REGISTRATION REPORT Part A Risk Management

Product code: BAS 701 03 H

Product name(s): FLIGHT

Chemical active substance(s):

Pendimethalin, 330 g/L

Picolinafen, 7.5 g/L

Southern Zone
Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE (authorisation renewal according to Art. 43)

Applicant: BASF France SAS

Date: 28/03/2025

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation renewal decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) N 1107/2009)	
2.5	Risk management	6
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	
3	Background of authorisation decision and risk management	10
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	10
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	10
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	10
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	11
3.4.1	Acute toxicity	12
3.4.2	Operator exposure	12
3.4.3	Worker exposure	12
3.4.4	Bystander exposure	12
3.4.5	Resident exposure	
3.4.6	Combined exposure	13
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	14
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	14
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	15
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	15
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	
5	Further information to permit a decision to be made or to support review of the conditions and restrictions associated with th authorisation renewal	e
5.1.1	Post-authorisation monitoring	16

BAS 701 03 H / FLIGHT
Part A - National Assessment
FRANCE

FRANCE	
5.1.2	Post-authorisation data requirements
Appendix 1	Copy of the product authorisation17
Appendix 2	Copy of the product label21

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company BASF France SAS has requested a marketing authorisation in France for the product FLIGHT (product code: BAS 701 03 H), containing 330 g/L pendimethalin¹ and 7.5 g/L picolinafen² as a herbicide for professional uses.

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation.

Appendix 2 of this document contains a copy of the product label (draft as proposed by the applicant).

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of BASF France SAS's application submitted on 01/02/2017 to market FLIGHT (BAS 701 03 H) in France (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 re-registration of authorisation after the renewal of approval of the actives substances pendimethalin and picolinafen of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2017-0381) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009³, the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")⁴. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of FLIGHT (BAS 701 03 H) has been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of pendimethalin and picolinafen. It also includes assessment of data and information related to FLIGHT (BAS 701 03 H) where those data have not been considered in the EU peer review process.

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 risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

Commission Implementing Regulation (EU) 2017/1114 of 22 June 2017 renewing the approval of the active substance pendimethalin, as a candidate for substitution, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Commission Implementing Regulation (EU) 2016/1423 of 25 August 2016 renewing approval of the active substance picolinafen 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

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

SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). <u>Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5</u>

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011⁵, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of FLIGHT (BAS 701 03 H).

1.2 Letters of Access

Not necessary for picolinafen: the applicant is the owner of data which support the (renewal of) approval of the active substance(s).

The applicant has provided a letter of access for active substance pendimethalin. This letter of access is available upon request.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « The relevant data requirements for this application are those in Regulation 544/2011 for picolinafen (picolinafen is an AIR 2 substance), Regulation 283/2013 for pendimethalin and Regulation 284/2013 for the product. Additional studies provided to those in the individual active substance dossiers are to meet the product data requirements in Regulation 284/2013 and to support refined risk assessments necessary to demonstrate acceptable risk ».

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of FLIGHT (BAS 701 03 H), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

2 Details of the authorisation renewal decision

2.1 Product identity

Product code BAS 701 03 H Product name in MS **FLIGHT** 2090009 Authorisation number Kind of use Professional use Low risk product (article 47) No Function Herbicide **BASF France SAS** Applicant Active substance(s) Pendimethalin, 330 g/L (incl. content) Picolinafen, 7.5 g/L Suspension concentrate [SC] Formulation type

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

Packaging	COEX PE/PA ⁶ (1L, 5L and 10L) f-HDPE ⁷ (1L, 5L and 10L)
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for FLIGHT (BAS 701 03 H) resulted in the decision **to withdraw** the authorisation renewal .

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

2.4.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008

N/A: marketing authorisation withdrawn

2.4.2 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

N/A: marketing authorisation withdrawn

2.4.3 Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)

N/A: marketing authorisation withdrawn

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017⁸ provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;

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, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte;

- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres for products applied through spraying or dusting;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

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

Moreover, the French Order of 12 April 2021⁹ provides that:

- an authorisation granted for a "reference" crop applies also for "related" crops, unless formally stated in the Decision
- the "reference" and "related" 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 "related" ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those "related" crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation¹⁰ 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.

Finally, the French Order of 20 November 2021¹¹ on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive crop¹² when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order.

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

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

N/A: marketing authorisation withdrawn

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

N/A: marketing authorisation withdrawn

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

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

https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734

List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 12 April 2021 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is "not acceptable", the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is "acceptable" with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

GAP rev. 1, date: 2025-03-28

PPP (product name/code): FLIGHT / BAS 701 03 H Formulation type: SC (a, b)

Active substance 1: Picolinafen Conc. of as 1: $7.5 \text{ g/L}^{(c)}$

Active substance 2: Pendimethalin Conc. of as 2: 330 g/L^(c)

Safener: - Conc. of safener: -

Synergist: - Conc. of synergist:
Applicant: BASF Professional use:

Zone(s): Southern Non professional use:

Verified by MS: Yes

Field of use: Herbicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-	Member	Crop and/	-	Pests or Group of pests	Application	n			Application rate			PHI	Remarks:
No. (e	state(s)	or situation (crop destination/purpose	Fpn G, Gn,	controlled (additionally: developmental stages of	Method/Ki nd	stage of crop &	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	product/ha	g a.s./ha a) max. rate per appl.	L/ha	(days)	e.g. g safener/synergist per ha
		of crop)	Gpn or I	the pest or pest group)				(,,	b) max. total rate	b) max. total rate per crop/season			
1	FR	winter wheat, TRZAW + TRZDW winter barley, HORVW winter triticale, TTLWI spring barley, HORVS		Annual BLW plus POANN and APESV	Field sprayer	BBCH 00-09 (pre emergence) autumn	a) 1 b) 1	-	,	a) 23 + 990 b) 23 + 990	100- 400	-	Not acceptable (non-target plants)

BAS 701 03 H / FLIGHT

Part A - National Assessment

FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-		Crop and/	-	Pests or Group of pests	Application	1			Application rate			PHI	Remarks:
No. (e)	state(s)	or situation (crop destination/purpose of crop)	Fpn G,	controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	nd	Timing/Growth stage of crop & season	, I	Min. interval between applications (days)	product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	min/ma	(days)	e.g. g safener/synergist per ha
2	FR	winter wheat, TRZAW + TRZDW winter barley, HORVW winter triticale, spring barley, HORVS		Annual BLW plus POANN and APESV	Field sprayer		a) 1 b) 1	-	,	a) 23 + 990 b) 23 + 990	100- 400	-	Not acceptable (non-target plants)

^{*} As some standards may have undergone changes, it is the responsibility of the applicant to update the references.

Remarks table heading:

- a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
-) 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

Remarks columns:

- Numeration necessary to allow references
- 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
- 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)
- 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.
- 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.

- (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.
- 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
- 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

^{**} Possible application during the flowering period according to the order of 20 November 2021 on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products

3 Background of authorisation decision and risk management

3.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 2)

FLIGHT (BAS 701 03 H) is a suspension concentrate (SC). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is that of a homogeneous orange liquid suspension, with a faint sweet odor. It is not explosive and has no oxidizing properties. The product is not flammable, as a flash point was not detectable for the liquid. It has an auto-ignition temperature of 385°C. The product has a pH value of 7.1; when diluted 1% v/v with deionized water the pH value lays at 7.3.

Provided the validation data of the methods used for the determination of the active substance in the preparation are sufficient, there is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0°C or 18 weeks at 30 °C, neither the active ingredient content nor the tech-nical properties were significantly changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in HDPE. Its technical characteristics are acceptable for a SC formulation.

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

The formulation must be stored at a temperature below 30 °C.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

- The efficacy level of the product FLIGHT (BAS 701 03 H) applied at 3 L/ha for pre-emergence or early post-emergence broadleaf weed control in winter wheat, winter barley and triticale is considered acceptable.
- o The selectivity level of FLIGHT (BAS 701 03 H) is considered acceptable for the claimed uses.
- o The risk of negative impact of FLIGHT (BAS 701 03 H) on yields is considered acceptable.
- The risks of negative impact of FLIGHT (BAS 701 03 H) on quality, transformation processes (bread making, malting and brewing) and propagation are considered negligible.
- The risks of negative impact of FLIGHT (BAS 701 03 H) on succeeding and adjacent crops are considered acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to the conditions of establishment of succeeding crops following an application of FLIGHT (BAS 701 03 H) and to the conditions of application of the product next to adjacent crops.
- The risk of resistance apparition or development to picolinafen or pendimethalin does not require any monitoring for the claimed uses.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

Analytical methods for the determination of the active substances and the relevant impurities in the formulation are available and validated.

Analytical methods are available in the RAR/this dossier and validated for the determination of residues of Pendimethalin in plants (dry, acidic, high water and high oil content matrices), food of animal origin, soil, water (surface and drinking), air, body fluids and tissues.

To update the dossier, an ILV of the analytic methods for the determination of residues of Pendimethalin in food of animal origin is required.

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report and this dossier and validated for the determination of residues of picolinafen in plants (barley, wheat, rye, triticale), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

An analytical method is available in the Draft Assessment Report and validated for the determination of residues of picolinafen in tissues and body fluids.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active Substance:Pendimethalin						
ADI	0.125 mg kg bw/d					
ARfD	0.3 mg/kg bw	EU (2017)				
AOEL	0.17 mg/kg bw/d					
Dermal ab-	Based on default values according	to guidance on dermal	absorption (Efsa 2012):			
sorption		Concentrate (used in formula- tion) 330 g/L	Spray dilution (used in formulation) 2.475 g/L			
	Dermal absorption endpoints %	25	57			
Oral absorption			57			

Active Substan	Active Substance: Picolinafen						
ADI	0.014 mg kg bw/d						
ARfD	0.05 mg/kg bw		EU (2016)				
AOEL	0.03 mg/kg bw/d						
Dermal ab-	Based on default values according	to guidance on dermal	absorption (Efsa 2012):				
sorption		Concentrate (used in formula- tion) 7.5 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.055 g/L				
	Dermal absorption endpoints %	60	60				

Oral absorp-	60	
tion	00	1

3.4.1 Acute toxicity

FLIGHT (BAS 701 03 H) containing 330 g/L pendimethaline and 7.5 g/L picolinafen 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.

3.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop type	F/G ¹³	Equipment Application method	Maximum application rate kg as /ha	Minimum volume wa- ter (L/ha)
Cereals	F	Vehicle mounted <i>Downward</i>	0,990 kg pendimethaline/ha 0,0225 kg picolinafen/ha	100

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹⁴:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL pendimethaline	% AOEL picolinafen
Cereals	Vehicle mounted	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	9.8	4.4

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using FLIGHT (BAS 701 03 H) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model. Exposure is estimated to 46.5 % of the AOEL of pendimethaline and to 6.2 % of the AOEL of picolinafen with PPE (work wear). It is concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker.

3.4.4 Bystander exposure

¹³ Open field or glasshouse

¹⁴ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014:12 (10):3874)

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set¹⁵.

Only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2014;12(10):3874): "No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure."

3.4.5 Resident exposure

Residential exposure was assessed according to EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child) when mitigation measures such as a buffer zone of 2-3 meters and drift reduction technology are taken to reduce the exposure:

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL Pendimethaline	% AOEL Picolinafen
Resident (children)	72	13
Resident (adults)	31	5

3.4.6 Combined exposure

Currently no EU-harmonised guidance is available on the risk assessment of combined exposure to multiple active substances. Most assessment approaches employed up to now make use of the Hazard Index (HI) concept. It is therefore suggested to use this as a first tier assessment.

A cumulative assessment for operators, bystanders/residents and workers has been performed. At the first tier, combined exposure is calculated as the sum of the component exposures without regard to the mode of action or mechanism/target of toxicity.

Hazard quotients (HQ) for each active substance and the HI (sum of hazard quotients) are:

Estimated ex-Population groups and PPE **Active ingredient** posure / AOEL (HQ) pendimethaline 0.13 Working coverall and gloves during mixing/loading and application **Operators** picolinafen 0.06 **Cumulative risk operators (HI)** 0.19 **Bystanders** pendimethaline 0.72 /Residents Children - All pathways (mean) Drift reduction picolinafen 0.13 technnology

Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

	Cumulative risk bystanders/res	0.85	
	Adults - All pathways (mean)	pendimethaline	0.31
		picolinafen	0.05
	Cumulative risk bystanders/res	0.36	
Worker	Westing account and along	pendimethaline	0.46
	Working coverall and gloves	picolinafen	0.06
	Cumulative risk work	0.52	

The Hazard Index is < 1. Thus combined exposure to all active substances in FLIGHT (BAS 701 03 H) is not expected to present a risk for operators, workers, residents and bystanders. No further refinement of the assessment is required.

3.5 Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL for picolinafen and pendimethalin as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic and short-term intakes of picolinafen and pendimethalin residues are unlikely to present a public health concern.

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

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

3.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC values for the active substances and their metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC of picolinafen, pendimethalin and their metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC soil derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

PECsw derived for pendimethalin are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

For picolinafen, no PECsw were made available for pre-emergence applications, then the exposure assessment cannot be finalized.

For post-emergence applications, PECsw up to Step 3 for picolinafen are used for the ecotoxicological risk assessment. Step 4 PECsw cannot be used as they were not provided for both application windows tested (see RR Part B, section 8 for more details).

PECgw for both active substances and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

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

The estimated exposure levels to pendimethalin and picolinafen for aquatic organisms and terrestrial non-target species other than non-target plants, related to the use of FLIGHT (BAS 701 03 H), are below the reference toxicity values for each group of organisms.

The information provided by the notifier for the risk assessment of terrestrial non-target plants is based on a different product from FLIGHT (BAS 701 03 H) with different levels of each of the active substances. In the absence of evidence to demonstrate that the toxicity of the two products is similar for non-target plants, the risk assessment could not be finalised for these organisms.

According to new requirements of Reg. No. 284/2013, on developmental effects and chronic toxicity to bees were not provided by the applicant and therefore the risk assessment could not be finalised for these organisms.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to environmental fate and behaviour above for conclusion on the risk of groundwater contamination.

4 Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)

FLIGHT (BAS 701 01 H) contains pendimethalin, which is approved as a candidate for substitution because it fulfills two of PBT criteria (Persistant and Toxic).

As a conclusion of the comparative assessment, uses on wheat and barley are not suitable for substitution because:

Step 1 (French guidance document 27 July 2015):

- Taking into account the management of resistance:
 - In accordance with Article 50(1)(c) of Regulation (EC) N 1107/2009, in the framework of taking into account the prevention of the appearance of resistance, the candidate a.s. for substitution is an important part of the resistance management strategy and there are too few modes of action available, substitution will not be considered for the uses: weed control on wheat and barley.

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

When the conclusions of the assessment is "Not acceptable", please refer to relevant summary under point 3, "Background of authorisation decision and risk management".

5.1.1 Post-authorisation monitoring

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

Appendix 1 Copy of the product authorisation





Décision relative à une demande de renouvellement de l'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 règlementaire,

Vu la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation des substances actives pendiméthaline et picolinafène, du produit phytopharmaceutique FLIGHT

de la société BASF FRANCE SAS

enregistrée sous le n° 2017-0381

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 13 décembre 2022,

Considérant qu'un risque d'effet inacceptable pour les plantes non cibles, lié à l'utilisation du produit, ne peut être exclu.

Considérant qu'en conséquence, les exigences mentionnées à l'article 29 du règlement (CE) n°1107/2009 ne sont plus remplies,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après n'est pas renouvelée en France.

FLIGHT AMM n° 2090009



Liberté Égalité Fraternité

Informations générales sur le produit			
Nom du produit	FLIGHT		
Type de produit	Produit de référence		
	BASF FRANCE SAS		
	Division Agro		
Titulaire	21 chemin de la Sauvegarde		
	69134 ECULLY CEDEX		
	France		
Formulation	Suspension concentrée (SC)		
Contract	330 g/L - pendiméthaline		
Contenant	7,5 g/L - picolinafène		
Numéro d'intrant	2070175		
Numéro d'AMM	2090009		
Fonction	Herbicide		
Gamme d'usage	Professionnel		

A Maisons-Alfort, le 28/03/2025

Docusigned by:
Unarlotte Grastilleur
AE281AG65A42454

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

FLIGHT AMM n° 2090009





ANNEXE : Conditions de mise sur le marché

Liste des usages retirés						
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks	
15105912 Blé*Désherbage	4 L/ha	1/an	F (BBCH 25)	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision	
	•	Motivation du retrait : L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les plantes non cibles aux conditions d'emploi revendiquées.				
15105913 Orge*Désherbage	4 L/ha	1/an	F (BBCH 25)	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision	
		Motivation du retrait : L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les plantes non cibles aux conditions d'emploi revendiquées.				

FLIGHT

AMM n° 2090009

Appendix 2 Copy of the product label

The draft product label as proposed by the applicant is reported below. The draft label may be corrected with consideration of any new element. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

Flight®

Herbicide pour blé tendre et blé dur d'hiver, orge d'hiver, orge de printemps, épeautre et triticale.

Suspension concentrée (SC) contenant 7.5 g/l de picolinafen (0.68 % p/p) + 330 g/l de pendiméthaline (29.7 % p/p)

AMM n° 2090009,

Usages et doses autorisés

osages et aoses autorises					
Cultures	Dose	Nombre d'application	Stade BBCH	ZNT aquatique	ZNT plantes non-cibles
Blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, épeautre, orge d'hiver, orge de printemps et triticale	3 l/ha	1	BBCH 00-13	20 m	5 m

Numéro de lot et date de fabrication : voir sur le bidon.

10 litres e

BASF France S.A.S. Division Agro 21, chemin de la Sauvegarde F-69134 ECULLY cedex

Tel: 04 72 32 45 45

® Marque déposée BASF

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

IMPORTANT:

Pour toutes les spécialités :

Respecter strictement les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage 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 facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

BASF garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'Autorisation de Mise en Marché délivrée par les Autorités françaises compétentes.

Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, 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.

Prévention de la 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, 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.

En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité de l'herbicide liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, nous déclinons toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

FLIGHT® est un herbicide de prélevée et post-levée pour blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver et orge d'hiver et de post-levée du triticale, de l'épeautre et de l'orge de printemps efficace sur les dicotylédones, vulpin et pâturin. Flight peut être utilisé sur les orges destinées à la brasserie.

Attention: FLIGHT peut entraîner la coloration des équipements et matériels en contact, sans altérer leurs fonctionnalités. Afin de minimiser le risque de coloration, il est possible de pulvériser préventivement sur les parties du matériel (rampe, châssis ...) pouvant être en contact avec la bouillie ou dérive de pulvérisation, un agent d'anti-adhérence pour la protection du matériel agricole (Screen Protect par exemple). Rincer le matériel aussitôt après la fin de la pulvérisation.

BASF préconise l'utilisation de Flight uniquement sur les cultures mentionnées dans le tableau ci-dessous. BASF décline toute responsabilité et met en garde l'utilisateur contre les risques éventuels de phytotoxicité pour toute utilisation, sur d'autres cultures, pourtant autorisée par l'Arrêté relatif à la mise en œuvre du nouveau catalogue des usages

Usages autorisés :

Cultures	Dose	Nombre d'application	Stade BBCH	ZNT aquatique	ZNT plantes non-cibles
Blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, épeautre, orge d'hiver, orge de printemps et triticale	3 l/ha	1	BBCH 00-13	20 m	5 m

- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne (consultables à l'adresse : http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database).
- Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

MODE D'ACTION

FLIGHT contient 2 substances actives : le picolinafen (HRAC F1) et la pendiméthaline (HRAC K1).

Le **picolinafen**, de la famille des pyridine-carboxamides, pénètre dans la plante par les feuilles et partiellement par les racines ou l'hypocotyle. Il agit localement par action de contact puis est véhiculé par systémie dans les parties en croissance. Le picolinafen perturbe la biosynthèse des caroténoïdes et entraîne la destruction de la chlorophylle, bloquant ainsi la photosynthèse.

La **pendiméthaline** fait partie de la famille des dinttroanilines. Inhibitrice de la division cellulaire, elle bloque la formation des microtubules du fuseau achromatique par inhibition de la polymérisation de la tubuline. Elle est principalement absorbée par les organes souterrains pendant la phase de germination et de levée, mais peut également être absorbée par les feuilles

CHAMP D'ACTIVITE

Sensibilité des adventices à une application de FLIGHT à 3 l/ha, en pré-levée ou en post-levée précoce.

(TS = adventices très sensible (95 - 100%); S = adventice sensible (85 - 94 %), MS = adventice moyennement sensible (70 - 84 %)).

Δdventices	Pré-levée	Post-levée

Agrostis jouet du vent	TS	TS
Alchémille des champs	TS	TS
Ammi élevé	MS	-
Chénopode blanc	-	TS
Colza	MS	TS
Coquelicot	TS	TS
Fumeterre officinale	MS	S
Gaillet gratteron	MS	S
Géranium disséqué	-	TS
Lamier pourpre	TS	TS
Matricaire camomille	TS	S
Mercuriale annuelle	-	S
Mouron des champs	-	TS
Pâturin annuel	TS	S
Pensée des champs	TS	TS
Pensée tricolore	S	TS
Renouée persicaire	-	TS
Sanve	TS	TS
Séneçon commun	MS	MS
Stellaire	TS	TS
Véronique à feuilles de lierre	MS	TS
Véronique de Perse	TS	TS
Vulpin des champs	S	S

^{*} Le pourcentage d'efficacité correspond à une moyenne issue des résultats de nos essais, ce qui n'exclut pas ponctuellement un taux d'efficacité pouvant être inférieur pour l'une ou l'autre des mauvaises herbes.

CONDITIONS D'APPLICATION

Période d'application :

- Blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver et orge d'hiver : FLIGHT s'applique en post-semis prélevée ou en post-levée dès le stade 1/2 feuilles jusqu'au stade 3 feuilles de la céréale.
- Triticale, épeautre et orge de printemps : dès le stade 1-2 feuilles jusqu'au stade 3 feuilles de la céréale

FLIGHT s'applique sur des adventices non levées à peu développées :

- Dicotylédones : non levées à 4 6 feuilles.
- Graminées : non levées à 2 3 feuilles.

Dose d'application :

FLIGHT s'utilise seul, à sa dose maximale recommandée (voir tableau des usages) sur une flore dicotylédones large et sur pâturins et agrostis.

FLIGHT s'utilise à la dose de 2 à 3l/ha en association avec un anti-graminées complémentaire sur une flore dicotylédones large et une infestation de graminées à dominante vulpin ou raygrass (se référer à la réglementation en vigueur sur les mélanges).

RECOMMANDATIONS PARTICULIERES

Application:

Ne pas traiter des céréales stressées, déchaussées par le gel.

Ne pas traiter en pré-levée si de fortes pluies sont à craindre dans les jours qui suivent.

Ne pas traiter pendant ou juste avant une période de gel prolongé.

Ne pas incorporer au sol.

Ne pas traiter des céréales couvrant des légumineuses.

Type de sol:

Ne pas traiter sur des sols sableux, très caillouteux, hydromorphes (risque de moindre efficacité et de phytotoxicité en particulier en cas de pluie après traitement).

Ne pas traiter sur un sol très riche en matière organique (> 10 %).

L'efficacité résiduaire de FLIGHT peut être affectée dans le cas d'application sur sol très riche en matière organique (> 6 %) ou dans le cas de périodes sèches prolongées.

Qualité de semis :

Traiter sur un sol soigneusement préparé, exempt de grosses mottes et de débris végétaux. Semis régulier et bien recouvert, effectué à une profondeur suffisante (environ 2-3 cm). Ne pas traiter en prélevée les cultures semées tardivement (après fin novembre).

Conditions climatiques:

Traiter par temps calme afin d'éviter toute dérive de bouillie sur les cultures voisines. FLIGHT doit être appliqué sur une culture en bon état de végétation avec des conditions climatiques favorables à la pousse végétative : température inférieure à 25 °C, hygrométrie supérieure à 60 %, absence de gelée dans les 10 jours qui suivent le traitement, en évitant les périodes de fortes amplitudes thermiques.

En conditions sèches ou de forte chaleur (> 25 °C), traiter tôt le matin ou en soirée.

NB : Nous rappelons que toute utilisation pour un usage non autorisé à la vente est interdite et que tout usage non conforme à nos préconisations est sous l'entière responsabilité de son utilisateur.

Avant toute utilisation de FLIGHT, s'assurer de son adéquation avec votre filière de production et avec les recommandations officielles régionales

CULTURES SUIVANTES - CULTURES DE REMPLACEMENT

En cas de destruction accidentelle de la culture (accident climatique, dégâts de ravageurs), les cultures de remplacement suivantes sont possibles :

- après labour : céréales de printemps (blé tendre, blé dur, orge), féverole de printemps, maïs, luzerne, pois protéagineux de printemps, pomme de terre, sorgho.
- après travail du sol superficiel (8 1 0 cm) : soja.
- sans restriction : tournesol.
- cultures déconseillées : lin, ray-grass.

L'agriculteur doit conduire la culture de remplacement selon les bonnes pratiques agricoles en tenant compte, sous sa responsabilité, de tous les facteurs particuliers concernant l'exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales ; il doit utiliser les techniques permettant à la culture de remplacement de bénéficier des meilleures conditions de croissance.

PREPARATION DE LA BOUILLIE

Remplir la cuve aux ¾ du volume d'eau nécessaire. Mettre l'agitation en marche et bien agiter le bidon de Flight avant de verser la quantité nécessaire, puis compléter avec de l'eau jusqu'au volume final. Rincer le bidon manuellement 3 fois à l'eau claire en l'agitant et en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur, ou rincer pendant au moins 30 secondes avec le rince-bidon du bac incorporateur (ou rince-bidon indépendant).

Laisser égoutter les bidons. Laisser l'agitateur en fonctionnement pendant le trajet et jusqu'à la fin de la pulvérisation.

COMPATIBILITE

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur. Flight peut être mélangé à d'autres herbicides lorsque les adventices ont dépassé le stade optimal de traitement ou pour compléter le champ d'action.

En présence de graminées, Flight peut être utilisé en mélange avec certains antigraminées à action racinaire ou à action foliaire.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

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

Pendant le stockage :

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur et fermé à clé, à l'abri de l'humidité, du gel, dans un endroit frais, aéré et ventilé, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées

Conserver à une température comprise entre – 5°C et + 35°C.

Pendant la préparation de la bouillie et en cours d'application :

Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux et du visage ;

Opérateur :

Pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ou EN 374-1
- EPI Vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 (niveau C1) ou combinaison de protection de catégorie III type 3 ou 4 avec capuche
- 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 - céréales

- Si application avec tracteur avec cabine :
 - EPI Vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 (niveau C1)

Gants en nitrile certifiés EN 374-2 ou EN 374-1 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine

- Si application avec tracteur sans cabine :
 - EPI Vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 (niveau C1)
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 ou EN 374-1 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 ou EN 374-1
- EPI Vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 (niveau C1) ou combinaison de protection de catégorie III type 3 ou 4 avec capuche

 EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par- dessus la combinaison précitée

Travailleur:

Porter un vêtement couvrant

Eviter les rejets dans l'environnement :

- Ne pas pulvériser à moins de 20 mètres des points d'eau (mares, cours d'eau, fossés...).
- Ne pas traiter en présence de vent afin de respecter les cultures voisines.
- Eliminer les fonds de cuve et les eaux de rinçage conformément à la réglementation en vigueur.

Après application :

- Nettoyer très soigneusement et rincer les pulvérisateurs aussitôt après le traitement.
- Immédiatement après l'application, se laver les mains gantées, retirer les gants, changer de vêtements et se laver le visage et les mains à l'eau savonneuse.

Premiers secours:

Retirer les vêtements souillés

- Après inhalation : repos, air frais.
- Après contact avec la peau : laver abondamment avec de l'eau et du savon.
- Après contact avec les yeux : laver à l'eau courante pendant au moins 15 minutes en maintenant les paupières écartées.
- Après ingestion : ne pas faire vomir, appeler le 15 ou le centre antipoison 01.40.05.48.48 qui vous indiquerons ce qu'il convient de faire.

Traitement : Traitement symptomatique (décontamination, fonction vitale).

ELIMINATION DES EMBALLAGES

Réutilisation des emballages interdite. Eliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique. BASF est partenaire de la filière A.D.I.VALOR.

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

Toute reproduction du présent texte est interdite.

®: Marque déposée BASF

PRECAUTIONS D'EMPLOI



Flight - pendiméthaline 330 g/L, picolinafen 7.5 g/L

Mention d'avertissement : Attention

H400 Très toxique pour les organismes aquatiques

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

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

Délai de rentrée dans la culture : 6 heures après le traitement.

EUH208 : peut provoquer une réaction allergique. Contient pendiméthaline, 1,2-BENZISOTHIAZOLE-3(2H)-ONE

Prévention :

P273 Eviter le rejet dans l'environnement.

P280 Porter des gants / des vêtements de protection.

Intervention :

P391 Recueillir le produit répandu.

SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau.

SPe3 Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport à la zone non cultivée adjacente.

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

BASF France SAS - DIVISION Agro 21, chemin de la Sauvegarde - F-69134 ECULLY cedex - Tél. 04 72 32 45 45

En cas d'urgence, appeler le 15 ou le centre anti-poison puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

En cas d'incident ou d'accident, appeler le 01 49 64 57 33
Informations techniques sur nos produits: 0 800 100 299
Fiche de Données de Sécurité disponible sur www.basf-agro.fr