

## **REGISTRATION REPORT**

### **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: NAA 100 SL**

**Product name(s): FIXOR 100 SL**

**Active Substance(s):**

**1-naphthylacetic acid, 100 g/L**

**COUNTRY: FRANCE**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(New application)**

**Applicant: AMVAC Netherlands B.V**

**Date: 24/09/2018**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>DETAILS OF THE APPLICATION.....</b>	<b>3</b>
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
<b>2</b>	<b>DETAILS OF THE AUTHORISATION.....</b>	<b>6</b>
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>7</i>
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation.....</i>	<i>7</i>
2.3	PRODUCT USES.....	8
<b>3</b>	<b>RISK MANAGEMENT.....</b>	<b>10</b>
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>Residues and Consumer Exposure.....</i>	<i>11</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>13</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>13</i>
3.1.7	<i>Efficacy.....</i>	<i>13</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT.....	14
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING.....	14
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION.....	14
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring.....</i>	<i>14</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements.....</i>	<i>14</i>
3.4.3	<i>Label amendments.....</i>	<i>14</i>
	<b>APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION.....</b>	<b>15</b>
	<b>APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT.....</b>	<b>21</b>
	<b>APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS.....</b>	<b>25</b>

## **PART A – Risk Management**

The company AMVAC NETHERLANDS B.V has requested a marketing authorisation in France for the product FIXOR 100 SL (product code: NAA 100 SL), containing 100 g/L 1-naphthylacetic acid for use as a plant growth regulator.

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 FIXOR 100 SL (NAA 100 SL) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of FIXOR 100 SL (NAA 100 SL) have been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of 1-naphthylacetic acid.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of FIXOR 100 SL (NAA 100 SL).

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 AMVAC NETHERLANDS B.V's application to market FIXOR 100 SL (NAA 100 SL) in France as a plant growth regulator (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**

#### **1-naphthylacetic acid (1-NAA)**

Commission Implementing Regulation (EU) No 787/2011 of 5 August 2011 approving the active substance 1-naphthylacetic acid, 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 and Commission Decision 2008/941/EC.

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

#### **PART A**

Only uses as plant growth regulator 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 1-naphthylacetic acid, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 17 June 2011 shall be taken into account.

In this overall assessment Member States:

(a) shall pay particular attention to the risk to operators and workers and shall ensure that conditions of use include the application of adequate personal protective equipment, where appropriate;

(b) shall pay particular attention to the dietary exposure situation of consumers in view of future revisions of

maximum residue levels;

(c) shall pay particular attention to the protection of groundwater, when the active substance is applied in regions with vulnerable soil and/or climatic conditions;

(d) shall pay particular attention to the risk to aquatic organisms;

(e) shall pay particular attention to the risk to birds.

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

The applicant shall submit confirmatory information as regards:

(1) the route and rate of degradation in soil including an assessment of the potential for photolysis;

(2) the long-term risk to birds.

The applicant shall submit to the Commission, the Member States and the Authority such information by 31 December 2013.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2011; 9(2): 2019).

A Review Report is available (SANCO/11269/2011 rev 3, 17 June 2011).

### 1.3 Regulatory approach

The present application (2014-2793) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)<sup>1</sup> 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”)<sup>2</sup> – 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 2017<sup>3</sup> provides that:

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

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

The current document (RR) based on Anses’s assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009<sup>4</sup>, 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 546/2011<sup>5</sup>, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

<sup>1</sup> French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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/AGRG1632554A/jo/texte>.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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.

Finally, the French Order of 26 March 2014<sup>6</sup> 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 extrapolation<sup>7</sup> 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 FIXOR 100 SL (NAA 100 SL), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

#### **1.5 Letter(s) of Access**

Not necessary: the applicant has provided sufficient data to show that access is not required.

---

<sup>6</sup> <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>.

<sup>7</sup> 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

<b>Product name (code)</b>	FIXOR 100 SL (NAA 100 SL)
<b>Authorisation number</b>	2180428
<b>Function</b>	Plant growth regulator
<b>Applicant</b>	AMVAC NETHERLANDS B.V
<b>Composition</b>	100 g/L 1-naphthylacetic acid
<b>Formulation type (code)</b>	Soluble concentrate (SL)
<b>Packaging</b>	High density polyethylene / Ethylene vinyl alcohol containers (0.5 L and 1 L)

### 2.2 Classification and labelling

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

<b>Physical hazards</b>	-	
<b>Health hazards</b>	Skin Corrosion, Category 1B Eye Damage, Category 1 Reproductive Toxicity, Category 2	
<b>Environmental hazards</b>	Hazardous to the aquatic environment – Chronic Hazard Category 3	
<b>Hazard pictograms</b>		
<b>Signal word</b>	Warning	
<b>Hazard statements</b>	H314	Cause severe skin burns and eye damage.
	H318	Cause serious eye damage.
	H361d	Suspected of damaging the unborn child.
	H412	Harmful to aquatic life with long-lasting effects.
<b>Precautionary statements –</b>	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
<b>Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)</b>	-	-

*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 <i>via</i> drains from farmyards and roads.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres <sup>8</sup> to surface water bodies.

### 2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment <sup>9</sup> : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period <sup>10</sup> : 48 hours
Pre-harvest interval <sup>11</sup> : Apple and pear: 7 days (action on pre-harvest fruit drop) Apple: F- Application must be made at growth stage BBCH [71] at the latest (action on apple thinning)
Other mitigation measures: - As FIXOR 100 SL (NAA 100 SL) is a plant growth regulator, the phytotoxicity risks can be expected depending on the variety of pome fruits.
The label must reflect the conditions of authorisation.

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

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

<sup>10</sup> 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].

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

## 2.3 Product uses

**Please note:** The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

GAP rev. 1, date: 2018-09-24

PPP (product name/code): **FIXOR 100 SL ( NAA 100 SL)**  
Active substance 1: 1-naphthylacetic acid  
Applicant: **AMVAC NETHERLANDS B.V**  
Zone(s): southern <sup>(d)</sup>  
Verified by MS: yes  
Field of use: Plant growth regulator

Formulation type: **SL**  
Conc. of as 1: **100 g/L/ <sup>(c)</sup>**  
Professional use:   
Non professional use:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop and/ or situation  (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha <sup>(f)</sup>
					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		
<b>Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)</b>													
1	FR	Apple	F	Pre-harvest fruit drop	High volume spray	14-7 days before harvest	a) 2 b) 2	7 days	a) 0.15 b) 0.30	a) 0.015 b) 0.030	1000	7 days	Acceptable
2	FR	Apple	F	Fruit thinning	High volume spray	BBCH 71	a) 1 b) 1	-	a) 0.15 b) 0.15	a) 0.015 b) 0.015	1000	F	Acceptable
3	FR	Pear	F	Pre-harvest fruit drop	High volume spray	14-7 days before harvest	a) 2 b) 2	7 days)	a) 0.15 b) 0.30	a) 0.015 b) 0.030	1000	7 days	Acceptable

---

<b>Remarks table heading:</b>	(a)	e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR).	(d)	Select relevant.
	(b)	Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008.	(e)	Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1.
	(c)	g/kg or g/L.	(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.
<b>Remarks columns:</b>	1	Numeration necessary to allow references.	7	Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application.
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States.	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure).	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product.
	4	F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application.	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m <sup>3</sup> in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under “application: method/kind”.
		13	PHI - minimum pre-harvest interval.	
		14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions.	

### 3 RISK MANAGEMENT

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

##### 3.1.1 Physical and chemical properties

FIXOR 100 SL (NAA 100 SL) is a soluble concentrate (SL) formulation. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is a yellowish, misty liquid, with no discernible odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable. It has a self-ignition temperature above 400 °C. In aqueous solution (1%), it has a pH value of 7.09 at 20 °C. 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/EVOH bottle. Its technical characteristics are acceptable for a SL formulation.

The formulation is not classified for the physical-chemical part.

##### 3.1.2 Methods of analysis

###### 3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical method for the determination of active substance in the formulation is available and validated. As the active substance 1-naphthylacetic acid does not contain relevant impurity, no analytical method is required.

###### 3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report and this dossier and validated for the determination of residues of 1-NAA in plants (high water content), soil, water (surface and drinking) and air.

Analytical methods for the determination of residues of 1-NAA in foodstuffs of animal origin are not necessary.

The active substance is 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: <b>1-naphthylacetic acid</b>			
ADI	0.1 mg/kg body weight/day		EU (2012)
ARfD	0.1 mg/kg body weight		
AOEL	0.07 mg/kg body weight/day		
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation) 100 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.015 g/L
	<b>Dermal absorption endpoints %</b>	<b>25%</b>	<b>75%</b>

###### 3.1.3.1 Acute Toxicity

No vertebrate studies are submitted for acute toxicity, skin and eye irritation and skin sensitization of FIXOR 100 SL (NAA 100 SL). FIXOR 100 SL (NAA 100 SL) was classified by calculation method, based on existing data on formulants.

The classification proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 is shown in Section 2.2.

### 3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G <sup>12</sup>	Equipment	Application rate L product/ha (g as/ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Apple, pear	F	Tractor-mounted/trailed broadcast sprayer	0.15 L product/ha (1-naphthylacetic acid: 15 g/ha)	-	BBA

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL 1-naphthylacetic acid (0.07 mg/kg bw/d)
Apple, pear	Tractor-mounted/trailed broadcast sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	4.3%

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using FIXOR 100 SL (NAA 100 SL) 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 2.3% of the AOEL of 1-naphthylacetic acid.

It is concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to FIXOR 100 SL (NAA 100 SL).

### 3.1.3.4 Worker Exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection and/or harvesting activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to 6.4% of the AOEL of 1-naphthylacetic acid.

It is concluded that without taking into account a re-entry period, there is no unacceptable risk anticipated for workers wearing a working coverall and gloves, when re-entering crops treated with FIXOR 100 SL (NAA 100 SL).

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

## 3.1.4 Residues and Consumer Exposure

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL of 0.15 mg/kg on apple and pear for 1-NAA as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic and the short-term intakes of 1-NAA residues are unlikely to present a public health concern.

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

According to available data, no specific mitigation measures should apply.

<sup>12</sup> Open field or glasshouse.

Data gaps: None

Data required in post-authorization: /

**Summary for 1-naphthylacetic acid (1-NAA)**

Use- No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EU) 2016/1015	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1	Apple	Yes	Yes (6 NEU + 7 SEU)	Yes	Yes	Yes	No	No	
2	Apple	Yes	Yes (6 NEU + 7 SEU)	Yes	Yes	Yes		No	
3	Pear	Yes	Yes (6 NEU +7 SEU)	Yes	Yes	Yes		No	Extrapolation from apple

\* Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1

Since there is a no residue situation at the intended GAP, the number of available trials are considered sufficient.

As residues of 1-NAA are not expected to 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.

Crops under evaluation are not expected to be grown in rotation. Further investigation of residues in rotational crops is therefore not required.

Considering dietary burden and based on the intended uses (residues below LOQ), no significant modification of the intake are awaited for livestock. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin is therefore not necessary.

**Summary for FIXOR 100 SL (NAA 100 SL)**

Information on FIXOR 100 SL (NAA 100 SL) (KCA 6.8)

Crop	PHI for NAA 100 SL proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for NAA 100 SL proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		1-NAA		
Apple	7 days	Yes	7 days	-
Apple	BBCH 71	Yes	BBCH 71	-
Pear	7 days	Yes	7 days	-

NR: not relevant

\* 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).

Waiting periods before planting succeeding crops: Not relevant.

### 3.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC values for the active substance and its 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 1-NAA and its metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC<sub>soil</sub> and PEC<sub>sw</sub> derived for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC<sub>gw</sub> for 1-NAA and its metabolite do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000<sup>13</sup>.

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 DT<sub>50</sub> calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

### 3.1.6 Ecotoxicology

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

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

### 3.1.7 Efficacy

- The efficacy level of FIXOR 100 SL (NAA 100 SL) is considered satisfactory for all the claimed uses.
- The selectivity level of FIXOR 100 SL (NAA 100 SL) is considered acceptable for the claimed uses.
- The risks of negative impact of FIXOR 100 SL (NAA 100 SL) on yield, quality, transformation processes and propagation are considered as negligible.
- The risks of negative impact of FIXOR 100 SL (NAA 100 SL) on adjacent crops are considered as acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to the conditions of application of the preparation next to adjacent crops.

---

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

### **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**

No further information is required.

#### **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 la demande associée du produit phytopharmaceutique*  
**FIXOR 100 SL**

*de la société* AMVAC NETHERLANDS B.V.

*enregistrées sous les* n°2014-2793, 2015-1525

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 9 juillet 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.



<b>Informations générales sur le produit</b>	
<b>Nom du produit</b>	FIXOR 100 SL
<b>Type de produit</b>	Produit de référence
<b>Titulaire</b>	AMVAC NETHERLANDS B.V. Kokermolen 5 3994 DG Houten Pays-Bas
<b>Formulation</b>	Concentré soluble (SL)
Contenant	100 g/L - acide 1-naphtylacétique
<b>Numéro d'intrant</b>	9646-2014.01
<b>Numéro d'AMM</b>	2180428
<b>Fonction</b>	Régulateur de croissance
<b>Gamme d'usage</b>	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 décembre 2022.

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, **24 SEP. 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 / éthylène vinyl alcool	0,5 L ; 1 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 1B	H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Toxiques pour la reproduction - Catégorie 2	H361d : Susceptible de nuire au fœtus
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, Catégorie 3	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
<b>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.</b>	



<b>Liste des usages autorisés</b> 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	
12603814 Pommier**Trt Part.Aer.* Act. Chute Fruits	0,15 L/ha	2/an	De 14 jours à 7 jours avant la récolte	7	5	-	-	-	
	Uniquement sur pommier et poirier. Intervalle entre application : 7 jours								
12603811 Pommier**Trt Part.Aer.* Act. Nouaison	0,15 L/ha	1/an	BBCH 71	F (BBCH 71)	5	-	-	-	
	Uniquement sur pommier.								

FIXOR 100 SL  
AMM n°2180428



## Conditions d'emploi du produit

### 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 à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique :

#### **• 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/m<sup>2</sup> 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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

#### **• pendant l'application**

*Si application avec tracteur avec cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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 protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143).

#### **• 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/m<sup>2</sup> 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).



**Pour le travailleur, porter**

- Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

- 48 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**

- 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 5 mètres en bordure des points d'eau.

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

NAA 100 SL  
Registration Draft label ND  
Registration document

**FIXOR 100 SL**  
Régulateur de croissance

Concentré soluble (SL) contenant de 100 g/l (9.67% w/w) de 1-Acide naphthalène acétique

**FIXOR 100 SL**  
Concentré soluble (SL) contenant 100 g/l (9.67% w/w) de 1- Acide naphthalène acétique

**Mentions de danger:**  
H318 Provoque des lésions oculaires graves.  
H361 Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.  
H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

**Conseils de prudence:**  
P273 Eviter le rejet dans l'environnement.  
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.  
P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent facilement être enlevées. Continuer à rincer.  
P308+P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.  
P501 Eliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale.

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

**DANGER**



Numéro d'AMM: xxxx

N° de lot: Voir emballage

Date de production: Voir emballage

Bien agiter avant utilisation / Conserver à l'abri du gel

Contenu: 0.5 – 1L e

Propriétaire de l'AMM: AMVAC C.V., Kokermolen 5, 3994 DG Houten, Pays-Bas, +31 852731606

Origine CEE



Ce pictogramme indique que l'emballage de ce produit peut être collecté par les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR.

## Premiers secours

### EN CAS D'INHALATION:

Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos.

En cas de symptômes respiratoires, consulter un médecin et lui montrer l'étiquette ou l'emballage du produit.

### EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU:

Laver abondamment la peau avec de l'eau ou prendre une douche pendant au minimum 15 minutes. Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.

En cas de symptômes, consulter un médecin et lui montrer l'étiquette ou l'emballage du produit.

### EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX:

Rincer avec précaution à l'eau pendant au minimum 10 minutes. Laver en évitant de contaminer l'œil non touché.

Si la victime porte des lentilles : si elles sont facilement retirables, les enlever puis se rincer les yeux. Consulter immédiatement un ophtalmologiste et lui montrer l'étiquette ou l'emballage.

### EN CAS D'INGESTION:

Se rincer la bouche. Appeler immédiatement un centre antipoison et leurs demander si l'absorption d'une solution de charbon acif est recommandée.

Consulter un médecin immédiatement et lui montrer l'étiquette ou l'emballage du produit.

## Equipement de protection individuelle EPI

Un équipement de protection doit être porté à chaque étape de manipulation, application et nettoyage du produit ou de son emballage. Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparait compatible avec leur port lors des phases d'activités mentionnées ci-dessous.

- **Pendant le mélange/chargement:**

- Des gants en nitrile certifiés EN 374-3
- Une combinaison de travail en polyester 65% et coton 35%, avec un grammage minimum de 230 g/m<sup>2</sup> et ayant subi un traitement hydrofuge
- Un EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée

- Des lunettes de sécurité certifiées EN 166

- **Pendant l'application :**

Si l'application est réalisée avec un tracteur comportant une cabine :

- Une combinaison de travail comme décrite précédemment
- Des gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique et des lunettes de sécurité certifiées EN 166, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants et les lunettes ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine

Si l'application est réalisée avec un tracteur sans cabine (pulvérisation vers le bas) :

- Une combinaison de travail comme décrite précédemment
- Des gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique et des lunettes de sécurité certifiées EN 166, dans le cas d'une intervention pendant la phase de pulvérisation

Si l'application est réalisée avec un tracteur sans cabine (pulvérisation vers le haut) :

- Une combinaison de protection intégrale de catégorie III type 4 avec capuche
- Des gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique et des lunettes de sécurité certifiées EN 166, dans le cas d'une intervention pendant la phase de pulvérisation

- **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation :**

- Des gants en nitrile certifiés EN 374-3 et des lunettes de sécurité certifiées EN 166
- Une combinaison de protection de catégorie III type 4 ou une combinaison de travail en coton/polyester, grammage supérieur à 230 g/cm<sup>2</sup> et hydrofugée
- Un EPI partiel comme décrit précédemment

- **Délai de rentrée dans la parcelle traitée pour le travailleur : 24 heures.**

- Au-delà de ce délai, en cas d'intervention sur les parcelles traitées, porter une combinaison de travail polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant.

## RECOMMANDATIONS D'UTILISATIONS

### Mode d'action

L'ANA agit par voie endothéropique sur la multiplication des cellules et le métabolisme cellulaire.

L'ANA présente également une interaction avec les substances de croissance naturelles (modification des équilibres hormonaux à l'intérieur de la plante).

### Applications et doses d'utilisations :

- Application pour éclaircissage chimique sur pommier:

Le maximum d'efficacité est obtenu avec des applications précoces quand les fruits présentent un diamètre entre 8 et 12 mm, ce qui correspond à un délai de 10 à 25 jours après floraison selon les variétés et les conditions locales.

### **Dose d'utilisation: 0.05-0.15 L produit/ha**

**Pour augmenter l'efficacité du produit lorsqu'il est utilisé seul un mouillant ou une huile minérale peut être ajouté.**

L'éclaircissage à base de NAA 100 SL doit être appliqué à des vergers présentant des conditions de pollinisation favorables. Eviter de pratiquer un traitement phytosanitaire de couverture (fongicide, insecticide) juste avant et juste après l'application de NAA 100 SL

Conditions d'application:

température lors de l'application: entre 15 et 25 °C.

Traiter de préférence le soir.

Eviter les fortes chaleurs

Hygrométrie: 80 à 95 %

- Application pour empêcher la chute précoce des fruits de pommier et de poirier :

Le produit peut être utilisé comme stimulateur de croissance pour empêcher la chute précoce de fruits sur pommier et poirier, sans avoir d'influence sur le processus de maturation.

Deux applications doivent être réalisées, la première 14 jours avant la récolte et la seconde au plus tard 7 jours avant la récolte.

Pour une bonne efficacité du produit, le pédoncule des fruits et le point d'attache du pédoncule sur le fruit doivent être atteints (correctement mouillés) par la bouillie. L'application doit se faire sur une culture sèche.

Il est recommandé d'appliquer le produit pendant l'après-midi d'une chaude journée, sans risque de pluie immédiat.

### **Dose d'utilisation: 0.15 L produit/ha**

### Remarque :

Le volume de pulvérisation est à moduler en fonction de la taille des arbres et le mode de conduite du verger (1 000 à 1 500 litres/ha). Lors d'une pulvérisation, un soin tout particulier doit être apporté

**Appendix 3 – Letter(s) of Access**

Not applicable.