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

| | | |
|--|--|---|
| Physical hazards | - | |
| Health hazards | - | |
| Environmental hazards | Hazardous to the aquatic environment, Acute Hazard, Category 1 Hazardous to the aquatic environment, Chronic Hazard, Category 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 – | <i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i> | |
| 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

Refers to marketing authorisation: no label extension of marketing authorisation granted

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Refers to marketing authorisation: no label extension of marketing authorisation granted

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant.

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.

GAP, date: 2018-08-07

PPP (product name/code): **ALLIE STAR SX (DPX-CDQ73 33.3SG)**

Formulation type: **SG** ^(a, b)

Active substance 1: Tribenuron

Conc. of as 1: **222 g/kg** ^(c)

Active substance 2: Metsulfuron-methyl

Conc. of as 2: **111 g/kg** ^(c)

Applicant: **DUPONT SOLUTIONS (France) S.A.S.**

Professional use: ☒

Zone(s): southern ^(d)

Non professional use: ☐

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 | Permanent Grassland | F | Broadleaf weeds including destruction of <i>Rumex spp.</i> , <i>Cirsium arvense</i> and <i>umbelliferae</i> | Broadcast foliar application/ Horizontal boom sprayer | Fall (Sept–Dec) | a & b) 1 | - | a & b) 0.030 kg/ha | a & b) 3.3 msm + 6.67 tbn ^a | 100– 300 | 14 | Not acceptable (consumer risk) |
| 2 | FR | Permanent Grassland | F | Broadleaf weeds including destruction of <i>Rumex spp.</i> , <i>Cirsium arvense</i> and <i>umbelliferae</i> | Spot application/ Knapsack sprayer | Spring (March– May) | a & b) 1 | - | a & b) 0.030 kg/ha | a & b) 3.3 msm + 6.67 tbn ^a | 100– 300 | 14 | Not acceptable (consumer risk) |

Remarks table heading: (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
(b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife
International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008
(c) g/kg or g/L

(d) Select relevant
(e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be
given in column 1
(f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed
out when the notifier no longer supports this use.

| | | | | |
|-----------------------------|---|--|----|--|
| Remarks columns: | 1 | Numeration necessary to allow references | 7 | Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application |
| | 2 | Use official codes/nomenclatures of EU Member States | 8 | The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided. |
| | 3 | For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure) | 9 | Minimum interval (in days) between applications of the same product |
| | 4 | F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application | 10 | For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products. |
| | 5 | Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named. | 11 | The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha). |
| | 6 | Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench | 12 | If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under “application: method/kind”. |
| | | Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated. | 13 | PHI - minimum pre-harvest interval |
| | | | 14 | Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

3 RISK MANAGEMENT

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

3.1.2 Physical and chemical properties

ALLIE STAR SX (DPX-CDQ73 33.3SG) 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.

3.1.3 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.

3.1.4 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 STAR SX (DPX-CDQ73 33.3SG) 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 sensitiser.

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

| Crop | F/G | Equipment | Application rate, kg product/ha (g as/ha) | Spray dilution (L/ha) | Model |
|------------------------|-----|--|--|--------------------------|---------|
| permanent grassland | F | Tractor mounted boom sprayer (fall) | 0.03 kg/ha (metsulfuron-methyl: 3.33 g/ha tribenuron: 6.66 g/ha) | 100-300 | BBA |
| | | Knapsack sprayer (spring) | | | UK-POEM |

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

| Crop | Equipment | PPE and/or working coverall | % AOEL metsulfuron- methyl (0.25 mg/kg bw/d) | % AOEL tribenuron (0.07 mg/kg bw/d) |
|------------------------|---------------------------------|---|--|--|
| Permanent grassland | Tractor mounted boom sprayer | Working coverall and gloves during mixing/loading and application | 0.1% | 0.6% |
| | Knapsack sprayer | | 5.1% | 36% |

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using ALLIE STAR SX (DPX-CDQ73 33.3SG) is acceptable with a working coverall (90% protection factor) and gloves during mixing/loading and application for the use of a tractor mounted-boom sprayer or a knapsack sprayer.

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

3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to 0.01% of the AOEL of metsulfuron-methyl and 0.05% of the AOEL of tribenuron-methyl.

It is concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to ALLIE STAR SX (DPX-CDQ73 33.3SG).

3.1.3.4 Worker Exposure

ALLIE STAR SX (DPX-CDQ73 33.3SG) 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.

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

3.1.3.5 Resident Exposure

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 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-CDQ73 33.3SG.

3.1.5 Residues and Consumer Exposure

Overall conclusion

The data available are not considered sufficient for risk assessment for the uses on permanent grassland.

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.

No mitigation measure is recommended.

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 |
|---------|---|---------------------------|----------------------------|-----------------------------|---|-------------------------------------|--|--------------------------------------|--|
| 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).

As grassland is a non-processed feed crop, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

As permanent grassland is a permanent crop there is no need to investigate rotation issue.

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 grassland.

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 |
|---------|---|---------------------------|----------------------------|-----------------------------|---|------------------------------|--|--------------------------------------|---|
| 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 Spring 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. |

As permanent grassland is a permanent crop there is no need to investigate rotation issue.

Since no validated data on grassland are available, the calculation of the dietary burden cannot be performed.

Summary for ALLIE STAR SX (DPX-CDQ73 33.3SG)

| Crop | PHI for ALLIE STAR SX (DPX-CDQ 73 33.3 SG) proposed by applicant | PHI/ Withholding period* sufficiently supported for | | PHI for ALLIE STAR SX (CDQ 73 33.3 SG) proposed by zRMS | zRMS Comments (if different PHI proposed) |
|------|--|---|-------------------|---|---|
| | | metsulfuron-methyl | tribenuron-methyl | | |
| / | | | | | |

3.1.6 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.

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 PEC_{sw} derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

PEC_{gw} 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 a single application on established grassland either in spring or in autumn. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

Based on vapour pressures and DT₅₀ calculations, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses for both active substances.

3.1.7 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 substances and 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.

Based on the guidance documents, the risks for birds, aquatic organisms, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

The risk to aquatic organisms following the intended use of ALLIE STAR SX (DPX-CDQ73 33.3SG) 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 grasslands.
- To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5meters to surface water bodies.

The risk to non-target plants following the intended use of ALLIE STAR SX (DPX-CDQ73 33.3SG) can be considered acceptable only with the following mitigation measures:

- A 5meters non-sprayed buffer to non-agricultural land zone for the uses on grasslands.
- Use at least 75% drift-reduction nozzles for the uses on grasslands.

3.1.8 Efficacy

Considering the data submitted:

- the efficacy level of ALLIE STAR SX (DPX-CDQ73 33.3SG) is considered as satisfying for the claimed use.
- the selectivity level of ALLIE STAR SX (DPX-CDQ73 33.3SG) is considered as acceptable for the claimed use.
- the risks of negative impact on yield, quality, adjacent crops are considered as acceptable.

- the risk of resistance development or appearance to metsulfuron methyl and tribenuron methyl does not require a monitoring for the claimed use.

Post-authorization data: none.

Label recommendation: none.

Resistance survey: none.

3.1.9 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation cannot be granted (risk for consumer). A copy of the decision issued can be found in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

3.2 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

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

3.3.1 Post-authorisation monitoring

N/A

3.3.2 Post-authorisation data requirements

N/A

3.3.3 Label amendments

N/A

Appendix 1 – Copy of the French Decision



Décision relative à une demande d'extension d'usage d'un produit phytopharmaceutique

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 d'extension d'usage majeur du produit phytopharmaceutique **ALLIE STAR SX***

de la société CHEMINOVA Agro France SAS

enregistrée sous le n°2014-1293

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 7 mai 2018,

Considérant que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour le consommateur lié à l'ingestion de denrées d'origine animale dans les conditions d'emploi revendiquées,

Considérant qu'il ne peut pas être établi que les exigences mentionnées à l'article 29 du règlement (CE) n°1107/2009 sont respectées,

*L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après **n'est pas étendue** aux usages décrits dans la présente décision.*

ALLIE STAR SX

AMM n°2090057

Page 1 sur 3



| Informations générales sur le produit | |
|---------------------------------------|---|
| Noms du produit | ALLIE STAR SX BIPLAY 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 | 111 g/kg - metsulfuron-méthyl 222 g/kg - tribénuron-méthyl |
| Numéro d'intrant | 2070649 |
| Numéro d'AMM | 2090057 |
| Fonction | Herbicide |
| Gamme d'usages | Professionnel |

A Maisons-Alfort, le 07 AOUT 2018

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

ALLIE STAR SX
AMM n°2090057

Page 2 sur 3



ANNEXE I : Conditions de mise sur le marché demandées

| Liste des usages refusés | | | |
|--|---------------|-------------------------------|-----------------------------|
| Usages | Dose d'emploi | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte (jours) |
| 15705914 Prairies*Désherbage | 0,03 kg/ha | 1/an | 14 |
| Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence d'élément permettant d'exclure un risque d'effet nocif pour le consommateur via la consommation de denrées d'origine animale | | | |

ALLIE STAR SX
AMM n°2090057

Page 3 sur 3

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

**DuPont™
Allié® Star SX®**



HERBICIDE DES CEREALES

Granulés solubles dans l'eau contenant 222 g/kg de tribénuron-méthyle et 111 g/kg de metsulfuron-méthyle (soit 22,2 % de tribénuron-méthyle et 11,1 % de metsulfuron-méthyle)

Herbicide de post-levée destiné au désherbage antiodicotylédones des céréales et des prairies permanentes

Ne pas stocker à plus de 35 °C

Autorisation de Mise sur le Marché n°2090057

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*)
- Prairie permanente - désherbage

* Conformément à l'arrêté du 26 mars 2014, référence NOR : AGRG1407093A. 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 A D I V A L O R

| | | |
|--------------------|----------|------------------|
| GROUPE HRAC | B | HERBICIDE |
|--------------------|----------|------------------|

® Marques déposées de DuPont

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.

 Plus d'informations : WWW.PHYTOPREVENTION.FR 

GENERALITES

Allié® Star SX® est un herbicide de post-levée destiné au désherbage anti-dicotylédones des céréales et des prairies permanentes. Il agit en inhibant, dans les plantes sensibles, l'action de l'acétylactate 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 | 45 ⁽¹⁾ | Dicotylédones annuelles et vivaces | BBCH39 (Dernière feuille développée) | 1 | 5 |
| Orge - désherbage | Orge d'hiver et de printemps | | | | | |
| Avoine - désherbage | Avoine d'hiver et de printemps | | | | | |
| Seigle - désherbage | Seigle d'hiver | | | | | |
| Prairie permanente - désherbage | Prairie permanente | 30 | | 14 jours | 1 | 5 |

⁽¹⁾ : Sur céréales d'hiver, dose maximale en application d'automne : 30 g/ha.

Allié® Star 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 SUR CEREALES

Allié® Star 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® Star SX® s'utilise sur des céréales en bon état végétatif du stade BBCH 20 (aucune talle visible) au stade dernière feuille développée, à la dose maximale de 45 g/ha pour les applications de printemps, et du stade BBCH 12 (2 feuilles étalées) au stade dernière feuille développée, à la dose maximale de 27g/ha pour les applications d'automne.

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

Spectre d'efficacité à 45 g/ha

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

| Dicotylédones annuelles et vivaces jeunes | Spectre d'efficacité à 45 g/ha |
|---|--------------------------------|
| Alchémille | TS |
| Ammi élevée | TS |
| Anthémis | TS |
| Anthriscue | TS |
| Capselle bourse-à-pasteur | TS |
| Chardon des champs | TS |
| Coquelicot* | TS |
| Géraniums | TS |
| Lamier amplexicaule | TS |
| Lamier pourpre | TS |
| Lampsane | TS |
| Matricaires* | TS |
| Mercuriale | TS |
| Miroir de Vénus | TS |
| Moutarde des champs (sanve) | TS |
| Myosotis | TS |
| Ravenelle | TS |
| Renouée persicaire | TS |
| Repousses de colza** | TS |
| Rumex | TS |
| Scandix Peigne de Vénus | TS |
| Séneçon* | TS |
| Stellaire (Mouron des oiseaux)* | TS |
| Chénopode blanc | S |
| Ortie brûlante | S |
| Pensée des champs | S |
| Renouée des oiseaux | S |
| Véronique de Perse | S |
| Fumeterre | MS |
| Renouée liseron | MS |
| Gaillet gratteron | 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® Star 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® Star 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® Star SX® par temps calme et dans des conditions permettant d'éviter toute dérive, en particulier sur les cultures voisines sensibles (notamment betterave, pois, toundra), 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® Star SX® (voir paragraphe : "Nettoyage du matériel de pulvérisation").

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

- Après Allié® Star SX® à la dose maximale de 45 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, <u>phacélie</u>) * | |
| 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® Star SX®.

- Après Allié® Star SX® à la dose maximale de 25 g/ha, pour une application réalisée au plus tard au stade 2 nœuds (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 sulfonyles sur la céréale la même campagne.
- En cas d'association ou de programme avec d'autres produits à base de sulfonyles, 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 culture sur 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® Star 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.

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI SUR PRAIRIES PERMANENTES

Allié® Star SX® s'utilise dans le cadre de la régénération des prairies permanentes naturelles fortement envahies de mauvaises herbes vivaces. Il permet d'éliminer les vivaces difficiles à détruire avec les herbicides traditionnels d'entretien, en particulier le rumex (différentes espèces) et le chardon.

Allié® Star SX® **ne doit pas** être utilisé en plein comme herbicide **d'entretien** des prairies permanentes dont l'état d'envahissement par les vivaces ne le justifie pas.

En cas d'infestation localisée, il est possible de traiter par taches, en application dirigée avec un pulvérisateur à dos.

Epoque et dose d'emploi

Allié® Star SX® est autorisé sur prairies permanentes à la dose de 30 g/ha. Sur prairie, Allié® Star SX® peut s'utiliser avec des volumes d'eau compris entre 100 et 300 L/ha.

La période optimale d'utilisation peut varier selon les régions. Les applications sont conseillées à partir de la fin d'été / début d'automne, jusqu'aux premières gelées, sur des adventices en condition de pousse toujours active pour favoriser une bonne absorption du produit. Ne pas traiter en conditions sèches ou après les premières gelées.

Au printemps, seuls les traitements par tache sont possibles. Le dosage de Allié® Star SX® pour le traitement par tache, réalisé sur la base d'un volume de 150 L/ha, se fait alors en diluant 2 grammes de préparation dans 10 litres d'eau. Ne

pas peser moins de 2 grammes de préparation afin de garantir une homogénéité satisfaisante des granulés composant Allié® Star SX®.

Certaines graminées peuvent montrer un léger jaunissement ou tassement végétatif mais reprennent, au cours du printemps suivant, leur vigueur normale.

En cas de présence ponctuelle de légumineuses, Allié® Star SX® présente un effet dépressif marqué sur celles-ci, sans destruction totale.

Précautions d'emploi

- Respecter un délai d'une dizaine de jours entre le dernier pâturage ou la fauche et le traitement pour permettre la reconstitution d'une pousse active absorbante.
- Respecter un délai minimum de deux semaines après traitement avant la remise en exploitation de la prairie. Celui-ci est nécessaire pour assurer une action en profondeur du produit dans les plantes à détruire. Le bétail peut ensuite être remis à l'herbe sans aucune restriction.
- Ne pas traiter les prairies sur sol asphyxiant, souffrant d'excès d'eau en hiver
- Ne pas traiter les prairies plantées de vergers
- Allié® Star 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.
- Dans le cas d'utilisation de buses antidérive, respecter les recommandations d'utilisation du fabricant (volume d'eau, pression).
- Appliquer Allié® Star SX® par temps calme et dans des conditions permettant d'éviter toute dérive, en particulier sur les cultures voisines sensibles (notamment betterave, pois, toulmesol), 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.

MODE D'EMPLOI

Préparation

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

Pulvérisation

La répartition de Allié® Star 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.

Rincage du pulvérisateur

A la fin de la période d'application de Allié® Star 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® Star SX® ou sur une autre parcelle d'une culture sur laquelle le produit est homologué (en s'assurant que la dose de Allié®

Star 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® Star 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® Star 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 appliqué 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® Star SX®, le tribémuron-méthyle et le metsulfuron-méthyle, appartiennent à la famille des sulfonilurées (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 INTEGREE

DuPont encourage l'utilisation de méthodes de lutte intégrée pour le désherbage des cultures. Allié® Star 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® Star SX®

(Contient du metsulfuron-méthyle)

(EUH208 - Contient du tribémuron-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 les applications sur céréales : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau

~~SPe2 - Pour les applications sur prairie : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45%~~

Spe3 - Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux zones non cultivées adjacentes

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 Lafoullon

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 :

- o 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,
- o 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,
- o application avec un pulvérisateur à dos : porter :
 - une combinaison catégorie III, type 4 conforme à la norme EN 14605+A1:2009 qui dans ce cas peut aussi être utilisée pour les phases de mélange / chargement et de nettoyage à la place de la combinaison de travail polyester / coton
 - des gants en nitriles conformes à la norme EN 374-1:2004 et EN 374-3:2004
- 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® Star SX®, retirer les vêtements de travail, puis se laver les mains et le visage à l'eau et au savon.

Travailleur :

Allié® Star 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 Chemtrac 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 Chemtrac au 09 75 18 14 07 (24h/24h).

Premiers soins

En cas de nécessité, 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 : réemploi 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® Star 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.