

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: AG-FB1-485 SC

Product name: ARKTIS

Active Substances:

Bifenox, 480 g/L

Florasulam, 5 g/L

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(New application)

Applicant: ADAMA FRANCE SAS

Date: 26/06/2018

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	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>
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>
* VITRO PERCUTANEOUS ABSORPTION STUDY THROUGH HUMAN PRESENTED IN THE DAR USING MILAN SC CONTAINING 501G/L BIFENOX. COMPARISON BETWEEN FORMULATION ARKTIS (PRODUCT CODE: AG-FB1-485 SC) AND MILAN SC SHOWED THAT THE STUDY PERFORMED ON MILAN (WORST CASE) CAN BE USED FOR ARKTIS (PRODUCT CODE: AG-FB1-485 SC).		
3.1.3.1	ACUTE TOXICITY.....	11
3.1.3.6	RELEVANCE OF METABOLITES	12
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>12</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>13</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>14</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>14</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	15
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	15
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	15
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring</i>	<i>15</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	<i>15</i>
3.4.3	<i>Label amendments</i>	<i>15</i>
APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION		16
APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT		23
APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS		28

PART A – Risk Management

The company ADAMA FRANCE SAS has requested the marketing authorisation in France for the product ARKTIS (product code: AG-FB1-485 SC), containing 480 g/L bifenox and 5 g/L florasulam for use as a 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 ARKTIS (AG-FB1-485 SC) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of ARKTIS (AG-FB1-485 SC) have been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of both bifenox and florasulam.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of ARKTIS (AG-FB1-485 SC).

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 ADAMA FRANCE SAS's application to market ARKTIS (AG-FB1-485 SC) in France as a 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 after approval of the active substance of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Bifenox

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

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

PART A

Only uses as herbicide may be authorised

PART B

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on bifenox, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 14 March 2008 shall be taken into account. In this overall assessment Member States must pay particular attention to:

- the operator safety and ensure that conditions of use prescribe the application of adequate personal protective equipment where appropriate,
- the dietary exposure of consumers to bifenox residues in products of animal origin and in succeeding rotational crops.

The Member States concerned shall request the submission of:

— information on residues of bifenox and its metabolite hydroxy bifenox acid in food of animal origin and on residues of bifenox in rotational crops,
— information to further address the long-term risk to herbivorous mammals arising from the use of bifenox. They shall ensure that the notifier provides such confirmatory data and information to the Commission within two years from the approval.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2008; 6(6): RN-119,84pp.).

A Review Report is available (SANCO/3776/08 rev 2, 3 Octobre 2013).

Florasulam

Commission Implementing Regulation (EU) 2015/1397 of 14 August 2015 renewing the approval of the active substance florasulam 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 Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

Specific provisions of Regulation (EU) No 2015/1397 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 florasulam, 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 risk to aquatic organisms and non-target terrestrial plants.

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

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2015;13(1): 3984).

A Review Report is available (SANTE/10542/2015 Rev 1, 14 July 2015).

1.3 Regulatory approach

2-Zonal procedure

The present application (2013-1456) 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;

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>

- 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 26 March 2014⁶ provides that:

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

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

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

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

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of ARKTIS (AG-FB1-485 SC), 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 copy of the letter(s) of access is reproduced in Part A, Appendix 3.

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


2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	ARKTIS (AG-FB1-485 SC)
Authorisation number	2180318
Function	herbicide
Applicant	ADAMA FRANCE SAS
Composition	480 g/L bifenox 5 g/L florasulam
Formulation type (code)	Suspension concentrate (SC)
Packaging	HDPE bottles (1L) HDPE containers (5L, 10L)

2.2 Classification and labelling

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

Physical hazards	-	
Health hazards	-	
Environmental hazards	Aquatic Chronic 1; Aquatic Acute 1	
Hazard pictograms	GHS09 	
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)	EUH208	Contains 1,2 benzisothiazol-3 (2H)-one. May produce an allergic reaction.

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 2	To protect aquatic organisms, do not apply to artificially drained soil with a clay content greater than or equal to 45% for applications on winter cereals.
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 20 meters including a 20 meters vegetated filter strip to surface water bodies for the autumn application on winter cereals.
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 meters including a 5 meters vegetated filter strip to surface water bodies for the spring cereals and spring application on winter cereals.
SPe 3	To protect non-target plants respect an unsprayed buffer zone 5 meters to non-agricultural land.

2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁸ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ⁹ : 6 hours
Pre-harvest interval ¹⁰ : F- Application must be made at growth stage BBCH 32 at the latest
Other mitigation measures: -
The label may include the following recommendations: -
The label must reflect the conditions of authorisation.

⁸ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

⁹ 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]

¹⁰ According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

PPP (product name/code): **ARKTIS (AG-FB1-485 SC)**
Active substance 1: Bifenox
Active substance 2: Florasulam
Applicant: **ADAMA FRANCE SAS**
Zone(s): southern
Verified by MS: yes
Field of use: herbicide

Formulation type: **SC** ^(a, b)
Conc. of as 1: **480 g/L** ^(c)
Conc. of as 2: **5 g/L** ^(c)
Professional use: ☒
Non professional use: ☐

GAP rev. , date: 26/06/2018

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, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Winter Wheat (TRZAW), Winter Barley (HORVW), Winter Durum Wheat (TRZDU), Winter Oat (AVESW), Winter Rye (SECCE), Winter Triticale (TTLWI),	F	weeds (dicots, post-emergence)	Foliar spray	AUTUMN BBCH (13-20) SPRING BBCH (21-32)	1 1	- -	1 1,5	bifenox 480 g/ha + florasulam 5 g/ha 7.5 g/ha/ florasulam + 720 g/ha bifenox	80-400 80-400	F F	Acceptable The PHI is covered by the time remaining between application and harvest. Acceptable The PHI is covered by the time remaining between application and harvest. 1 L/ha for Autumn application1.5 L/ha for Spring application
2	FR	Spring Barley (HORVS), Spring Wheat (TRZAS), Spring Durum	F	weeds (dicots, post-emergence)	Foliar spray	SPRING BBCH 13-32	1	-	1.5	7.5 g/ha/ florasulam + 720 g/ha bifenox	200-500	F	Acceptable The PHI is covered by the time remaining between application

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, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
		Wheat (TRZDU), Spring Oat (AVEFA), Spring Triticale (TTLISO)											and harvest.

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

2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States

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)

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

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.

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.

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

8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.

9 Minimum interval (in days) between applications of the same product

10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.

11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).

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 formulation ARKTIS (AG-FB1-485 SC) is an off-white, with characteristic odour, water-based liquid formulation (suspension concentrate). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. It is not explosive and has no oxidizing properties. The product is not flammable (flash point >100°C). It has a self-ignition temperature of >400°C. In aqueous solution (1%), it has a pH value 5.3 at ambient temperature. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0°C and 14 days at 54°C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in HDPE packaging. Its technical characteristics are acceptable for a suspension concentrate formulation. The formulation is not classified for the physical-chemical part. The formulation must be shaken before use.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of active substances in the formulation are available and validated. Analytical method for the determination of the relevant impurity 2,6-DFA from florasulam in the preparation is validated. Analytical methods for the determination relevant impurities from bifenoxy in the formulation are available but not fully validated. As relevant impurities (2,4-Dichlorophenol (2,4-DCP) and 2,4-Dichloroanisole (2,4-DCA)) are by-products of the manufacturing process for bifenoxy and as such cannot be formed by storage of the formulation, data are considered sufficient.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the monograph and in this dossier and validated for the determination of residues of florasulam and bifenoxy in plants (dry), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air. A confirmatory method for the determination of bifenoxy in soil will be provided for the renewal (AIR III, end of 2015).

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

Endpoints used in risk assessment

Active Substance: Florasulam			
ADI	0.05 mg kg bw/d		EU (2016)
ARfD	Not applicable		
AOEL	0.05 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on an in vitro human study performed on formulation (pro rata):		
		Concentrate (tested) 5 g/L	Diluted formulation (tested) 0.0125 g/L
	In vitro (human) %	2.07*	8.08*
		Concentrate	Spray dilution

		(used in formulation) 5 g/L	(used in formulation) 0.01 g/L
	Dermal absorption endpoints %	2	10

* Mean + standard deviation

Active Substance: Binefox			
ADI	0.3 mg kg bw/d		EU (2009)
ARfD	0.5 mg kg bw/d		
AOEL	0.125 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on an in vitro human study performed on similar formulation* (pro rata):		
		Concentrate (tested) 501 g/L	Diluted formulation (tested) 2.3 g/L
	In vitro (rat) %	3	19.1
	In vitro (human) %	0.53	3.8
		Concentrate (used in formulation) 480 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.96 g/L
	Dermal absorption endpoints %	1	10

* vitro percutaneous absorption study through human presented in the DAR using MILAN SC containing 501g/L bifenox. Comparison between formulation ARKTIS (product code: AG-FB1-485 SC) and MILAN SC showed that the study performed on MILAN (worst case) can be used for ARKTIS (product code: AG-FB1-485 SC).

3.1.3.1 Acute Toxicity

ARKTIS (product code: AG-FB1-485 SC) containing 5 g/L of florasulam and 480 g/L of bifenox has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G ¹¹	Equipment	Application rate kg/L product/ha (g as/ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Cereals	F	Tractor mounted, boom sprayer	1.5 L/ha (7.725 g florasulam/ha + 742.5 g bifenox/ha)	80-400	BBA

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL Florasulam	% AOEL Bifenox
Cereals	Tractor mounted, boom sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.1	5.1

¹¹ Open field or glasshouse

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using ARKTIS (product code: AG-FB1-485 SC) 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 0.02 % of the AOEL of florasulam and 0.7 % of the AOEL of bifenox.

It is concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to ARKTIS (product code: AG-FB1-485 SC).

3.1.3.4 Worker Exposure

ARKTIS (product code: AG-FB1-485 SC) 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.

3.1.3.6 Relevance of metabolites

-

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

The data available are considered sufficient for risk assessment.

An exceedance of the current MRL of 0.01* mg/kg for florasulam in wheat, oat, rye and barley grain , of 0.02 mg/kg for bifenox in wheat, oat, rye and barley grain and as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic and the short-term intakes of bifenox residues are unlikely to present a public health concern. The chronic intakes of florasulam residues are unlikely to present a public health concern. No ARfD was set for florasulam then acute intakes are out of concern for this active substance. As far as consumer health protection is concerned, France agrees with the authorisation of the intended uses. According to available data, no specific mitigation measures should apply.

Data gaps

Considering dietary burden and based on the intended uses, modification of the intake was calculated for livestock. However, regarding available feeding data, there is no risk for animal MRL to be exceeded.

3.1.4.1 Residues

Table 0-1: Summary for florasulam

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg 1317/2013	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
	Cereals (barley, oat, rye, wheat, triticale)	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	

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

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops. Nonetheless, submission of additional rotational crop data at EU level, addressing a plant-back interval of 365 days and taking into account persistent metabolites TSA and ASTCA considering the crop groups and plant back intervals, are desirable to address residue definition in rotational crops.

Considering 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 further evidence with regard to occurrence, behaviour and/or toxicity of 4-OH-phenyl-florasulam is still required to finalise livestock residue definition for risk assessment and determine potential exposure of livestock and subsequently the consumer through animal commodities to metabolite 4-OH-florasulam (EFSA, 2015).

Summary for ARKTIS (product code: AG-FB1-485 SC)

Table 0-2: Information on ARKTIS (product code: AG-FB1-485 SC) (KCA 6.8)

Crop	PHI for ARKTIS (AG-FB1-485 SC) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for		PHI for ARKTIS (AG-FB1-485 SC) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Bifenox	Florasulam		
Cereals (barley, oat, rye, wheat, triticale)	BBCH 32, F	Yes	Yes	F	-

* Purpose of withholding period to be specified

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

3.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment of the formulation have 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 bifenox, florasulam and their metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU review or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC soil and PEC_{sw} derived for the active substances and their metabolites are used for the eco-toxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PECgw for bifenox, florasulam and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000¹². Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

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.

Implications for labelling resulting from environmental fate assessment:

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

3.1.6 Ecotoxicology

Use of ARKTIS (product code: AG-FB1-485 SC) at the proposed label rates, with a 5 m vegetated buffer in spring cereals and spring application on winter cereals and a 20 m vegetated buffer in autumn application on winter cereals, when applied adjacent to water and according to good agricultural practice, poses an acceptable risk to aquatic non-target species.

Drainage exclusion is required for uses on winter cereals (FOCUS D2).

Protection of terrestrial non-target plants in off-field areas requires a buffer distance of 5 m to the field edge or alternative drift reduction measures as a 50% drift reduction at the default distance.

3.1.7 Efficacy

The preparation complies with the Uniform Principles,

The efficacy level of the ARKTIS (AG-FB1-485 SC), applied in post-emergence against broad-leaved weeds, is considered as satisfactory for the claimed uses.

The selectivity level of ARKTIS (AG-FB1-485 SC) is considered as satisfactory for the claimed uses.

The risks of negative impact on yield, quality, transformation processes and propagation are considered as acceptable.

The risks of negative impact on succeeding and adjacent crops are considered as acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible succeeding and adjacent crops.

There is a risk of resistance development or appearance to florasulam requiring a monitoring, especially for *Papaver rhoeas*, *Matricaria* sp., *Stellaria media* and *Senecio vulgaris* in cereals.

¹² Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substance regulated under Council directive 94/414/EEC. Sanco/2000-rev10-final, 25 February 2003

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

-A monitoring of resistance to florasulam should be put in place (one monitoring for all products based on florasulam), especially for for *Papaver rhoeas*, *Matricaria* sp., *Stellaria media* and *Senecio vulgaris* in cereals.

-Any new information which would change the resistance risk analysis should immediately be provided to Anses. In all cases, a report on the results of the monitoring put in place should be provided at the time of the renewal of florasulam.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

- No further information is required.

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



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 la demande d'autorisation de mise sur le marché et les demandes associées du produit phytopharmaceutique **ARKTIS***

de la société ADAMA FRANCE SAS

enregistrées sous les n°2013-1456 ; n°2013-1457 et n°2015-0321

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

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	
Noms du produit	ARKTIS BARNUM
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ADAMA FRANCE SAS 33 rue de Verdun 92156 SURESNES CEDEX France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	480 g/L - bifénox 5 g/L - florasulame
Numéro d'intrant	9887-2013.01
Numéro d'AMM	2180318
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 qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 décembre 2019.

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 26 JUIN 2018

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



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	



Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15105911 Avoine*Dés herbage	1 L/ha En application d'automne. 1 application maximum par culture.	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 32	F (BBCH 32)	20 (dont DVP 20)	-	5	-
15105911 Avoine*Dés herbage	1,5 L/ha En application de printemps. 1 application maximum par culture.	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5 (dont DVP 5)	-	5	-
15105912 Blé*Dés herbage	1 L/ha Uniquement sur blé et triticales En application d'automne. 1 application maximum par culture.	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 32	F (BBCH 32)	20 (dont DVP 20)	-	5	-
15105912 Blé*Dés herbage	1,5 L/ha Uniquement sur blé et triticales En application de printemps. 1 application maximum par culture.	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5 (dont DVP 5)	-	5	-
15105913 Orge*Dés herbage	1 L/ha En application d'automne. 1 application maximum par culture.	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 32	F (BBCH 32)	20 (dont DVP 20)	-	5	-
15105913 Orge*Dés herbage	1,5 L/ha En application de printemps. 1 application maximum culture.	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5 (dont DVP 5)	-	5	-

ARKTIS
AMM n°2180318



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
15105915 Seigle*Désherbage	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 32	F (BBCH 32)	20 (dont DVP 20)	-	5	-
	Uniquement sur seigle d'hiver En application d'automne 1 application maximum par culture.							
15105915 Seigle*Désherbage	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5 (dont DVP 5)	-	5	-
	Uniquement sur seigle d'hiver En application de printemps. 1 application maximum par culture.							

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

ARKTIS
AMM n°2180318

Page 5 sur 7



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

Agiter avant l'application.

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/chargement

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

• pendant l'application - pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

Pour le travailleur, porter

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

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

- 6 heures.



Respect des limites maximales de résidus (LMR)

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

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

Protection de l'eau

- SP1 : 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 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 applications sur céréales d'hiver.

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 l'application d'automne sur céréales d'hiver.

- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales de printemps et l'application de printemps sur céréales d'hiver.

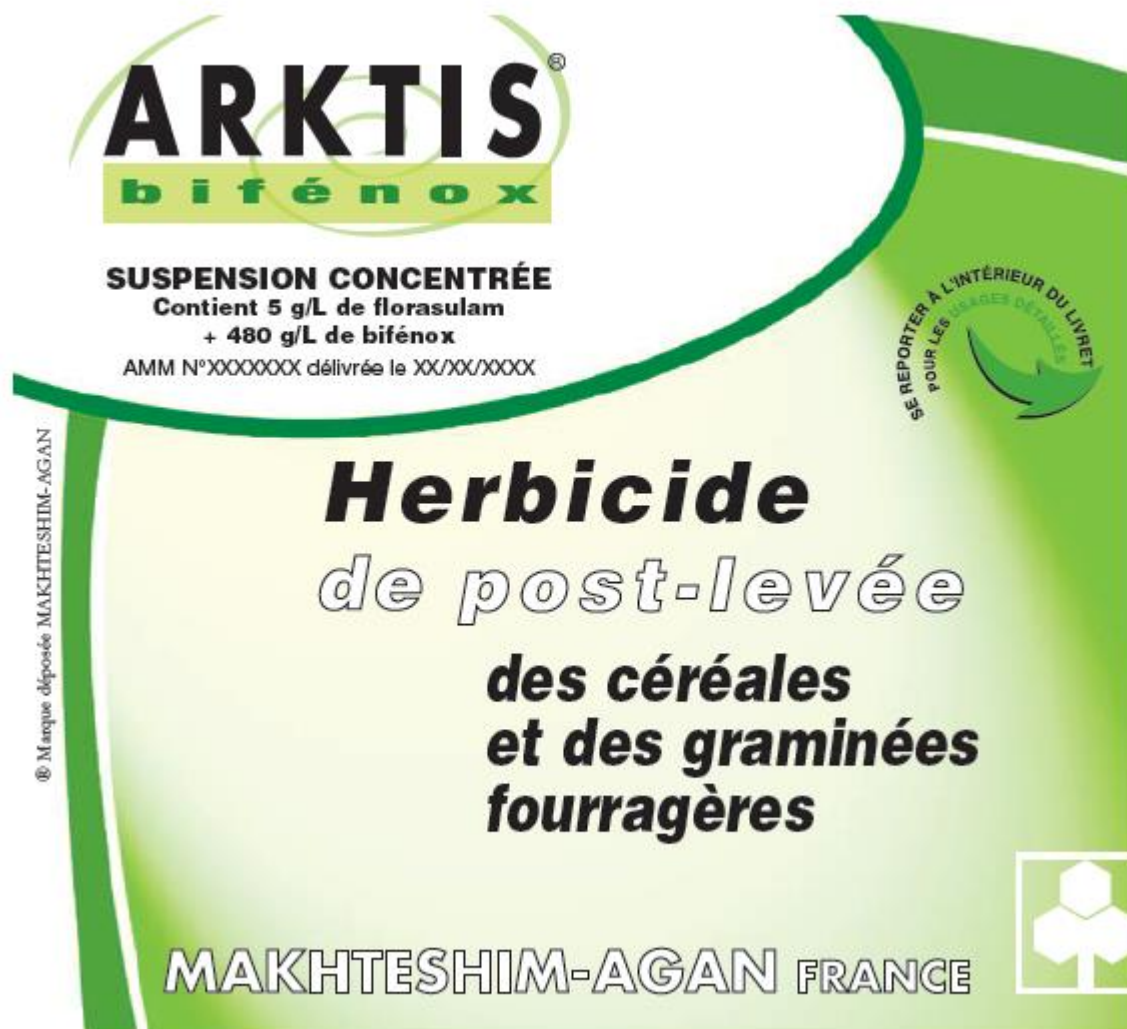
- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

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)
Mettre en place un suivi de la résistance au florasulame (un seul suivi tous produits confondu), en particulier sur le coquelicot des champs, les matricaires, la stellaire et le séneçon des champs dans les céréales. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

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



PROPRIÉTÉS :

ARKTIS® est un herbicide de post levée des céréales d'hiver et de printemps, et des graminées fourragères. **ARKTIS®** est une spécialité à base de bifenox, matière active de la famille des diphenylethers, et de florasulam, matière active de la famille des triazolopyrimidines. Ces deux matières actives agissent par absorption foliaire, le bifenox en inhibant la photosynthèse et en rompant les membranes cellulaires (groupe HRAC E), le florasulam en provoquant l'inhibition de l'acetolactate synthétase (ALS) (mode d'action du groupe HRAC B). **ARKTIS®** est efficace contre les dicotylédones. En présence de dicotylédones résistantes aux inhibiteurs de l'ALS, on peut constater une baisse d'efficacité voire une inefficacité d'**ARKTIS®**.

MODE D'EMPLOI :

Usages et doses homologués :

Culture	Nombre d'applications	Dose homologuée	Stade d'application	spécifications
Céréales d'hiver : blé tendre, blé dur, orge, seigle, triticale, avoine	1 application par an	1,5 L/ha	de BBCH 13 à BBCH 32 de la culture	en automne, restriction de la dose homologué à 1,0 L/ha
Céréales de printemps : blé tendre, blé dur, orge, avoine	1 application par an	1,5 L/ha	de BBCH 13 à BBCH 32 de la culture	-
Graminées fourragères : brome, dactyle, ray grass, fétuque, fléole	1 application par an	1,5 L/ha	de BBCH 13 à BBCH 32 de la culture	en automne, restriction de la dose homologué à 1,0 L/ha

Pour les graminées fourragères :

- Délai de rentrée du bétail : 28 jours.
- Délai de fauche : 28 jours.

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

Les Limites Maximales de Résidus sont consultables à l'adresse suivante :

http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm

Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 6 heures après traitement, conformément à l'arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L-253-1 du Code Rural.

Sensibilité des mauvaises herbes :

ARKTIS® est efficace contre les adventices levées. A la dose homologuée, les niveaux de sensibilité obtenus sont les suivants :

- **Espèces très sensibles :** gaillard gratteron, coquelicot, stellaire intermédiaire (mouron des oiseaux), renoncule des marais, repousse de colza, sanve, ravenelle, véronique feuille de lierre et véronique de perse, matricaire, fausse arabette, renouée persicaire, bleuet, mercuriale, laitron, pensée, alchémille, capselle bourse à pasteur, séneçons.
- **Espèces sensibles :** fumeterre, lamier, renouée liseron.
- **Espèces tolérantes :** renouée des oiseaux développée, arroche étalée et cardamine velue.

En présence de ces adventices tolérantes, l'utilisation d'**ARKTIS®** devra s'inscrire dans un programme de lutte afin de maîtriser l'ensemble des adventices (nous consulter ou consulter votre fournisseur habituel).

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

Conditions d'emploi :

ARKTIS® peut être appliqué sur toutes les céréales dès le stade 3 feuilles de la céréale (BBCH 13) et jusqu'à deux nœuds (BBCH 32).

Sur graminées fourragères, **ARKTIS®** sera utilisé soit à l'automne, soit au printemps, entre le stade 3 feuilles (BBCH13) et jusqu'à deux nœuds (BBCH 32).

ARKTIS® peut être appliqué à l'automne comme en sortie d'hiver, dès 5°C au début de la reprise de la végétation.

L'activité d'**ARKTIS®** est peu sensible aux conditions de température lors de l'application. Les meilleurs résultats sont obtenus en traitant sur des adventices jeunes dans des céréales bien implantées et dans des conditions de pluviométrie normales. Un délai de deux heures sans pluie est suffisant pour une bonne pénétration du produit dans la plante.

Préparation de la bouillie :

Verser **ARKTIS®** dans la cuve partiellement remplie d'eau puis compléter avec la quantité d'eau nécessaire et maintenir l'agitation. Volume de bouillie : 80 à 400 L/ha.

Utiliser un appareil de pulvérisation propre et en bon état de fonctionnement.

RECOMMANDATIONS PARTICULIÈRES

Dans certains cas, on peut constater après traitement des ponctuations sur les feuilles de céréales. Elles s'estompent généralement dans les quelques jours qui suivent et sont sans conséquences sur le rendement.

Eviter toute dérive d'embruns de pulvérisation sur les cultures voisines sensibles : colza, betterave, pois, cultures légumières et ornementales, pépinières, lin... ainsi que sur les cultures pérennes : vignes, arbres fruitiers. Par risque de vent portant vers les cultures voisines, ne pas pulvériser à moins de 5 m de ces cultures. En cas d'application à l'automne, respecter une distance de 10 m avec les jeunes cultures de pois et de colza d'hiver.

Traiter seulement par temps calme avec des rampes aussi basses que possible, sans vent (ou vent de vitesse inférieure à 5 m/seconde) et à une température ne dépassant pas 25 °C à l'ombre.

Ne pas utiliser **ARKTIS®** pour désherber une céréale sous-ensemencée d'une légumineuse. **ARKTIS®** n'est pas sélectif des trèfles dans les graminées fourragères.

ARKTIS® est compatible avec les principaux herbicides anticombletés et antigraminées utilisés dans les céréales, de même qu'avec les principaux fongicides et régulateurs de croissance. Toutefois on évitera dans les orges, l'association avec les fongicides de la famille des triazoles.

Nettoyer et rincer très soigneusement le pulvérisateur après la fin des traitements, surtout si celui-ci doit être utilisé par la suite sur une culture autre qu'une culture de graminées (céréales, maïs, graminées fourragères) :

1. Vidanger complètement l'appareil.
2. Rincer soigneusement à l'eau les parois internes de la cuve et remplir ainsi l'appareil jusqu'à 1/10^{ème} de sa capacité. Agiter et pulvériser les eaux de rinçages sur une céréale. Vidanger à nouveau complètement.
3. Remplir d'eau le pulvérisateur à la moitié de sa capacité. On aura soin, cette fois (pour augmenter la solubilité des matières actives dans l'eau) d'ajouter 0,3 litre d'ammoniaque ménager à 20 % pour 100 litres d'eau ou toute autre spécialité alcaline recommandée pour cet usage à la dose indiquée par le fabricant. Terminer le remplissage de la cuve et agiter 15 minutes (à ce stade du rinçage, si

la cuve est équipée d'un dispositif particulier de rinçage, le faire fonctionner dans les conditions propres à ce dispositif et spécifiées par le fabricant de l'équipement en utilisant les produits nettoyant mentionnés dans ce chapitre).

4. Nettoyer séparément les buses et les filtres avec la solution précédente puis les remettre en place. Pulvériser et vidanger complètement.
5. Rincer à l'eau la cuve jusqu'à remplissage au dixième de sa capacité. Pulvériser puis vidanger complètement. Éviter de pulvériser les eaux de rinçage sur ou à proximité de cultures sensibles ; celles-ci peuvent être pulvérisées sur une céréale.

Cultures de remplacement ou cultures suivantes :

Dans le cadre d'une rotation normale, toute culture peut être établie après la récolte d'une céréale traitée avec **ARKTIS®**. Cependant par mesure de précaution pour les cultures maraîchères non encore expérimentées et implantées immédiatement après la céréale, nous consulter. En cas de retournement d'une céréale d'hiver traitée avec **ARKTIS®** à l'automne, il est possible d'implanter sans labour une céréale de printemps, des graminées fourragères, une culture de tourmesol, de pomme de terre, de lin, de haricot ou de betterave.

En cas de retournement d'une céréale traitée avec **ARKTIS®** au printemps, il est possible d'implanter sans labour une culture de tourmesol, de pomme de terre ou de haricot. L'implantation d'une culture de betterave ou de lin sans labour n'est pas recommandé.

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES :

Dans le cadre des Bonnes Pratiques Agricoles :

Gestion du risque d'apparition de résistance : L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation.

Emballages vides : Réemploi de l'emballage interdit. Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Éliminer les emballages vides via les collectes organisées par les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR ou tout autre service de collecte spécifique.

Nettoyage de l'équipement : Ne pas laisser de bouillie prête à l'emploi dans le pulvérisateur. Éliminer les fonds de cuve et les eaux de rinçage conformément à la réglementation en vigueur. Éviter toute contamination des mares, puits, ruisseaux, eaux souterraines ou de distribution ou de tout autre point d'eau, par le produit, la bouillie de pulvérisation et les eaux de rinçage des emballages et équipements de traitement.

Premiers secours

Inhalation : Éloigner la victime de la zone dangereuse. Transporter la victime à l'air frais et selon les symptômes, consulter le médecin.

Contact avec la peau : Enlever immédiatement les vêtements sales et imbibés, les laver en profondeur à grande eau et avec du savon. En cas d'irritation de la peau (rougeurs, etc.), consulter un médecin.

Contact avec les yeux : Oter les verres de contact. Rincer abondamment à l'eau pendant plusieurs minutes. Si nécessaire, consulter un médecin.

Ingestion : Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau. Faire boire abondamment de l'eau, consulter un médecin.

Mesures d'urgence : En cas d'urgence, appeler le 15 ou le centre antipoison le plus proche de votre domicile.

Présenter aux secours l'étiquette et la Fiche de Données de Sécurité.

N° vert de PHYT'ATTITUDE (réseau de toxicovigilance agricole de la MSA) : Tél. 0 800 887 887.

IMPORTANT : "Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage et qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces, la pression parasitaire... 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. Compte tenu des législations existantes, il appartient à l'utilisateur, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur. Makhteshim-Agan ne saurait être tenu en aucun cas responsable des conséquences inhérentes à toute copie (totale ou partielle) de cette étiquette, à sa diffusion ou son utilisation non autorisée."



ARKTIS®
AMM N°XXXXXXX
SC - Suspension concentrée
Contient 5 g/L de florasulam (0,4 %)
+ 480 g/L de bifenox (40,4 %)

Attention

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

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

P273 : Eviter le rejet dans l'environnement.

P391 : Recueillir le produit répandu.

P501 : Eliminer le contenu / récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.

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

SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

Spe2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sols drainés sur céréales d'hiver.

Spe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée végétalisée de 5 m par rapport aux points d'eau en cas de ruissellement possible sur la parcelle traitée.

Spe3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport à la zone non cultivée adjacente.

PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS : RESPECTER LES CONDITIONS D'EMPLOI.

Lire les instructions ci-jointes avant emploi.

La fiche de données de sécurité peut être
obtenue gratuitement sur Internet

www.quickfds.com ou à partir

de www.ma-france.com

ou en écrivant à fds@ma-france.com

ou par courrier à l'adresse postale

de MAKHTESHIM-AGAN France

ou en scannant le flashcode

avec votre téléphone mobile.

Distribué par :
MAKHTESHIM-AGAN France

2, rue Troyon

92316 Sèvres Cedex

Tél. : 01 41 90 16 96

Fax : 01 46 42 71 17



Responsable emballage :

Agan Chemical Manufacturers Ltd.
P.O.B. 262, Northern Industrial Zone,
Ashdod 77102
Israël

Produit fabriqué en Israël

Volume net : **10 L**



Appendix 3 – Letter(s) of Access



Dow AgroSciences S.A.S

6, Rue Jean-Pierre Timbaud – Montigny le bretonneux – 78067 St Quentin en Yvelines – France – Tél. : 33 (0)1 30 23 13 13 – Fax : 33 (0)1 30 23 13 14

Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

ANSES – DAMM – UIA

ACI-COP-3-043

14, rue Pierre et marie Curie

94701 MAISONS – ALFORT Cédex

**Objet : préparation ARKTIS (AG-FB1-485-SC), de la société ADAMA France S.A.S.
accès aux données protégées du florasulam / access to protected data on florasulam**

Letter d'accès	Letter of access
<p>Nous soussigné Dow AgroSciences s.a.s., dont le siège social est situé 371, rue Ludwig van Beethoven, 06560 VALBONNE, autorisons par la présente, les autorités compétentes en France à se référer au dossier du florasulam (1), répondant aux exigences du règlement 1107/2009, propriété et soumission de Dow AgroSciences. Cette permission englobe les informations confidentielles sur l'origine du produit technique soumis par Dow AgroSciences et les données protégées mentionnées dans le rapport de synthèse du florasulam.</p> <p>Au dossier sur les résidus soumis pour la fixation des LMR/TMR du florasulam dans le cadre du règlement UE 396/2005.</p> <p>Pour l'évaluation de la demande d'autorisation suivante :</p>	<p>The undersigned company Dow AgroSciences s.a.s., established 371, rue Ludwig van Beethoven, 06560 VALBONNE, hereby authorise, the competent authorities in France to refer to the florasulam (1) dossier satisfying the requirements of the 1107/2009 regulation, owned and submitted by Dow AgroSciences. This permission includes the confidential technical source data submitted by Dow AgroSciences and the protected data mentioned in the review report of florasulam.</p> <p>The residue dossier submitted to support the MRLs of florasulam established under the 396/2005 Regulation,</p> <p>In the support of the following registration application:</p>

Préparation et numéro d'autorisation / preparation and registration number	Composition et type de formulation / composition and formulation type	Pétitionnaire / Applicant
ARKTIS	florasulam + bifénox (485 g/L) SC	ADAMA France S.A.S. *

* 6/8, avenue de la cristallerie, 92316 Sèvres cedex, France

Fait à Montigny le bretonneux,
le 19 septembre 2016

Philippe Prové
Responsable homologation

- 1) Conformément à l'approbation de la substance active florasulam au niveau de l'UE. In compliance with the approval of florasulam at EU level.

Dow AgroSciences S.A.S. au capital de 21 541 047 Euros – SIREN 950 417 493 – RCS GRASSE –Siège Social : 371, rue Ludwig van Beethoven – 06560 VALBONNE