

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

**Product code: METSULFURON METHYL 20SG,
WATER SOLUBLE GRANULAR
FORMULATION**

Product name(s): ALLIE SX

Active Substance(s):

Metsulfuron-methyl, 200 g/kg

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE
(Label extension)**

Applicant: CHEMINOVA Agro France SAS

Date: 2021-12-01

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.....	6
2.1	PRODUCT IDENTITY.....	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008.....</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011.....</i>	<i>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation.....</i>	<i>7</i>
2.3	PRODUCT USES.....	8
3	RISK MANAGEMENT.....	11
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	11
3.1.1	<i>Physical and chemical properties.....</i>	<i>11</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis.....</i>	<i>11</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>11</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure.....</i>	<i>12</i>
	OVERALL CONCLUSION.....	12
	DATA GAPS.....	13
	SUMMARY OF THE EVALUATION.....	13
	SUMMARY FOR METSULFURON-METHYL.....	13
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>14</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>15</i>
3.1.7	<i>Efficacy.....</i>	<i>16</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT.....	17
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING.....	17
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.....	17
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring.....</i>	<i>17</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements.....</i>	<i>17</i>
3.4.3	<i>Label amendments.....</i>	<i>17</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION.....	18
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT.....	27

PART A – Risk Management

The company CHEMINOVA Agro France SAS has requested marketing authorisation in France for the product ALLIE SX (formulation code: METSULFURON METHYL 20SG, WATER SOLUBLE GRANULAR FORMULATION; marketing authorisation n° 2060119), containing 200 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 SX (METSULFURON METHYL 20SG, WATER SOLUBLE GRANULAR FORMULATION) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of ALLIE SX (METSULFURON METHYL 20SG, WATER SOLUBLE GRANULAR FORMULATION) have been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of metsulfuron-methyl.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of ALLIE SX (METSULFURON METHYL 20SG, WATER SOLUBLE GRANULAR FORMULATION).

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 SAS's application to market ALLIE SX (METSULFURON METHYL 20SG, WATER SOLUBLE GRANULAR FORMULATION) 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

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 (2014-1312) 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.

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 12 April 2021⁶ 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,

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

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 <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

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 SX (METSULFURON METHYL 20SG, WATER SOLUBLE GRANULAR FORMULATION), 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.

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


2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	ALLIE SX (METSULFURON METHYL 20 SG, WATER SOLUBLE GRANULAR FORMULATION)
Authorisation number	2060119
Function	Herbicide
Applicant	CHEMINOVA Agro France SAS
Composition	200 g/kg metsulfuron-methyl
Formulation type (code)	Water soluble granule (SG)
Packaging	Packaging not changed

2.2 Classification and labelling

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

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)	-	-

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

2.2.2 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 and 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 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 meters ⁸ to surface water bodies.
SPe 3	To protect non-target plants respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to non-agricultural land for the uses on winter cereals (after vegetative rest application).and spring cereals for application rates of 25 and 30 g/ha.

2.2.3 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 : <ul style="list-style-type: none"> - Winter cereals (before vegetative rest application) : F- Application must be made at growth stage BBCH 19 at the latest - Winter cereals (after vegetative rest application). : F- Application must be made at growth stage BBCH 39 at the latest - Spring cereals : F- Application must be made at growth stage BBCH 39 at the latest
Other mitigation measures: <ul style="list-style-type: none"> - A delay of 60 days should be observed 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.
The label must reflect the conditions of authorisation.

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]

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.

PPP (product name/code): **ALLIE SX (METSULFURON METHYL 20SG, WATER SOLUBLE GRANULAR FORMULATION)** Formulation type: **SG** ^(a, b)

Active substance 1: Metsulfuron-methyl Conc. of as 1: **200 g/kg** ^(c)

Applicant: **CHEMINOVA Agro France SAS** 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 product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g 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	France	Spring Cereals : Barley (HORVS) Wheat (TRZAW) Durum wheat (TRZDS) Oats (AVESW) Triticale (TTLWI) Spelt (TRZSP) Tritordeum (TTOSS)	F	Broadleaf weeds	Broadcast foliar application	BBCH 12-39	1	-	a) 0.03 b) 0.03	a) 6 b) 6	50-400	F	Acceptable
2	France	Winter Cereals : Barley (HORVW) Wheat (TRZAW)	F	Broadleaf weeds	Broadcast foliar application	BBCH 12-19 before vegetative rest application	1	-	a) 0.015 b) 0.015	a) 3 b) 3	50-400	F	Acceptable

		Durum wheat (TRZDS) Oats (AVESW) Triticale (TTLWI) Spelt (TRZSP) Tritordeum (TTOSS) Rye (SECCE)											
3	France	Winter Cereals : Barley (HORVW) Wheat (TRZAW) Durum wheat (TRZDS) Oats (AVESW) Triticale (TTLWI) Spelt (TRZSP) Tritordeum (TTOSS) Rye (SECCE)	F	Broadleaf weeds	Broadcast foliar application	BBCH 20-39 after vegetative rest application	1	-	a) 0.03 b) 0.03	a) 6 b) 6	50-400	F	Acceptable only on triticale Not acceptable for other crops (risk of groundwater contamination)
3	France	Winter Cereals : Barley (HORVW) Wheat (TRZAW) Durum wheat (TRZDS) Oats (AVESW) Spelt (TRZSP) Tritordeum (TTOSS) Rye (SECCE)	F	Broadleaf weeds	Broadcast foliar application	BBCH 20-39 after vegetative rest application	1	-	a) 0.025 b) 0.025	a) 5 b) 5	50-400	F	Acceptable

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 Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under “application: method/kind”.
			13	PHI - minimum pre-harvest interval
			14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 RISK MANAGEMENT

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

3.1.1 Physical and chemical properties

The physico-chemical properties of the formulation ALLIE SX (METSULFURON METHYL 20SG, WATER SOLUBLE GRANULAR FORMULATION) have been evaluated taken into account the concentration of uses (concentration from 0.0033% w/v to 0.04% w/v) and considered acceptable during the registration of this formulation.

The concentrations of uses claimed for this extension of uses (concentration from 0.00375% w/v to 0.06% w/v) are not covered by this previously assessment. Nevertheless, as the concentrations of initial dossier and extension of uses are much closed, it is considered that the initial dossier cover the use concentrations of the extension of use.

The physico-chemical properties provided in the dossier of extension of uses have been evaluated and considered acceptable.

3.1.2 Methods of analysis

Analytical methods are available in the Draft Renewal Assessment Report/this dossier and validated for the determination of residues of metsulfuron-methyl in plants (dry, high wet, oily and acidic matrices), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

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) 200 g/kg	Spray dilution (used in formulation) 0.015 – 0.12 g/L
	Dermal absorption endpoints %	25%	75%

3.1.3.1 Acute Toxicity

ALLIE SX (METSULFURON METHYL 20SG, WATER SOLUBLE GRANULAR FORMULATION) containing 200 g/kg of metsulfuron-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
cereals	F	Tractor mounted boom sprayer	0.03 kg/ha (metsulfuron: 6 g/ha)	50-400	BBA

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the German BBA model :

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL metsulfuron (0.25 mg/kg bw/d)
cereals	Tractor mounted boom sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.2%

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using ALLIE SX (METSULFURON METHYL 20SG, WATER SOLUBLE GRANULAR FORMULATION) 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

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

It is concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to ALLIE SX (METSULFURON METHYL 20SG, WATER SOLUBLE GRANULAR FORMULATION).

3.1.3.4 Worker Exposure

ALLIE SX (METSULFURON METHYL 20SG, WATER SOLUBLE GRANULAR FORMULATION) 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 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 0.219 µg/L and 0.152 µg/L respectively).

Considering the available data, the metabolites IN-00581 is 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. An exceedance of the current MRL of for metsulfuron-methyl as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic and the short-term intakes of metsulfuron-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.

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
20	Spring Cereals Barley Wheat Durum wheat Oat Triticale	Data Gap	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	/
21	Winter Cereals Barley Wheat Durum wheat Oat Triticale Rye	Data Gap	Yes	Yes	Yes	Yes		No	/

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 uses of ALLIE SX (METSULFURON METHYL 20SG, WATER SOLUBLE GRANULAR FORMULATION) 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 the dietary burden and based on the intended uses, 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. However, it should be noted that confirmatory data on the genotoxicity of IN-4098 are required to finalise livestock residue definition for risk assessment and to determine potential exposure of livestock and subsequently the exposure of the consumer through animal commodities to metabolite IN-4098 (EFSA, 2015).

Summary for ALLIE SX (METSULFURON METHYL 20SG, WATER SOLUBLE GRANULAR FORMULATION)

Crop	PHI for ALLIE SX (METSULFURON METHYL 20SG, WATER SOLUBLE GRANULAR FORMULATION) proposed by applicant	PHI/ Withholding period sufficiently supported for	PHI for ALLIE SX (METSULFURON METHYL 20SG, WATER SOLUBLE GRANULAR FORMULATION) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		metsulfuron-methyl		
Spring Cereals (Barley, Wheat, Durum wheat, Oat, Triticale)	NA Later application BBCH 39	Yes	F** Later application BBCH 39	-
Winter Cereals (Barley, Wheat, Durum wheat, Oat, Triticale, Rye)	NA Later application BBCH 39	Yes	F** Later application BBCH 39	-

NR: not relevant

** F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

Waiting periods before planting succeeding crops

Waiting period before planting succeeding crops		Overall waiting period proposed by zRMS for ALLIE SX (METSULFURON METHYL 20SG, WATER SOLUBLE GRANULAR FORMULATION)
Crop group	Led by metsulfuron-methyl	
Crops where an authorization exists for metsulfuron-methyl	Must not be treated again with metsulfuron-methyl.	A delay of 60 days should be observed 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.

The PEC of metsulfuron-methyl and its 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 substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC_{gw} for metsulfuron-methyl and its 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 spring cereals and winter cereals in autumn (BBCH 12-19), when a single application of the formulated product is applied no more than every other year.

PEC_{gw} for metsulfuron-methyl and its metabolites, except metabolite IN-A4098, 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 (BBCH 20-39) in spring. The concentration estimated for metabolite IN-A4098 exceeds the trigger value for four FOCUS scenario (maximum value of 0.119 µg.L⁻¹). The data provided by the notifier are not enough to state on the metabolite relevance according to guidance document SANCO 221/2000. Consequently, the groundwater risk assessment cannot be finalised for spring application on winter cereals (BBCH 20-39) for application rates of 30 g/ha. Neither the less, data submitted in another dossier could be considered and, at 25 g/ha risk assessment was considered as acceptable.

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 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 SX (METSULFURON METHYL 20SG, WATER SOLUBLE GRANULAR FORMULATION) 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 5 meters to surface water bodies.

The risk to non-target plants following the intended use of ALLIE SX (METSULFURON METHYL 20SG, WATER SOLUBLE GRANULAR FORMULATION) can be considered acceptable only with the following mitigation measures:

- A 5 meters non-sprayed buffer to non-agricultural land zone 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 SX (METSULFURON METHYL 20SG, WATER SOLUBLE GRANULAR FORMULATION) is considered as satisfying for the claimed use when applied in post emergence before vegetative rest / after vegetative rest application on dicots.
- the selectivity level of ALLIE SX (METSULFURON METHYL 20SG, WATER SOLUBLE GRANULAR FORMULATION) is considered as acceptable for the claimed use.
- the risks of negative impact on yield, transformation processes, quality, propagation, adjacent crops are considered as acceptable.
- the risks of negative impact on following crops are considered as acceptable. Nevertheless particular cautions should be taken for the implementation of following crops.
- the risk of resistance development or appearance to metsulfuron methyl does require a monitoring for the claimed use.

Post-authorization data: none.

Label recommendation: none.

Resistance survey: There is a risk of resistance development or appearance to metsulfuron-methyl 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.

3.2 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.

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

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

3.4.1 Post-authorisation monitoring

There is a risk of resistance development or appearance to metsulfuron-methyl 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.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

- None

3.4.3 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

DocuSign Envelope ID: 22DF823A-EF56-435A-A0E8-6B11E574F8B6



Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et aux demandes associées

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-méthyle, et les demandes d'extension d'usages majeurs et mineurs du produit phytopharmaceutique **ALLIE SX***

de la société CHEMINOVA AGRO FRANCE SAS

enregistrées sous les n°2016-2370, n°2014-1312 et n°2018-3892

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 7 mai 2018 relatives à la demande d'extension d'usages majeurs,

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 3 juin 2021 relatives aux demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché et d'extension d'usages mineurs,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 7 septembre 2021,

Vu le recours gracieux formé le 10 septembre 2021 par la société CHEMINOVA AGRO FRANCE SAS,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses les 16 septembre 2021 et 26 novembre 2021,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et son annexe.

La présente décision abroge et remplace la décision du 7 septembre 2021 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.

ALLIE SX
AMM n°2060119

Page 1 sur 11

DocuSign Envelope ID: 22DF823A-EF56-435A-A0E8-6B11E574F8B6



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	ALLIE 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	200 g/kg - metsulfuron-méthyle
Numéro d'intrant	2030394
Numéro d'AMM	2060119
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 mars 2024.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) n° 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 01/12/2021

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

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 SX
AMM n°2060119

Page 2 sur 11

DocuSign Envelope ID: 22DF823A-EF56-435A-A0E8-6B11E574F8B6



ANNEXE : 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	100 g ; 500 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
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.	

DocuSign Envelope ID: 22DF823A-EF56-435A-A0E8-6B11E574F8B6



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)	Mention abeilles
15105911 Avoine*Désherbage	15 g/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 maximum par culture et par parcelle.						
	25 g/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 maximum par culture et par parcelle. Ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %. Diminution de la dose maximale d'emploi de 30 à 25 g/ha au motif qu'un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines ne peut être exclu.						
	30 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5
15105912 Blé*Désherbage	Uniquement sur culture de printemps.						
	15 g/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 maximum par culture et par parcelle.							

ALLIE SX

AMM n°2060119

Page 4 sur 11

DocuSign Envelope ID: 22DF823A-EF56-435A-A0E8-6B11E574F8B6



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)	Mention abeilles
15105912 Blé*Désherbage	25 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5
	Uniquement sur blé d'hiver, épeautre d'hiver et tritordeum d'hiver pour des applications après la reprise de végétation. 1 application maximum par culture et par parcelle. Ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %. Diminution de la dose maximale d'emploi de 30 à 25 g/ha au motif qu'un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines ne peut être exclu.						
	30 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5
	Uniquement sur cultures de printemps. 1 application maximum par culture et par parcelle.						
	30 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5
15415932 Jachères et cultures intermédiaires* Trt Part.Aer.*Limit. Pousse Fructif.	Uniquement sur triticale d'hiver pour des applications après reprise de végétation. Ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %. 1 application maximum par culture et par parcelle.						
	20 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 60 et BBCH 65	Non applicable	5	-	-
Efficacité montrée sur jachère spontanée et vesce commune à la dose de 20 g/ha. Efficacité montrée sur trèfle violet, trèfle incarnat, trèfle d'Alexandrie, navette fourragère, moutarde blanche et phacélie à la dose de 10 g/ha. Efficacité montrée sur trèfle blanc à la dose de 5 g/ha.							

ALLIE SX

AMM n°2060119

Page 5 sur 11

DocuSign Envelope ID: 22DF823A-EF56-435A-A0E8-6B11E574F8B6



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
15505902 Lin*Dés herbage	15 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 19	F (BBCH 19)	5	-	-	-
	Application : automne – hiver. 1 application maximum par culture et par parcelle.							
	25 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	-	-
15105913 Orge*Dés herbage	Application : sortie d'hiver – printemps. 1 application maximum par culture et par parcelle.							
	15 g/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 maximum par culture et par parcelle.							
	25 g/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 maximum par culture et par parcelle. Ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %. Diminution de la dose maximale d'emploi de 30 à 25 g/ha au motif qu'un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines ne peut être exclu.							
00610005 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Dés herbage	30 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5	-
	Uniquement sur cultures de printemps.							
00610005 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Dés herbage	25 g/ha	1/an	-	Non applicable	5	-	-	-
	Uniquement pour des applications après la reprise de végétation. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.							

ALLIE SX

AMM n°2060119

Page 6 sur 11

DocuSign Envelope ID: 22DF823A-EF56-435A-A0E8-6B11E574F8B6



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
15705914 Prairies*Dés herbage	20 g/ha	1/an	BBCH 20	21	5	-	5	-
	Limitation du stade d'application à BBCH 20 et augmentation du délai avant récolte de 14 à 21 jours au motif qu'un risque d'effet nocif ne peut être exclu pour le consommateur via la consommation de denrées d'origine animale.							
15105915 Seigle*Dés herbage	15 g/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 maximum par culture et par parcelle.							
15105915 Seigle*Dés herbage	25 g/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 maximum par culture et par parcelle. Ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %. Diminution de la dose maximale d'emploi de 30 à 25 g/ha au motif qu'un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines ne peut être exclu.							

ALLIE SX

AMM n°2060119

Page 7 sur 11

DocuSign Envelope ID: 22DF823A-EF56-435A-A0E8-6B11E574F8B6



Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
10995905 Porte graine - Légumineuses fourragères* Désherbage	20 g/ha	1/an	Non applicable
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.			

Liste des usages retirés					
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Date limite pour la vente et la distribution	Date limite pour le stockage et l'utilisation des stocks
15305905 Graminées fourragères* Désherbage	20 g/ha	1/an	14	07/03/2022	07/03/2023
Motivation du retrait : L'usage est retiré en raison d'un risque d'effet nocif pour le consommateur. L'usage est également retiré pour une application avant repos végétatif car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.					

ALLIE SX
AMM n°2060119

Page 8 sur 11

DocuSign Envelope ID: 22DF823A-EF56-435A-A0E8-6B11E574F8B6



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Il convient de rappeler que 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 complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, 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 dos

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.

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

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**

Si application avec tracteur avec cabine

 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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

 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

ALLIE SX
AMM n°2060119

Page 9 sur 11

DocuSign Envelope ID: 22DF823A-EF56-435A-A0E8-6B11E574F8B6



Pour le travailleur, porter

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

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

- 6 heures.

Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) N°284/2013)

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

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

- Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graine, des jachères et cultures intermédiaires traitées en alimentation humaine ou animale.

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 de printemps, céréales d'hiver n'ayant pas atteint le stade de croissance BBCH 20 et sur jachères et cultures intermédiaires, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du metsulfuron-méthyle plus d'une année sur deux.

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

- 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 (application après la reprise de végétation) et prairie (application de printemps).

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 (application après la reprise de végétation), sur céréales de printemps aux doses de 25 g/ha et 30 g/ha, et sur prairie.

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, y compris sur les cultures qui seraient exclues de la portée par la présente décision, conformément aux conditions d'emploi antérieures jusqu'au 7 mars 2022.

DocuSign Envelope ID: 22DF823A-EF56-435A-A0E8-6B11E574F8B6



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)	Réurrence (mois)
Poursuivre le suivi de la résistance au metsulfuron-méthyle.	-	-
Fournir aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- Préciser les risques éventuels de phytotoxicité et le spectre d'efficacité pour l'usage sur lin.

- Pour les usages mineurs dont l'autorisation de mise sur le marché a été accordée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité.

Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture.

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

DuPont™
Allié® SX®
HERBICIDE



Granulés solubles dans l'eau contenant 200 g/kg de metsulfuron-méthyle (soit 20 % de metsulfuron-méthyle)

Herbicide **des céréales**, des prairies permanentes, des jachères, du ray-grass, de la fétuque et du dactyle.

Autorisation de Mise sur le Marché n° 2060119 délivrée le **xx xxxxx**.

USAGES AUTORISÉS *

- Prairies - désherbage
- Graminées fourragères - désherbage (*ray-grass, dactyle, fétuque*)
- Jachères et cultures intermédiaires - *Trit Part. Aer. - Limit. Pousse Fructif. (Jachère spontanée (toutes cultures) - Jachères semées : trèfle blanc, moutarde blanche, phacélie, trèfle incarnat, trèfle violet, trèfle d'Alexandrie, navette fourragère, vesce commune)*
- Blé - désherbage (*blé tendre d'hiver et de printemps, blé dur d'hiver et de printemps, triticale*)
- 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 : *AGR1407093A*. Consulter le tableau des pratiques et les recommandations d'emploi avant toute utilisation.

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

En outre 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.affrance.dupont.com

Homologué et distribué par :
DuPont Solutions (France) S.A.S.,
Département Protection des Cultures
Tour Défense Plaza
23-25 rue Delarivière Lafoullon
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
--------------------	----------	------------------

® Marque déposée de DuPont

Pour visualiser la FDS, flashez ce code.

Quantité nette de produit
Numéro de lot



GENERALITES

Allié® SX® est un herbicide de post-levée destiné au désherbage anti-dicotylédones des prairies permanentes et temporaires, des céréales d'hiver et de printemps. Il agit en inhibant, dans les plantes sensibles, l'action de l'acétolactate synthétase (ALS) (groupe HRACB), 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	Culture	Dose (g/ha)	Cibles	Délai Avant Récolte (DAR)	Nombre traitements /ha/an	Zone Non Traitée par rapport aux points d'eau
Prairies - désherbage	Prairies permanentes	20	Dicotylédones annuelles et vivaces		1	5 mètres
Graminées fourragères - désherbage	Ray-grass, fétuque, dactyle *	20		14 jours	1	5 mètres
Orga - désherbage	Orga d'hiver et de printemps	30 ⁽¹⁾		BBCH 39	1	5 mètres
Blé - désherbage	Blé tendre d'hiver et de printemps, Blé dur d'hiver et de printemps, Triticale	30 ⁽¹⁾		BBCH 39	1	5 mètres
Avoine - désherbage	Avoine d'hiver et de printemps	30 ⁽¹⁾		BBCH 39	1	5 mètres
Seigle - désherbage	Seigle d'hiver	30 ⁽¹⁾		BBCH 39	1	5 mètres
Jachères et cultures intermédiaires - Trt Part.Agr. - Limit. Pousse Fructif.	Jachère spontanée (toutes cultures) Jachères semées : Trèfle blanc Trèfle violet Trèfle incarnat Trèfle d'Alexandrie Navette fourragère Moutarde blanche Phacélie Vesce commune	20 5 10 10 10 10 10 10 20	Limitation de la pousse et de la fructification	-	1	5 mètres

* Utilisation autorisée en traitement par tache uniquement

⁽¹⁾ Dose limitée à 15 g/ha en application d'automne

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

UTILISATION SUR JACHERES

Allié® SX® est recommandé pour la maîtrise de la végétation des couverts de jachère spontanée, à la dose de 20 g/ha.

Sur jachères semées, Allié® SX® est recommandé pour la limitation de la pousse et de la fructification des espèces suivantes :



Espèce	Dose recommandée (g/ha)	Stade optimum de traitement
Trèfle blanc	5	Début à mi-floraison
Trèfle violet	10	Début à mi-floraison
Trèfle incarnat	10	Début à mi-floraison
Trèfle d'Alexandrie	10	Début à mi-floraison
Navette fourragère	10	Rosette à début floraison
Moutarde blanche	10	Début floraison à chute des pétales
Phacélie	10	Début à mi-floraison
Vesce commune	20	25-30 cm à début floraison

Cultures suivantes

Les cultures suivantes sont possibles après une application de Allié® SX® sur jachères, aux doses recommandées :

Type de jachère	Avant fin mai	Après fin mai et jusqu'à fin septembre
Après un couvert semé	à l'automne	à l'automne :

	Céréales Graminées fourragères Colza Féverole d'hiver Pois d'hiver <i>au printemps suivant :</i> Céréales de printemps Graminées fourragères Maïs Pois protéagineux Sorgho Tournesol Betterave Endive Haricot Lin Pois de conserve Pomme de terre Soja	Céréales Graminées fourragères <i>au printemps suivant :</i> Céréales de printemps Graminées fourragères Maïs Pois protéagineux Sorgho Tournesol
<i>Après un couvert spontané</i>	<i>à l'automne :</i> Céréales Graminées fourragères <i>au printemps suivant :</i> Céréales de printemps Graminées fourragères Maïs Pois protéagineux Sorgho Tournesol Betterave	<i>à l'automne :</i> Céréales Graminées fourragères <i>au printemps suivant :</i> Céréales de printemps Graminées fourragères Maïs

UTILISATION SUR PRAIRIES PERMANENTES

Allié® 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 rumex (différentes espèces), chardon, ainsi que certaines ombellifères.

Allié® 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® SX® est autorisé sur prairies permanentes à la dose de 20 g/ha.

La période optimale d'utilisation peut varier selon les régions. Les applications sont conseillées à partir de 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.

Les légumineuses, comme le trèfle blanc, sensibles à Allié® SX®, recolonisent la prairie dès le printemps suivant l'application. Certaines graminées peuvent montrer un léger jaunissement ou tassement végétatif mais reprennent, au cours du printemps suivant, leur vigueur normale.

Spectre d'efficacité à 20 g/ha

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

Dicotylédones annuelles et vivaces	Stade jeune	Stade développé
Achillée millefeuille	TS	S
Armoise	TS	S
Chardons	TS	TS
Colchique	TS	S
Coquelicots*	TS	TS

Grande Berce	TS	S
Laiterons	TS	S
Mentha	TS	S
Ombellifères	TS	S
Ortie brûlante	TS	TS
Ortie dioïque	TS	TS
Ortie royale	TS	TS
Pâquerette	TS	S
Pissenlit	TS	TS
Plantain	TS	S
Primevère	TS	TS
Stellaire (Mouron des oiseaux)*	TS	S
Rhinante	TS	TS
Rumex obtus	TS	TS
Capselle	S	S
Céraiste	S	S
Linaira	S	S
Narcisse	S	S
Potentille	S	S
Panais	S	S
Renoncules	S	S
Rumex crépu	S	S

* : 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.
Efficacité : TS : Très sensible (>95%), S : Sensible (85-95%)

UTILISATION SUR RAY-GRASS, DACTYLE ET FETUQUE

Allié® SX® doit être utilisé **uniquement** en traitement partache pour le désherbage localisé des dicotylédones annuelles et vivaces, et seulement à partir du printemps suivant le semis de la graminée.

Allié® SX® doit être appliqué sur des adventices en pousse active, du printemps jusqu'aux premières gelées.

Recommandations spécifiques pour le traitement partache des prairies, ray-grass, dactyle et fétuque (en cas d'utilisation d'un pulvérisateur à dos)

Dosage de Allié® SX® réalisé sur la base d'un volume de 200 l/ha : 1 g de Allié® SX® pour 10 l d'eau.

UTILISATION SUR CEREALES

Allié® 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 et de triticales, en bon état végétatif. Pour toute variété nouvellement inscrite au catalogue, consulter votre conseiller technique habituel.

Allié® 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 30 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 15 g/ha pour les applications d'automne.

Allié® SX® est autorisé sur céréales destinées à la production de semences et à la panification. Allié® 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 30 g/ha

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

Dicotylédones annuelles et vivaces jeunes	Spectre d'efficacité à 30 g/ha
Achillea faeurigata	TS
Achillea millefolium	TS

Ammi élevé	TS
Anthémis	TS
Anthriscus (faux persil)	TS
Arabette	TS
Bifera	TS
Calémar	TS
Caprilla	TS
Carotte sauvage	TS
Caucalis	TS
Cérait	TS
Chardons	TS
Coquelicot*	TS
Céranthum	TS
Crénel	TS
Lamiers	TS
Lamprane	TS
Matricaires *	TS
Miroir de Vénus	TS
Mercuriale	TS
Moucon rouge	TS
Moutarde (sane)	TS
Myosotis	TS
Pensée	TS
Ortie brûlante	TS
Ortie dioïque	TS
Ortie royale	TS
Ravenelle	TS
Ranunculus	TS
Ranuncule lierre	TS
Ranuncule persicaire	TS
Rapous ses de betterave	TS
Rapous ses de colza**	TS
Rapous ses d'andive**	TS
Rapous ses de tournesol**	TS
Rumex	TS
Stellaire (Moucon des oiseaux)*	TS
Valériane	TS
Achillée	S
Amarante	S
Arnica	S
Atriplex	S
Chénopode	S
Ficaire	S
Gaille	S
Grande consoude	S
Laiteron	S
Rapiste	S
Ranuncule des oiseaux	S
Tussilage	S
Véronique de Perse	S
Bleuet	MS
Chrysanthème des moissons	MS
Yasca	MS

* : 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.

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

Spectre d'efficacité à 15g/ha

Dicotylédones annuelles et vivaces jeunes	Spectre d'efficacité à 15 g/ha
--	--------------------------------

Alchémilla	TS
Anthémis	TS
Arabette	TS
Caprille	TS
Carotte sauvage	TS
Coquelicots*	TS
Géraniums	TS
Lamiers	TS
Matricaires*	TS
Mouron rouge	TS
Moutarde (samba)	TS
Myosotis	TS
Ravenelle	TS
Ragoussins de colza**	TS
Stellaire (Mouron des oiseaux)*	TS
Anthriscus (faux persil)	S
Lamiers	S
Pensée	S
Véronique de Perse	S
Chrysanthème des moissons	MS
Coquelicots*	MS
Vesce	MS

Cultures suivantes

Sont possibles, dans le cadre normal de la rotation :

- Après Allié® SX® à la dose maximale de 30 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 optimales 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® SX®.

- 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.

Cultures de remplacement

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

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Précautions d'emploi générales

- Allié® 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.
- Allié® SX® peut s'utiliser avec des volumes d'eau compris entre 50 et 400 l/ha.
- Dans le cas de la lutte contre les vivaces (chardons en particulier), il convient de ramper un mulch ou un paillis suffisant et donc

- Dans le cas d'utilisation de buses antidérive, respecter les recommandations d'utilisation du fabricant (volume d'eau, pression).
- Appliquer Allié® SX® par temps calme et dans des conditions permettant d'éviter toute dérive, en particulier sur les cultures voisines sensibles (notamment betterave, pois, tournesol, colza), 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® SX® (voir paragraphe : "Nettoyage du matériel de pulvérisation").

Précautions d'emploi spécifiques aux prairies

- Observer 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 14 jours 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.

Précautions d'emploi spécifiques des cultures de céréales

Ne pas utiliser Allié® SX® sur une céréale sous ensemencée avec des graminées, du trèfle ou autres légumineuses, ou avec toute autre culture d'espèce dicotylédone.

MODE D'EMPLOI

Préparation

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

Pulvérisation

La répartition de Allié® 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® 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® SX® ou sur une autre parcelle d'une culture sur laquelle le produit est homologué (en s'assurant que la dose de Allié® 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 à la réglementation relative 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® SX® a été appliqué seul**, le nettoyage de la cuve du pulvérisateur peut s'effectuer à l'eau claire.
 1. Vidanger complètement le pulvérisateur dès la fin du traitement sur l'aire de nettoyage.
 2. Rincer 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® 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).

La matière active composant Allié® SX®, le metsulfuron-méthyle, appartient à la famille des sulfonyles (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® 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 incluant 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.

RENSEIGNEMENT COMPLEMENTAIRE

Pour tout renseignement complémentaire, consultez votre conseiller technique habituel.

	<p>Allié® SX® (Contient du metsulfuron-méthyle)</p> <p>Attention : H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme</p>
---	---

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)

Spe2 – Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur les sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45%.

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

SPe3 – Pour protéger les plantes non-cibles, 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

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

PRECAUTIONS

Stockage

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,
 - application avec pulvérisateur à dos : combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche, bottes de protection certifiées EN 13 832-3, gants réutilisables en nitrile conformes à la norme EN 374-3 (certifiés pour les risques chimiques),
- 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 Allié® SX®, retirer les vêtements de travail, puis se laver les mains et le visage à l'eau et au savon.

Travailleur :

Allié® 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

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 la bonne pratique agricole 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® 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.