

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: DPX-Q9H36 51WG

Product name: ARIGO

Active Substance(s):

mesotrione, 360 g/kg

nicosulfuron, 120 g/kg

rimisulfuron, 30 g/kg

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(marketing authorisation)

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

Date: 21/04/2016

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH	5
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	6
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	6
2.1	PRODUCT IDENTITY	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	<i>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>7</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>7</i>
2.3	PRODUCT USES.....	8
3	RISK MANAGEMENT.....	10
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	10
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>10</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>10</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>10</i>
3.1.4	<i>Operator exposure</i>	<i>12</i>
3.1.5	<i>Residues and Consumer Exposure.....</i>	<i>13</i>
3.1.6	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>14</i>
3.1.7	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>15</i>
3.1.8	<i>Efficacy</i>	<i>16</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	16
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	16
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	16
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring</i>	<i>16</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	<i>16</i>
3.4.3	<i>Label amendments (see label in Appendix 2):.....</i>	<i>16</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	17
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	23
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	32

PART A – Risk Management

The company DUPONT SOLUTIONS (France) S.A.S. has requested marketing authorisation in France for the product ARIGO (formulation code: DPX-Q9H36 51WG), containing 360 g/kg mesotrione, 120 g/kg nicosulfuron and 30 g/kg rimsulfuron 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 ARIGO where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of ARIGO have been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of mesotrione, nicosulfuron and rimsulfuron.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of ARIGO.

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 ARIGO 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 first authorisation / of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Mesotrione

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.
Commission Regulation (EU) No 823/2012 of 14 September 2012 derogating from Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the expiry dates of the approval of the active substances ...mesotrione....

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

PART A

Only use 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 mesotrione, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 15 April 2003 shall be taken into account.

There is no definitive EFSA Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance.
A Review Report is available (SANCO/1416/2001 –Final, 14 April 2003).

Nicosulfuron

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 use 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 nicosulfuron, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 22 January 2008 shall be taken into account.

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

- the potential exposure of the aquatic environment to metabolite DUDN when is applied in regions with vulnerable soil conditions,
- the protection of aquatic plants and must ensure that the conditions of authorisation include, where appropriate, risk mitigation measures such as buffer zones,
- the protection of non-target plants and must ensure that the conditions of authorisation include, where appropriate, risk mitigation measures such as an in-field no-spray buffer zone,
- the protection of groundwater and surface water under vulnerable soil and climatic conditions.

An EFSA conclusion is available (EFSA (European Food Safety Authority), 2008. Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance nicosulfuron. 91 pp. doi:10.2903/j.efsa.2008.120r).

A Review Report is available (SANCO/3780/07 – rev. 1, 22 January 2008).

Rimsulfuron

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.

Commission Implementing Regulation (EU) No 487/2014 of 12 May 2014 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the extension of the approval periods of the active substances ...rimsulfuron....

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

PART A

Only use 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 rimsulfuron, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 27 January 2006 shall be taken into account.

Member States must pay particular attention to the protection of non target plants and groundwater in vulnerable situations. Conditions of authorisation should include risk mitigation measures, where appropriate.

An EFSA conclusion is available (EFSA (European Food Safety Authority), 2005. Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Rimsulfuron. 62 pp. doi:10.2903/j.efsa.2005.45r).

A Review Report is available (SANCO/10528/2005 – rev. 2, 27 January 2006).

1.3 Regulatory approach

The present application 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 12 September 2006³ 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 meters;
- 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.

Last, 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.

Then, at FR level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are assessed even if not clearly intended by the applicant in the RR, 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 PPP.

Then, the GAPs table (Section 2.3) and ecision may include uses on crops not originally intended 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

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 <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000425570>

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 <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

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of ARIGO, 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

A letter of access from Syngenta to the data on mesotrione and Mesotrione 50WG (A14203B) is provided.

DuPont was not the notifier for the Annex I inclusion of nicosulfuron. DuPont manufactures technical nicosulfuron which is used in DuPont products. Technical nicosulfuron from DuPont was evaluated by Belgium and deemed to be equivalent to the technical material evaluated for the Annex I inclusion. DuPont has a complete Annex II data set for nicosulfuron, the RMS opinion on the completeness of the DuPont dossier was published on CIRCA on 1 February 2010.

DuPont was the sole notifier for the Annex I inclusion of rimsulfuron.

The DuPont data on nicosulfuron, rimsulfuron, Nicosulfuron 75WG, Rimsulfuron 25SG, Rimsulfuron 25WG and DPX-Q9H36 51WG is owned by DuPont International Operations Sàrl 2, chemin du Pavillon, P.O. Box 50, CH-1218 Le Grand-Saconnex, Geneva, Switzerland, a letter of access to this data is provided.

A copy of the letter(s) of access is reproduced in Part A, Appendix 3.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	ARIGO (DPX-Q9H36 51WG)
Authorisation number	2150994
Function	herbicide
Applicant	DUPONT SOLUTIONS (France) S.A.S.
Composition	360 g/kg mesotrione 120 g/kg nicosulfuron 30 g/kg rimsulfuron
Formulation type (code)	Water-dispersible granule (WG)
Packaging	HDPE bottles containing 330 g, 990 g, 1.65 kg or 3.3 kg product

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

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	SGH09
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.

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

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres ⁸ including a 20 meters vegetative filter strip to surface water bodies (use in maize, sorghum, millet, moha, miscanthus, switchgrass)
SPe 3	To protect non-target plants, respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to non-agricultural land (use in maize, sorghum, millet, moha, miscanthus, switchgrass).

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁹ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ¹⁰ : 6 hours
Pre-harvest interval ¹¹ : F- Application must be made at growth stage BBCH 18 at the latest
Other mitigation measures: - In the event of a crop failure, only maize (<i>sorghum, millet, moha, miscanthus, switchgrass</i>) or cereals can be sown.
The label must reflect the conditions of authorisation.

⁸ The legal basis for this is **Titre III Article 11** of the French Order of 12 September 2006 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 12 September 2006 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 12 September 2006, 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.

PPP (product name/code)		ARIGO (DPX-Q9H36 51WG)	Formulation type:	WG
active substance 1		mesotrione	Conc. of as 1:	360 g/kg
active substance 2		nicosulfuron	Conc. of as 2:	120 g/kg
active substance 3		rimsulfuron	Conc. of as 3:	30 g/kg
Applicant:		DUPONT SOLUTIONS (France) S.A.S.	professional use	<input checked="" type="checkbox"/>
Zone(s):		southern	non professional use	<input type="checkbox"/>
Verified by MS:		yes		

Crop and/ or situation (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type	Conc. of as	method kind	growth stage & season	number min max	interval between applications (min)	kg as/hL min max	water L/ha min max	kg as/ha min max		
					(d-f)	(i)	(f-h)	(j)	(k)						
Corn (field and silage) sorghum millet moha miscanthus switchgrass	France	DPX- Q9H36 51WG	F	Grass and Broad leaved weeds	WG	360 g/kg mesotrione + 120 g/kg nicosulfuron + 30 g/kg rimsulfuron	Broadcast, ground directed spraying	Between BBCH 12 and BBCH 18	1	N/A	0.03-0.06 mesotrione 0.01-0.02 nicosulfuron 0.0025-0.005 rimsulfuron	200- 400	0.120 mesotrione + 0.040 nicosulfuron + 0.010 rimsulfuron	F	0.33 kg PPP/ha/year The total application rate can be split in different applications Acceptable

Note: Nominal active substance application rate of 120 g/ha mesotrione + 40 g/ha nicosulfuron + 10 g/ha rimsulfuron, for ease of handling and measurement in the field the practical maximum total application rate will be 330 g formulated product/ha/year, this equates to active substance rates of 118.8 g/ha mesotrione, 39.6 g/ha nicosulfuron and 9.9 g/ha rimsulfuron

- Remarks:**
- (a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (*e.g.* fumigation of a structure)
 - (b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)
 - (c) *e.g.* biting and suckling insects, soil born insects, foliar fungi, weeds
 - (d) *e.g.* wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
 - (e) GCPF Codes - GIFAP Technical Monograph No 2, 1989
 - (f) All abbreviations used must be explained
 - (g) Method, *e.g.* high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
 - (h) Kind, *e.g.* overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated
 - (i) g/kg or g/l
 - (j) Growth stage at last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
 - (k) The minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided
 - (l) PHI - minimum pre-harvest interval
 - (m) 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 formulation ARIGO (DPX-Q9H36 51WG) is water-dispersible granule formulation (WG). All studies have been performed in accordance with the current requirements. The appearance of the formulation is a blend of white and off white odour free granules. It is not explosive and has no oxidising properties. It has a self-ignition temperature of 374°C. In aqueous solution (1%), its pH is 4.2 at 20°C. The stability data indicate a shelf-life of at least 2 years at ambient temperature (HDPE). Its technical characteristics are acceptable for a WG formulation.

The studies showed that foam formed on dilution to in-use concentrations may be outside acceptable limits. A study to confirm that use of the product under real conditions does not lead to an increase in operator contamination is required post-authorisation.

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

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of active substance(s) and relevant impurity(ies) in the formulation are available and validated.

As relevant impurity (1-cyano-6-(methylsulfonyl)-7-nitro-9H-xanthen-9-one) is a by-product of the manufacturing process for mesotrione and as such cannot be formed by storage of the formulation, an analytical method for the determination of relevant impurity in the formulation is not necessary.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods for the determination of residues are available in the Draft Assessment Reports or this dossier and validated for the determination of residues of mesotrione, nicosulfuron and rimsulfuron in plants (sweet corn), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air. Analytical methods for the determination of residues of mesotrione and rimsulfuron in foodstuffs of animal origin are not necessary.

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

3.1.3 Mammalian Toxicology

3.1.3.1 Acute Toxicity

ARIGO (DPX-Q9H36 51WG) is a blend of:

- 72% of a WG formulation (Mesotrione 50WG or DPX-YP307-013) containing 500g mesotrione/kg
- 16% of a WG formulation (Nicosulfuron 75WG or DPX-V9360-143) containing 750g nicosulfuron/kg
- 12% of a SG formulation (Rimsulfuron 25SG or DPX-E9636-154) containing 250g rimsulfuron/kg.

The final blended product contains 360g mesotrione/kg, 120g nicosulfuron/kg and 30g rimsulfuron/kg.

No acute toxicity studies were performed on ARIGO formulation.

However, acute toxicity studies were performed on each of the nicosulfuron and rimsulfuron formulations separately. As the same co-formulants are present but in lesser quantity in ARIGO, it is considered appropriate to bridge the results obtained on each formulation to the final blended product ARIGO.

Nicosulfuron 75WG and Rimsulfuron 25WG have been fully tested for acute toxicity. These studies were already assessed by Anses during the ACCENT 75WG preparation evaluation (2007-1963).

Moreover, Rimsulfuron 25SG (DPX-E9636-146) formulation is registered in Europe under the trade names of TITUS, CATO, TAROT, RUSH, CURSUS and WONDER 25[®]. It was also tested for acute toxicology and the results bridged to the Rimsulfuron 25SG (DPX-E9636-154) component of TITUS.

Studies	Active substance	method GLP y/n	Acceptable y/n	Species / number of animals	Results	Classification and labelling
LD ₅₀ oral or Dose limited	<i>Mesotrione</i> 50WG	OCDE 425	Y	Rats	DL50>5000mg/kg	–
	<i>Rimsulfuron</i> 25SG	OCDE425	Y	Rats 3♀	DL50>5000mg/kg	–
	<i>Nicosulfuron</i> ACCENT 75WG	US EPA	y	Rats	DL50>5000mg/kg	–
LD50 dermal or Dose limited	<i>Mesotrione</i> 50WG	OCDE 402	Y	Rats	DL50>5000mg/kg	–
	<i>Rimsulfuron</i> 25SG	OCDE402	Y	Rats 5♀+5♂	DL50 >5000mg/kg	–
	<i>Nicosulfuron</i> ACCENT 75WG	US EPA	y	Rats	DL50> 2000mg/kg	–
LC ₅₀ inhalation	<i>Mesotrione</i> 50WG	OCDE 403	y	Rats	CL50 > 2,58mg/L	–
	<i>Rimsulfuron</i> 25SG	No acute inhalation toxicity study was performed on Rimsulfuron 25 SG, but the study was not required based on the stability and the low attrition potential (resistance attrition: 99.8-99.9%) of ARIGO, the low vapor pressure and the absence of toxicological classification of active substances.				
	<i>Nicosulfuron</i> ACCENT 75WG	US EPA		Rats	CL50 > 5.6mg/L	–
Skin irritation	<i>Mesotrione</i> 50WG	OCDE 404	y	Rabbits	Non irritant	–
	<i>Rimsulfuron</i> 25SG	OCDE404	Y	Rabbits 3♂	Non irritant	–
	<i>Nicosulfuron</i> ACCENT 75WG	US EPA	Y	Rabbits	Not irritating	
Eye irritation	<i>Mesotrione</i> 50WG	OCDE 405	y	Rabbits	Non irritant	–
	<i>Rimsulfuron</i> 25SG	OCDE405	Y	Rabbits 3♂	Non Irritant	–
	<i>Nicosulfuron</i> ACCENT 75WG	US EPA	Y	Rabbits	Not irritating	
Sensitization	<i>Mesotrione</i> 50WG	OCDE 406 Buehler 9	y	Guinea pigs	Non irritant	–
	<i>Rimsulfuron</i> 25SG	OCDE429 LLNA	y	Mice 5 x 5♀	No sensitization	-
	<i>Nicosulfuron</i> ACCENT 75WG	US EPA Buehler 3	Buehler3 (*)	Guinea pigs	Not sensitising (*) according to Buehler3	–

(*) The Buehler 3X method is not considered sensitive enough to assess the sensitizing potential of an active substance. However, according to the different chemical substances present in this preparation and classified according to UE, it can be concluded that Nicosulfuron 75WG (also named ACCENT 75WG) has no sensitizing potential.

To conclude on these results, both formulations present in the preparation ARIGO have no toxicological properties and don't need acute classification.

The acute toxicity of ARIGO is expected to be similar to that of its components Mesotrione 50WG, Nicosulfuron 75WG and Rimsulfuron 25SG. Therefore no classification is required.

3.1.3.2 Operator Exposure

Appropriate mammalian toxicology and operator exposure end-points relating to the product and approved uses

Active substance	ADI	ArfD	AOEL
Nicosulfuron Annex I	2 mg/kg/d Rats 2-year FS100	Not necessary	0.8 mg/kg/d Dog 90-d 1-year FS100 oral absorption 40%
	<i>UE (2008)</i>	<i>UE (2008)</i>	<i>UE (2008)</i>
Rimsulfuron Annex I	0.1 mg/kg bw/d 2-year oral rat, SF=100	Not necessary	0.07 mg/kg bw/d 90-d dog supported by 1-y dog, oral absorption of 70%, SF=100
	<i>EU (2006) and EU (01/09/08)</i>	<i>EU (2006) and EU (01/09/08)</i>	<i>EU (2006)</i>
Mesotrione Annex I	0.01 mg/kg bw/d mouse multi-generation, SF=200	0.02 mg/kg bw mouse multi-generation, SF=100	0.015 mg/kg bw/d mouse multi-generation, oral absorption of 70%, SF=100
	<i>EU (2003)</i>	<i>EU (2003)</i>	<i>EU (2003)</i>

Dermal absorption

An *in vitro* study on human skin was supplied by the applicant (*Fasano, 2010*). The dermal and absorption of the ARIGO formulation with mesotrione, nicosulfuron and rimsulfuron have been measured *in vitro* through human skin. The dermal absorption value of the 3 active substances was tested with and without adjuvant (DPX-Q9H36 51WG).

For mesotrione, dermal absorption values are 3 % for concentrated preparation and 3% for diluted preparation based on a human voluntary study (UE End points 04/2003).

For nicosulfuron, dermal absorption values are 0.22% for concentrated preparation and 1.93% for diluted preparation.

For rimsulfuron, dermal absorption would not exceed the oral absorption amount, which is approximately 70%. Thus, according to the EFSA scientific report of 2005 the default value to 70% is used.

Operator exposure

Crop ha/d	Formulation			Application rate per treatment			Equipment type
	Type	Conc. of a.s.	container size & type	dose product	water L/ha min max	Maximum application rate (g a.s./ha)	
Maize 20 ha/d	WG/SG	120 g nicosulfuron/kg 30 g rimsulfuron/kg 360 g mesotrione/kg	5 L	0.33 kg product/ha	200 L/ha	40 g nicosulfuron/ha 10 g rimsulfuron/ha 120 g mesotrione/ha	Tractor mounted /trailed boom sprayer; hydraulic nozzles.

	nicosulfuron AOEL = 0.8 mg/kg bw/d		rimsulfuron AOEL = 0.07 mg/kg bw/d		mesotrione AOEL = 0.015 mg/kg bw/d	
	absorbed dose (mg/kg bw./d)	% A.O.E.L.	absorbed dose (mg/kg bw./d)	% A.O.E.L.	absorbed dose (mg/kg bw./d)	%
Model	B.B.A	B.B.A	B.B.A	B.B.A	B.B.A	B.B.A
Without PPE	0.0006	0.1	0.0700	11.5%	0.0044	29.5%
Gloves during mixing/loading and application			0.0034	4.8%	0.0020	13.5%

According to the German BBA model, the risk is acceptable for the operator without personal protective equipment

3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be 0.01 % of the AOEL of nicosulfuron, 0.1% of the AOEL of rimsulfuron and 0.01 % of the AOEL of mesotrione.

It is concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to ARIGO (DPX-Q9H36 51WG).

3.1.3.4 Worker Exposure

ARIGO (DPX-Q9H36 51WG) 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.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

3.1.4.1 Residues

Primary crop metabolisms were sufficiently investigated to define residue of actives substances mesotrione, rimsulfuron and nicosulfuron for enforcement and risk assessment in crops under consideration.

Regarding the magnitude of residues in maize, a sufficient number of residue trials are available to support the intended GAPs in France. These data allowed to consider that no quantifiable residues of mesotrione, rimsulfuron and nicosulfuron will be present in grains, and to confirm that no MRL exceedence will result from intended uses.

As residues of active substance mesotrione, rimsulfuron and nicosulfuron do not exceed the trigger value of 0.1 mg/kg in maize, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated; it is very unlikely that residues of mesotrione, rimsulfuron and nicosulfuron will be present in succeeding crops. Nevertheless, for nicosulfuron, in the framework of a crop failure only maize or cereals can be sown.

Considering dietary burden for both active substances and based on the intended uses, no significant intake above the trigger value of 0.1 mg kg/dm was calculated for livestock. According to animal metabolism study, no significant residue level of mesotrione, rimsulfuron and nicosulfuron or its metabolites are expected in ruminants or pig commodities when crops are treated according to the intended GAPs. Therefore, it can be concluded there is still no need to propose residue definition for foods of animal origin as well as MRL.

3.1.4.2 Consumer exposure

The toxicological profiles of mesotrione, rimsulfuron and nicosulfuron were evaluated at EU level, which resulted in the proposal of ADIs (0.01 mg/kg bw/d for mesotrione, 0.1 mg/kg bw/d for rimsulfuron and 2 mg/kg bw/d for nicosulfuron) and ARfDs (0.02 mg/kg for mesotrione) that were considered in the frame of this evaluation. An ARfD was not deemed necessary for rimsulfuron and nicosulfuron.

Chronic consumer exposure resulting from the uses proposed in the framework of this application was calculated for both active substances. Based on EFSA PRIMo (rev2), chronic and acute exposures were considered as acceptable for all groups of consumers.

3.1.4.3 Mitigation measures

According to available data, specific mitigation measures are recommended.

- In the framework of a crop failure, only maize or cereals can be sown.

3.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment of the formulation has been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review were used to calculate PECs 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 nicosulfuron, rimsulfuron, mesotrione and their metabolites in soil, surface water and groundwater has 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 review or agreed in the assessment based on new data provided.

The results for PEC soil and PEC_{sw} for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

PEC_{gw} for nicosulfuron are below to the trigger value of 0.1 µg/L except for the location Hamburg (value of 0.109 µg/L). When nicosulfuron is applied every other year, PEC_{gw} are below to the trigger value for all scenarios (maximum value of 0.058 µg/L). PEC_{gw} for metabolites ADMP are below to the trigger value of 0.1 µg/L for all scenarios (maximum value of 0.004 µg/L). PEC_{gw} for metabolites HMUD, MU-466, UCSN, AUSN, and ASDM are above to the trigger value of 0.1 µg/L for some locations (maximum value of 0.704, 0.274, 4.252, 6.760, and 4.310 µg/L, respectively). Since HMUD, MU-466, UCSN, AUSN, and ASDM are not considered to be relevant metabolites according to the document SANCO/221/2000, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for these metabolites.

PEC_{gw} for rimsulfuron and its metabolites IN-J0290 and IN-70942 are below to the trigger value of 0.1 µg/L for all scenarios (maximum value of 0.052, 0.064, and 0.065 µg/L, respectively). PEC_{gw} for metabolites IN-70941 and IN-E9260 are above to the trigger value of 0.1 µg/L for 7 out of 8 scenarios (maximum value of 0.812 and 0.470 µg/L, respectively). Since IN-70941 and IN-E9260 are not considered to be relevant metabolites according to the document SANCO/221/2000, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for these metabolites.

For mesotrione, PEC_{gw} are below to the trigger value of 0.1 µg/L for all scenarios (maximum value of 0.002 µg/L). Under acidic conditions, PEC_{gw} for AMBA were below to the trigger value of 0.1 µg/L for all scenarios (maximum value of 0.059 µg/L) while PEC_{gw} for MNBA are above to 0.1 µg/L for two scenarios (maximum value of 0.170 µg/L). Under alkaline conditions, PEC_{gw} for MNBA were below to the trigger value of 0.1 µg/L for all scenarios (maximum value of 0.025 µg/L) while PEC_{gw} for AMBA are above to 0.1 µg/L for two scenarios (maximum value of 0.209 µg/L). Since MNBA and AMBA are not considered to be relevant metabolites according to the document SANCO/221/2000, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for these metabolites.

Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination for nicosulfuron, rimsulfuron and mesotrione is expected for the intended uses in the majority of the representative FOCUS scenario (except for Hamburg location for one application every year). No unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the metabolites.

The simulation based on 289 national scenarios for maize in France demonstrates the safe use of nicosulfuron in 100% of maize-planting area in France, if the product is used as recommended in the label instruction.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT50 calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses according to the guidance document FOCUS Air (2011).

Implications for labelling resulting from environmental fate assessment:

There are no specific implications for labelling resulting from environmental assessment.

3.1.6 Ecotoxicology

EU agreed endpoints are available for nicosulfuron, rimsulfuron, mesotrione.

3.1.6.1 Effects on Terrestrial Vertebrates

Risk assessment for birds and mammals has been provided in line with EFSA's Bird and Mammal Guidance Document (2009). The acute and long-term risk to birds has been assessed for dietary exposure and shown to be acceptable. Considering properties of the active substance, a risk assessment for drinking water exposure is not necessary.

3.1.6.2 Effects on Aquatic Species

The EU agreed endpoints for effects of nicosulfuron, rimsulfuron, mesotrione and new data for ARIGO (DPX-Q9H36 51WG) to aquatic life are available. The data demonstrate that aquatic higher plants are the most sensitive group of organisms to ARIGO. This conclusion is in line with expectations based on the toxicity endpoints for the three active substances to *Lemna*. There is no indication that ARIGO is more toxic to aquatic life than expected based on the content of active substances. All aquatic risk assessments could therefore be conducted using toxicity endpoints for the active substances.

TER values were determined on the basis of endpoints for the active substances and PEC values derived from FOCUS at Step 4. Risk mitigation measures are needed.

3.1.6.3 Effects on Bees and Other Arthropod Species

EU agreed endpoints for effects of nicosulfuron, rimsulfuron, mesotrione and new data for ARIGO to bees are available. The risk assessment, based on the acute oral and contact LD50 values for the formulation, gave Hazard Quotients (HQs) that were substantially < 50 indicating an acceptable risk.

Concerning non target arthropods, the in-field HQs for *Aphidius rhopalosiphi* and *Typhlodromus pyri* were both below the ESCORT 2 trigger value of 2 indicating an acceptable in field risk.

3.1.6.4 Effects on Earthworms and Other Soil Macro-organisms

A risk assessment for soil organisms is presented based on active substances endpoints and formulation endpoint. In either case, the risk for earthworms, other soil macro-organisms is shown to be acceptable with the TERs greatly in excess of the trigger value.

3.1.6.5 Effects on organic matter breakdown

ARIGO is not expected to affect organic matter breakdown in the soil.

3.1.6.6 Effects on Soil Non-target Micro-organisms

It can be seen that no effects of > 25% on soil microbial processes were observed at a soil concentration significantly higher than the calculated maximum initial PEC_{soil}. Thus, an acceptable risk to soil microbial processes from the proposed uses of ARIGO can be concluded.

3.1.6.7 Assessment of Potential for Effects on Other Non-target Organisms (Flora and Fauna)

Risk is acceptable for non-target plants with mitigation measures (5 m no spray buffer zone) based on toxicity data with the formulation and refined risk assessment based on probabilistic approach.

3.1.7 Efficacy

ARIGO is an herbicide combining three active substances, mesotrione, nicosulfuron and rimsulfuron. The formulation of these three active substances in the form of water-dispersible granules requires the use of an adjuvant to improve the efficiency of the product.

The interest of adding rimsulfuron to mesotrione + nicosulfuron was demonstrated only when comparing these active substances under WG formulation.

In addition, the level of weed control obtained with the product ARIGO + adjuvant is lower or equal to the one of a preparation containing mesotrione and nicosulfuron (SC formulation).

ARIGO was considered selective of maize when applied at 0.33 kg/ha with an adjuvant, triggering no negative impact on the yield and the quality of maize.

Although the HPPD inhibitors are considered “low risk” compounds, the presence of sulfonylurea herbicides in ARIGO and its high risk resistant profile indicates that the unmodified use of ARIGO could lead to the development of resistant weeds, therefore a management plan should be promoted for the commercial use of ARIGO.

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation can be granted as proposed 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

3.4.2 No further information is required. Post-authorisation data requirements

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information within 24 months regarding:

- A study to confirm that use of the product under real conditions of mixing and filling spraying tank does not lead to an increase in operator exposure (studies showed that foam formed during dilution may be outside acceptable limits).

3.4.3 Label amendments (see label in Appendix 2):

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

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

Appendix 1 – Copy of the French Decision



Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché 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 les demandes d'autorisation de mise sur le marché et d'ajout d'emballages du produit phytopharmaceutique **ARIGO***

de la société DUPONT SOLUTIONS (France) S.A.S.

enregistrées sous les n°2014-0924, n°2014-0926

Vu les conclusions de l'évaluation du 21 décembre 2015,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

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



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	ARIGO
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	DUPONT SOLUTIONS (France) S.A.S. Département Protection des cultures Tour Défense Plaza 23-25 rue Delarivière Lefoullon 92800 Puteaux FRANCE
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	360 g/kg - mésotrione 120 g/kg - nicosulfuron 30 g/kg - rimsulfuron
Numéro d'intrant	999-2014.01
Numéro d'AMM	2150994
Fonction	Herbicide
Gamme d'usages	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 30 juillet 2017.

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

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

A Maisons-Alfort, le

21 AVR. 2016

Françoise WEBER
Directrice générale adjointe des produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ARIGO
AMM n°2150994

Page 2 sur 6



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation ne peut mettre sur le marché le produit que dans les emballages suivants:	
Emballage	Contenance
Flacon en polyéthylène haute densité	0,330 kg
Flacon en polyéthylène haute densité	0,990 kg
Flacon en polyéthylène haute densité	1,650 kg
Flacon en polyéthylène haute densité	3,3 kg

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie	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.	



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	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15555901 Mais*Désherbage	0,330 kg/ha	1 /an	Entre les stades BBCH 12 et BBCH 18	F (jusqu'au stade BBCH 18)	20 (dont DVP 20)	-	5	-
Fractionnement possible sans dépasser la dose maximale de 0,330 kg/ha/an Une application pour un cycle cultural par an et par parcelle.								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

ARIGO
AMM n°2150994

Page 4 sur 6



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 rampe

• pendant le mélange/chargement

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

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés pour les risques chimiques conformes à la norme EN 374-3 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

Si application avec tracteur sans cabine

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

Pour le travailleur, porter

Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant, en cas d'entrée dans la culture après le traitement.



Délai de rentrée

6 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, permettent de respecter les limites maximales de résidus.

Dans l'éventualité d'un arrêt prématuré de la culture, seul un maïs ou des céréales peuvent être semés en remplacement.

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).

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau, pour les usages sur « maïs ».

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 « maïs ».

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)	Récurrence (mois)
Fournir une étude dans les conditions réelles de mise en œuvre du mélange et de remplissage de la cuve de pulvérisation, les études en laboratoire montrant que la mousse persistante est en dehors des limites acceptables.	6	-

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

(Draft label updated by the applicant , 9th December 2014)



Arigo®

Granulés à disperser dans l'eau, contenant 36% mésotrione + 12% de nicosulfuron + 3% de rimsulfuron

Herbicide anti-graminées et anti-dicotylédones des cultures de maïs

Autorisation de Mise sur le Marché n° xxxxx, délivrée le xx/xx/xxxx.

USAGES AUTORISES

Maïs - *désherbage*

Avant toute utilisation, se reporter au tableau des usages autorisés et aux recommandations d'emploi.

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.



specimen



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



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

GROUPE HRAC	B et F2	HERBICIDE
--------------------	----------------	------------------

® Marque déposée de DuPont

GENERALITES

Arigo® est un herbicide anti-graminées et anti-dicotylédones des cultures de maïs. Du fait de son mode d'action, Arigo® doit être appliqué en post levée du maïs, en traitant à vue sur des mauvaises herbes levées.

Le nicosulfuron et le rimsulfuron appartiennent à la famille des sulfonyles. Ils agissent en inhibant, dans les plantes sensibles, l'action de l'acétolactate synthétase (ALS) (groupe HRAC B). Ils possèdent une action à la fois foliaire et racinaire, et sont rapidement absorbés par les plantes. Un blocage de la croissance intervient dans les heures suivant le traitement, ce qui supprime toute compétition vis-à-vis de la culture. On observe ensuite, débutant par les jeunes tissus, un jaunissement et/ou un rougissement, puis la plante meurt dans les 3 à 6 semaines après l'application.

Leur spectre est à la fois antigraminées et antidicotylédones.

La mésotrione appartient à la famille des callistemones. Elle agit en inhibant, dans les plantes sensibles, l'enzyme p-hydroxyphenyl pyruvate dioxygénase (HPPD) (groupe HRAC F2). Elle possède une action à la fois foliaire et racinaire, et elle est rapidement absorbée et véhiculée dans la plante vers les feuilles et les méristèmes. Les symptômes visibles (blanchiment du feuillage) apparaissent de trois à cinq jours après une application en postlevée, et les plantes sensibles disparaissent en deux à trois semaines.

Son spectre est principalement antidicotylédones.

Dans le cadre de l'arrêté du 12 juin 2009 relatif aux modalités d'extension-extrapolation des autorisations de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques à certaines cultures présentant un caractère mineur, et en l'absence de données de sélectivité, l'utilisation de Arigo® sur millet, moha, switchgrass et miscanthus est formellement déconseillée.

TABLEAU DES USAGES AUTORISES

Culture	Cibles	Dose (g/ha)	Délai Avant Récolte	Nombre traitements/ha/an	Zone Non Traitée par rapport aux points d'eau
Maïs	Graminées et dicotylédones annuelles	330	Stade maximum de traitement : BBCH18 (8 feuilles)	1 à 2*	5 mètres

* Dose maximale par hectare et par emblavement : 330 g/ha

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

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

Arigo® est sélectif du maïs-grain et fourrage. Les applications de Arigo® doivent impérativement être faites sur des maïs en bon état végétatif.

De légers jaunissements passagers peuvent cependant parfois apparaître quelques jours après le traitement, sans gravité ni conséquence pour la culture.

Une ou deux applications de Arigo® sont sélectives du maïs, depuis le stade 1 feuille (BBCH11) jusqu'au stade 8 feuilles (BBCH18). Ne pas appliquer sur un maïs ayant dépassé ce stade.

Spectre d'efficacité à la dose de 330 g/ha

Pour obtenir une bonne efficacité, il est indispensable d'ajouter à la bouillie un adjuvant, par exemple Trend® 90. La dose de Trend® 90 à ajouter est de 0,2 litre par hectare (dose appropriée pour un volume de bouillie compris entre 150 et 300 L/ha).

Graminées	Stades	Spectre d'efficacité
Folle-avoine	1 feuille à 3 feuilles	TS
Panic dichotome	1 feuille à 3 feuilles	S
Panic faux-millet	1 feuille à 3 feuilles	TS
Panic pied de coq	1 feuille à 1 talle	S
Pâturin annuel	1 feuille à 1 talle	TS
Ray-grass *	1 feuille à 1 talle	TS
Sétaire glauque	1 feuille à 1 talle	TS
Sétaire verte*	1 feuille à 1 talle	S
Sétaire verticillée	1 feuille à 1 talle	S

Dicotylédones	Stades	Spectre d'efficacité
Amarante réfléchie	Cotylédons à 4 feuilles	S
Arroche étalée	Cotylédons à 2 feuilles	TS
Capselle bourse à pasteur	Cotylédons à 4 feuilles	TS
Chénopode blanc	Cotylédons à 2 feuilles	S
Datura stramoine	Cotylédons à 2 feuilles	TS
Gaillet gratteron	Cotylédons à 2 feuilles	S
Galinsoga	Cotylédons à 2 feuilles	TS
Géraniums	Cotylédons à 2 feuilles	S
Lamier pourpre	Cotylédons à 2 feuilles	S
Lampourde	Cotylédons à 2 feuilles	MS
Laiteron rude	Cotylédons à 2 feuilles	S
Matricaire inodore*	Cotylédons à 2 feuilles	TS
Mercuriale annuelle	Cotylédons à 2 feuilles	S
Morelle noire	Cotylédons à 2 feuilles	TS
Ravenelle	Cotylédons à 4 feuilles	TS
Renouée à feuilles de patience	Cotylédons à 4 feuilles	TS
Renouée liseron	Cotylédons à 4 feuilles	S
Renouée persicaire	Cotylédons à 4 feuilles	TS
Renouée des oiseaux	Cotylédons à 4 feuilles	MS
Repousses de colza	Cotylédons à 4 feuilles	TS
Repousses de tournesol	Cotylédons à 4 feuilles	TS
Sanve	Cotylédons à 4 feuilles	TS
Séneçon	Cotylédons à 4 feuilles	TS
Stellaire*	Cotylédons à 4 feuilles	TS
Tabouret des champs	Cotylédons à 2 feuilles	S
Véronique de Perse	Cotylédons à 2 feuilles	TS

Bisannuelles ou Vivaces	Stades	Spectre d'efficacité
Agrostis stolonifère	20-30 cm	TS
Chardon des champs		MS
Laiteron des champs		S
Chiendent rampant	20-30 cm	S
Sorgho d'Alep (rhizome)	20-30 cm	TS

* : des cas de résistance aux herbicides inhibiteurs de l'ALS (groupe HRAC B) ont été identifiés en France (source : www.weedscience.org – Avril 2013). Se reporter au paragraphe de gestion des résistances.

TS = Très sensible ; S = Sensible ; MS = Moyennement Sensible

Utilisation et dose d'emploi

Arigo® peut être utilisé en programme contre les adventices annuelles, dès le premier traitement de post-levée, à la dose de 165 à 250 g/ha (selon le stade de développement des adventices), en mélange avec un adjuvant, par exemple Trend® 90 à la dose de 0,2 l/ha.

Dans le cas de levées échelonnées, faire une première application de Arigo® à la dose de 165 g/ha, suivie d'une application complémentaire de Arigo® à la dose de 165 g/ha, la dose totale maximale de Arigo® ne pouvant dépasser 330 g/ha. Dans ce cas, respecter un délai d'une semaine minimum entre les deux applications.

Sur les graminées vivaces, il est nécessaire d'appliquer Arigo® à la dose de 330 g/ha + adjuvant, par exemple Trend® 90 à 0,2 l/ha.

Précautions d'emploi

- **Sélectivité :**
Le rimsulfuron et le nicosulfuron présentent une sélectivité biologique vis-à-vis des cultures de maïs. D'une manière générale, la sélectivité de Arigo® est liée à la rapidité de sa métabolisation (dégradation) par la culture. Celle-ci est optimale lorsque la culture est en bon état végétatif et en conditions poussantes.
En conséquence :
 - ne pas appliquer Arigo® sur une culture soumise à des conditions défavorables à son développement, par exemple :
 - stress d'ordre climatique : froid, sécheresse, augmentation brutale de la température, excès d'eau (asphyxie racinaire)
 - mauvaise implantation
 - atteinte directe de la culture par une attaque parasitaire, des dégâts de grêle, de vent
 - carence, intoxication ammoniacale ou tout autre facteur susceptible d'affecter son développement végétatif.
 - ne pas traiter en cas de fortes amplitudes thermiques (ex : températures inférieures à 10° C la nuit précédente et supérieures à 25° C dans les 24 heures qui suivent).
- **Arigo® n'est pas autorisé à la vente sur maïs doux.**
- Dans l'état actuel de nos connaissances, sur maïs semences et maïs waxy, se référer aux préconisations de l'obtenteur de la variété.
- Concernant le risque de phytotoxicité sur les lignées de maïs destinées à la production de semences, il n'est pas possible, a priori, compte tenu du nombre de géniteurs utilisés dans la création variétale du maïs et de la sensibilité très variable de ces lignées, de tester la sélectivité d'un produit sur tous les géniteurs et d'assurer une absence totale de risque. Il appartient donc à l'agriculteur multiplicateur de consulter le semencier concerné avant toute utilisation de Arigo®.
- Ne pas utiliser Arigo® sur les maïs semés sous film plastique.
- Dans le cas d'utilisation de buses antidérive, respecter les recommandations d'utilisation du fabricant (volume d'eau, pression).
- Appliquer Arigo® par temps calme et dans des conditions permettant d'éviter toute dérive, en particulier vers des cultures voisines sensibles ainsi que sur les zones cultivées qui vont être semées avec des cultures sensibles.
- Un délai minimum de 4 heures est nécessaire entre l'application et une pluie pour une pénétration optimale de Arigo® dans les plantes.
Si une forte pluie est à craindre peu de temps après la pulvérisation, différer l'application.
- Arigo® peut être utilisé à des volumes de 150 à 300 litres d'eau par hectare. Ne pas utiliser de volume inférieur ou supérieur à ces limites.

CULTURES SUIVANTES

Suite à l'application de Arigo® sur les cultures de maïs selon nos recommandations, il est possible d'implanter sans restriction toutes les céréales d'hiver, de printemps et le maïs, et le tournesol avec labour.
En l'absence d'information, l'implantation de toute autre culture est déconseillée après un maïs traité avec Arigo® dans un délai de 12 mois après l'application.

CULTURES DE REMPLACEMENT

En cas de destruction accidentelle de la culture, il est possible de semer du maïs, au minimum trois semaines après l'application de Arigo®.

MODE D'EMPLOI

Préparation

Avant de débiter le remplissage de la cuve du pulvérisateur pour préparer la bouillie de Arigo®, 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 Arigo® 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 Arigo® lentement et directement dans le réservoir du pulvérisateur, à demi rempli d'eau, l'agitation étant en marche.

Ajouter ensuite la quantité requise d'adjuvant en poursuivant l'agitation.

Terminer le remplissage. Appliquer la bouillie immédiatement après la préparation.

Mélanges

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur (en particulier l'arrêté du 7 avril 2010).

Si un mélange a été recensé comme présentant un problème, il est indiqué dans ce paragraphe. 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.

Pour tout renseignement complémentaire sur les mélanges de Arigo® avec d'autres produits de protection de la culture, consulter votre conseiller technique habituel.

Ordre d'introduction des produits dans le pulvérisateur

Arigo® est proposé sous forme d'un mélange de granulés à disperser dans l'eau (WG) et de granulés solubles dans l'eau (SG).

- 1) sachet hydrosoluble (WSB)
- 2) granulés solubles dans l'eau (SG)
- 3) granulés à disperser dans l'eau (WG)
- 4) poudre mouillable (WP)
- 5) suspension concentrée (SC)
- 6) suspension de capsules (CS)
- 7) suspension émulsion (SE)
- 8) suspension concentrée huileuse (OD)
- 9) émulsion aqueuse (EW)
- 10) émulsion concentrée (EC)
- 11) liquide soluble (SL)



Les mélanges EC+CS et EW+CS sont déconseillés.

Pulvérisation

La répartition de Arigo® doit être réalisée de façon homogène en évitant les recouvrements. 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.

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

Rinçage du pulvérisateur

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

Rincage du matériel de pulvérisation

Le rincage du pulvérisateur doit être réalisé à la parcelle (voir paragraphe « Mode d'emploi ») ou sur une aire de nettoyage sécurisée (aire étanche avec récupération des effluents).

Si le pulvérisateur n'a pas été rincé à la parcelle :

1. Vidanger complètement le pulvérisateur dès la fin du traitement sur l'aire de nettoyage.
2. Rincer immédiatement 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). Puis vidanger complètement.

Nettoyage du matériel de pulvérisation

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

1. - Si le pulvérisateur comporte un système de rincage des parois : remplir la cuve d'eau au minimum à 10 % de sa capacité, ajouter 0,5 litre de All Clear® Extra NF par 100 litres d'eau. Mettre l'agitation en fonctionnement et faire circuler le produit dans les tuyaux, les rampes et les buses et faire fonctionner le système de rincage des parois pendant 10 à 15 minutes.
- Si le pulvérisateur n'est pas équipé d'un système de rincage des parois : remplir la cuve à moitié d'eau et ajouter 0,5 litre de All Clear® Extra NF par 100 litres d'eau. Mettre l'agitation en marche et faire circuler un peu de cette solution concentrée dans les tuyaux et les rampes. Compléter ensuite avec de l'eau de manière à remplir totalement la cuve et laisser agir pendant 15 minutes, l'agitation restant en marche. Vidanger ensuite complètement le pulvérisateur.
2. Les jets et les filtres doivent être démontés et nettoyés séparément avec une solution de All Clear® Extra NF (ex : 50 ml dans 10 litres d'eau).
3. Rincer 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. Vidanger complètement. Répéter le rincage si nécessaire jusqu'à la disparition complète du traceur coloré présent dans All Clear® Extra NF.

Note : S'il est impossible de vidanger complètement le pulvérisateur, l'étape N°1 devra être répétée avant de passer à l'étape N°2.

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 à l'apparition 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 Arigo® appartiennent aux groupes HRAC B, (rimsulfuron et nicosulfuron, famille des sulfonilurées) et F2 (mésotrione, famille des callistémones).

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® Duo 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.



N - Dangereux pour
l'environnement

Arigo®
(contient du rimsulfuron, du nicosulfuron et de la mésotrione)

R50/53 Très toxique pour les organismes aquatiques. Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 6 heures après traitement

S35 - Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes les précautions d'usage

S57 - Utiliser un récipient approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant

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

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

Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.

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

Précautions

- S2 - Conserver hors de la portée des enfants.
- S7/13/49 - Conserver Arigo® uniquement dans son emballage d'origine, fermé, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.
- S20/21 - Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Le port d'une combinaison de travail (cotte en polyester/coton 65%/35%, densité d'environ 250 g/m²) 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 et du travailleur, 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]) et gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3 (certifiés pour les risques chimiques),
- Phase d'application - tracteur avec cabine : gants jetables en nitrile conformes à la norme EN 374-2 (certifiés pour les risques chimiques) pendant les interventions éventuelles sur le matériel pendant la phase de pulvérisation, les gants ne devant être portés qu'à l'extérieur de la cabine et stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine,
- Phase de nettoyage du matériel de pulvérisation : blouse de catégorie III (TYPE PB [3]) et gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3 (certifiés pour les risques chimiques),
- Travail dans la parcelle traitée : Arigo® est destiné au désherbage des cultures à un stade ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement.

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.

Après l'utilisation de Arigo®, retirer les vêtements de travail, puis se laver les mains et le visage à l'eau et au savon.

La blouse Tychem® F, de même que les gants jetables, sont à usage unique et, du fait de leur contamination par des produits phytosanitaires, doivent être, pour leur élimination, considérés comme des produits phytosanitaires non utilisables (PPNU).

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 DuPont au 00 352 3666 6543 (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, Toulouse : 05 61 13 39 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 DuPont au 00 352 3666 6543 (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 la dérive 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 les collectes organisées 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.

Arigo® 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



Massenot François,
Responsable Affaires Réglementaires et
Evaluation du Risque
Tel 01.39.42.21.33

Syngenta Agro S.A.S
Direction Affaires Réglementaires et
Technique
1, Avenue des Prés
CS 157357
78286 Guyancourt Cédex
France
www.syngenta.fr

Dossier suivi par :
Fabienne GUGGIARI

Ligne directe :
01 39 42 21 25

E-mail :
fabienne.guggiari@syngenta.com

Ref chrono :
CD/ 435/12

Ref dossier : **2011-6081**

ANSES
DPR-UGAmm
253 avenue du Général Leclerc
94704 MAISONS-ALFORT Cédex

Guyancourt, le 20 septembre 2012

Objet : ARIGO de la Société DUPONT - Complément au dossier (réf : 2011-6081)

Cher Monsieur,

ARIGO est une spécialité appartenant à la société DuPont.
ARIGO contient 360 g/kg de mésotrione, 120 g/kg de nicosulfuron et 30 g/kg de rimsulfuron.
Cette formulation est un mélange de granulés et la partie mésotrione a été apportée par la formulation A14203B de Syngenta.
La Société DuPont s'est référé à notre dossier A14203B pour les évaluations de risque de la mésotrione présente dans sa formulation.

Suite à la demande de compléments envoyée à la société DuPont concernant la formulation ARIGO (extrait ci-joint), vous trouverez ci-joint les réponses apportées par Syngenta concernant notre substance active mésotrione pour les différentes sections physico-chimie, méthodes d'analyse, environnement et écotoxicologie en 2 exemplaires papiers et 2 CD.

Concernant votre demande générale « l'évaluation de risque pour la mésotrione doit être intégrée au core dossier du Registration Report de la préparation ARIGO... », nous avons pris contact avec Mme Gallotti afin de vous faire part de la difficulté que nous avons à ce stade des évaluations et des affinements à répondre à cette demande.

En effet, Syngenta estime les informations et données soumises ainsi que les informations complémentaires que Syngenta va soumettre comme confidentielles et ne souhaite pas les insérer dans le dossier de DuPont. Les évaluations requises sont donc présentées, séparément, dans notre complément.

Vous en souhaitant bonne réception, nous vous prions d'agréer, Cher Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.

François MASSENOT
Responsable Affaires Réglementaires

Syngenta Agro S.A.S., Société au capital de 22 543 902,80 Euros
SIREN 433 886 934 RCS Versailles – 433 886 934 RSAC Versailles - Identification TVA FR 63 433 886 934
Agrément IF01749 : distribution de produits phytopharmaceutiques à des utilisateurs professionnels