

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product codes: 102000031427/NONANOIC ACID EC 250

Product name: HARMONIX FOLIAPLUS

Chemical active substance:

pelargonic acid, 250 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: Bayer SAS

Date: 2019-11-05

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 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	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	6
2.5	Risk management	6
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
3	Background of authorisation decision and risk management	12
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	12
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	12
3.3	Efficacy data	12
3.4	Methods of analysis (Part B, Section 5)	12
3.4.1	Analytical method for the formulation	12
3.4.2	Analytical methods for residues	12
3.5	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	13
3.5.1	Acute toxicity	14
3.5.2	Operator exposure	14
3.5.3	Worker exposure	16
3.5.4	Bystander and resident exposure	16
3.6	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	17
3.7	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	20
3.8	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	20
3.9	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	21
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	21
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation	22

5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	22
5.1.2	Post-authorisation data requirements	22
Appendix 1	Copy of the product authorisation	23
Appendix 2	Copy of the product label	31
Appendix 3	Letter of Access	37

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company Bayer SAS has requested a marketing authorisation in France for the product HARMONIX FOLIAPLUS (product code: 102000031427 / NONANOIC ACID EC 250), containing 250 g/L pelargonic acid¹, as a herbicide for professional uses.

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. The information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by EU regulations. It also includes assessment of data and information related to HARMONIX FOLIAPLUS (102000031427 / NONANOIC ACID EC 250) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of HARMONIX FOLIAPLUS (102000031427 / NONANOIC ACID EC 250) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of pelargonic acid.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of HARMONIX FOLIAPLUS (102000031427 / NONANOIC ACID EC 250).

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).

Appendix 3 of this document contains a copy of the Letter(s) of Access.

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of Bayer SAS's application to market HARMONIX FOLIAPLUS (102000031427 / NONANOIC ACID EC 250) in France as a herbicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

The present application (2017-2116 and 2019-0609) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")² – the highest application rates applied for in the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The current document (RR) based on Anses assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009³, 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

¹ Synonym nonanoic acid. The European Commission encompasses it as an active substance in the form of "Fatty acids C7 to C20"

(<http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.detail&language=EN&selectedID=1676>)

² SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). [Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5](#)

³ 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

recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011⁴, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

1.2 Letters of Access

The applicant has provided letter(s) of access for active substance or PPP data.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: “*The tests and study reports are necessary in order to support the first of authorisation for HARMONIX FOLIAPLUS (102000031427 / NONANOIC ACID EC 250)*”.

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of HARMONIX FOLIAPLUS (102000031427 / NONANOIC ACID EC 250), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	102000031427 / NONANOIC ACID EC 250
Product name in MS	HARMONIX FOLIAPLUS
Authorisation number	2190187
Function	Herbicide
Applicant	Bayer S.A.S
Active substance(s) (incl. content)	Pelargonic acid, 250 g/L
Formulation type	Emulsifiable concentrate [EC]
Packaging	Container in HDPE/PA holding 3 L, 5 L, 10 L Tank in HDPE/EVOH holding 1000 L Professional user
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

⁴ 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

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for HARMONIX FOLIAPLUS (102000031427 / NONANOIC ACID EC 250) resulted in the Decision **to grant** the authorisation.

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

The following classification is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

Hazard class(es), categories:	Hazardous to the aquatic environment, Chronic, Hazard Category 3.
Hazard pictograms:	-
Signal word:	-
Hazard statement(s):	H412 : Harmful to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>

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

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
	For other restrictions refer to 2.5.

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

None.

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 2017 ⁵ provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field

⁵ 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>

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.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁶ provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “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 extrapolation⁷ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

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

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions:

Operator protection:	
-	refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Worker protection:	
-	refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Bystander and resident protection:	Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and areas where bystanders or residents could be present.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe 2	To protect groundwater, do not apply this product between September and October for the intended uses on permeable surfaces.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres to surface water bodies for application with a boom sprayer.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to surface water bodies for uses for applications with knapsack sprayers.
SPe 3	To protect non-target arthropods, applied as a spot treatment.

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

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

SPe 4	To protect aquatic organisms, do not apply on impermeable surfaces such as asphalt, concrete, cobblestones, railway tracks and other situations with a high risk of run-off.
SPe8	Do not use where bees and other pollinating insects are present.
Other specific restrictions	
Re-entry period	6 hours.
The label may include the following recommendations:	Do not apply this product to neighboring plants in treated areas.

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 2.5.1 (mandatory labelling):

None.

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 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

PPP (product name/code): HARMONIX FOLIAPLUS / 102000031427 / NONANOIC ACID EC 250 Formulation type: Emulsifiable concentrate (EC) ^(a, b)

Active substance 1: Pelargonic acid Conc. of a.s. 1: 250 g/L ^(c)

Safener: - Conc. of safener: - ^(c)

Synergist: - Conc. of synergist: - ^(c)

Applicant: Bayer S.A.S Professional use: ☒

Zone(s): southern ^(d) Non-professional use: ☐

Verified by MS: Yes

Field of use: herbicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Industrial Vegetation Management (IVM) Soft (permeable) surfaces	F	Weeds (annual, biennial, perennial), moss, liverwort	Spraying: 1. Boom sprayer, 2. Knap- sack, 3. Tank + lance with and with- out spray shield.	Post-emergence of weeds (Feb - Oct)	1 – 8	21	120	30 000	500- 1000	N/a	Acceptable only spot treatment
2	FR	Industrial Vegetation Management (IVM) Hard (impermeable) surfaces	F	Weeds (annual, biennial, perennial), moss, liverwort	Spraying 1. Boom sprayer, 2. Knap- sack, 3. Tank + lance with and with- out spray shield.	Post-emergence of weeds (Feb - Oct)	1 – 8	21	120	30 000	500- 1000	N/a	Acceptable only spot treatment

N/a = not applicable.

Remarks table heading:

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

(b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008

(c) g/kg or g/l

(d) Select relevant

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

(f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

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

3 Background of authorisation decision and risk management

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

HARMONIX FOLIAPLUS (102000031427 / NONANOIC ACID EC 250) is an emulsifiable concentrate (EC). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is a clear yellow liquid. It is not explosive and has no oxidising properties. The product has a flash point of 143 °C. It has a self-ignition temperature of 330 °C. In aqueous solution (1 % dilution), it has a pH value of 4.2 at ambient temperature. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after seven days at 0 °C and 14 days at 54 °C, neither the active substance content nor the technical properties were changed. The stability data indicating a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in HDPE/PA and HDPE/EVOH packaging must be provided in post-authorisation. The technical characteristics are acceptable for an EC formulation.

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

The spray mixture must be stirred during the application.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

3.3 Efficacy data

Considering the data provided:

- HARMONIX FOLIAPLUS (102000031427 / NONANOIC ACID EC 250)'s efficacy can be considered limited but acceptable for all intended uses.
- HARMONIX FOLIAPLUS (102000031427 / NONANOIC ACID EC 250) cannot be considered a selective product given pelargonic acid's mode of action (a contact and non-selective foliar herbicide). Therefore, it is recommended not to direct on to green parts of plants during application.
- The risk of negative impact on, propagation, succeeding and is considered acceptable.
- The risk of resistance appearing or developing can be considered to be very low.

3.4 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.4.1 Analytical method for the formulation

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

3.4.2 Analytical methods for residues

The active substance is a naturally occurring compound and it would be impossible to distinguish between what occurs naturally and what occurs as a result of pesticide usage. Hence no analytical

methods are required for the determination of residues in plants, foodstuffs of animal origin, soil, water and air.

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.

3.5 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active substance: pelargonic acid			
ADI	not relevant		EU(2009)
ARfD	not relevant		
AOEL	not relevant <i>As no reference values for fatty acids are available for fatty acids, a quantitative risk assessment has been performed comparing the non-dietary exposure to fatty acids arising from the use as a plant protection product with the normal dietary intakes of fatty acids.</i>		
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation) 250 g/L	Spray dilution (used in formulation) 30 g/L
	Dermal absorption endpoints %	25	75

methanol			
ADI	nc		ANSES
ARfD	nc		
AOEL	6.7 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate 35.9g/L (used in formulation)	Spray dilution 4.31g/L (used in formulation)
	Dermal absorption endpoints %	75	75
Complementary information	Methanol is on the list of Community rolling action plan (CoRAP) and has been evaluated by the evaluating MS Poland in 2012. Final evaluation report published in 2015 ⁸ . Point of departure for reference values setting: OEL for methanol : 200 ppm eq. to 260 mg/m3 (= EU indicative occupational exposure limit values (IOELV)). The EU IOEL is based on workplace experiences and describes the dose at which headaches, discomfort/paraesthesia have not been observed yet. DNELs for workers		

⁸ <https://echa.europa.eu/documents/10162/379124fd-2b24-4bb4-8a5a-ffd87d975661>

Exposure to 260 mg/m³ during a working shift is roughly equivalent to the uptake of 2.6 g/person/day and an internal dose of 40 mg/kg bw/day which may therefore be considered as a systemic DNEL. The same dose level is also considered as a DNEL for the dermal exposure route, thereby neglecting the high volatility of the material from the skin. The inhalation OEL is predominantly based on resorptive systemic toxicity, however, it is considered to be also protective from local irritation

Table 8. Hazard conclusions for workers

Route	Type of effect	Hazard conclusion
Inhalation	Systemic effects - Long-term	DNEL (Derived No Effect Level): 260 mg/m ³
Inhalation	Systemic effects - Acute	DNEL (Derived No Effect Level): 260 mg/m ³
Inhalation	Local effects - Long-term	DNEL (Derived No Effect Level): 260 mg/m ³
Inhalation	Local effects - Acute	DNEL (Derived No Effect Level): 260 mg/m ³
Dermal	Systemic effects - Long-term	DNEL (Derived No Effect Level): 40 mg/kg bw/day
Dermal	Systemic effects - Acute	DNEL (Derived No Effect Level): 40 mg/kg bw/day
Dermal	Local effects - Long-term	Low hazard (no threshold derived)
Dermal	Local effects - Acute	Low hazard (no threshold derived)
Eyes	Local effects	Low hazard (no threshold derived)

DNELs for general population

According to guidance document R8 (REACH)⁹ for the same point of departure, assessment factors differ between workers and general population:

- Duration of exposure: 8h/d for worker exposure vs 24h/d for general population
- Intra-species difference: 5 for workers and 10 for general population.

This corresponds to a factor of 6 between DNEL for worker and DNEL for general population leading to a DNEL(systemic, general population) for methanol of 6.7 mg/kg/day.

Table 9. Hazard conclusions for the general population

Route	Type of effect	Hazard conclusion
Inhalation	Systemic effects - Long-term	DNEL (Derived No Effect Level): 43.3 mg/m ³
Inhalation	Systemic effects - Acute	DNEL (Derived No Effect Level): 43.3 mg/m ³
Inhalation	Local effects - Long-term	DNEL (Derived No Effect Level): 43.3 mg/m ³
Inhalation	Local effects - Acute	DNEL (Derived No Effect Level): 43.3 mg/m ³
Dermal	Systemic effects - Long-term	DNEL (Derived No Effect Level): 6.66 mg/kg bw/day
Dermal	Systemic effects - Acute	DNEL (Derived No Effect Level): 6.66 mg/kg bw/day
Dermal	Local effects - Long-term	Low hazard (no threshold derived)
Dermal	Local effects - Acute	Low hazard (no threshold derived)
Oral	Systemic effects - Long-term	
Oral	Systemic effects - Acute	
Eyes	Local effects	Medium hazard (no threshold derived)

As a conservative approach, the zRMS chose to use only one TRV: the DNEL_(systemic) of 6.7 mg/kg/day general population (covering residents).

3.5.1 Acute toxicity

HARMONIX FOLIAPLUS (102000031427 / NONANOIC ACID EC 250), containing 250 g/L pelargonic acid, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, but is not irritating to the rabbit skin or eye and not a skin sensitiser.

3.5.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r8_en.pdf

Crop type	F/G ¹⁰	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate kg a.s. /ha [equivalent quantity of co- formulant/ha]	Minimum volume water (L/ha)
Soft (permeable) and hard (impermeable) surfaces	F	Vehicle-mounted <i>Downward spraying</i>	120 L/ha (30 kg pelargonic acid/ha) [39.54 kg fatty acid methyl esters/ha, equivalent to 4.31 kg methanol/ha and (equivalent to 35.9 g methanol/L in product)].	500
		Manual knapsack <i>Downward spraying</i>		
		Hand-held <i>Downward</i>		
Plantations, around trees and shrubs	F	Vehicle-mounted <i>Downward spraying</i>		500

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the MODOP model dedicated to non-agricultural areas and EFSA model¹¹:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% of normal dietary intake pelargonic acid 821 mg/kg bw/d	% AOEL methanol 6.7 mg/kg/d
EFSA Model				
Soft and hard surfaces (non- agricultural zone)	Vehicle-mounted <i>Downward spraying</i>	Work coverall and gloves (mix- ing loading and application)	0.07	3.2
	Manual knapsack <i>Downward spraying</i>	Work coverall and gloves (mix- ing loading and application)	0.27	4.8
	Hand-held <i>Downward</i>	Work coverall and gloves (mix- ing loading and application)	1.1	19.5
Plantations, around trees and shrubs (agricul- tural zone)	Vehicle-mounted <i>Downward spraying</i>	Work coverall and gloves (mix- ing loading and application)	0.03	0.99
MONOP ZNA model (75th percentile)				
Soft and hard surfaces (non- agricultural zone)	Vehicle-mounted <i>Downward spraying</i> (scenario 5)	Work coverall and gloves dur- ing mixing/loading and coverall during application	0.26	4.9
	Manual knapsack <i>Downward spraying</i> (scenario 2a)	Work coverall and gloves (mix- ing/loading and application)	0.02	0.4

¹⁰ Open field or glasshouse

¹¹ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% of normal dietary intake pelargonic acid 821 mg/kg bw/d	% AOEL methanol 6.7 mg/kg/d
	Hand-held <i>Downward</i> (scenario 1a)	Work coverall and gloves (mixing loading and application)	0.37	6.65

According to the model calculations (EFSA and MONOP ZNA), it may be concluded that the risk for the operator using HARMONIX FOLIAPLUS (102000031427 / NONANOIC ACID EC 250) is acceptable with PPE during mixing/loading and application for pelargonic acid.

According to the model calculations (EFSA and MONOP ZNA models), it may be concluded that the risk for the operator using HARMONIX FOLIAPLUS (102000031427 / NONANOIC ACID EC 250) is also acceptable with PPE during mixing/loading and application for methanol, a potential metabolite of fatty acid methyl esters.

3.5.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection activities (herbicide used post-emergence of weeds). Therefore estimation of worker exposure was calculated according to the EFSA AOEM. Exposure is estimated to be 0.98 % of the normal dietary intakes of fatty acids for pelargonic acid and 17.2 % of the AOEL of methanol.

It may be concluded that without taking into account a re-entry period (6 hours), there is no unacceptable risk anticipated for workers wearing a working coverall, when re-entering crops treated with HARMONIX FOLIAPLUS (102000031427 / NONANOIC ACID EC 250).

3.5.4 Bystander and resident exposure

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 set¹².

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.”

Residential exposure was assessed according to EFSA model (worst case: use on bare soil or ornamentals with vehicle-mounted equipment). An acceptable risk was determined for residents (adult and child) when mitigation measures such as a buffer zone of 3 metres are taken:

¹² 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)

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% normal dietary intakes of fatty acids for pelargonic acid	%AOEL methanol
Resident (children)	1.10	19.61
Resident (adults)	0.57	10.15

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

According to Reg. (EU) No 839/2008 of 31 July 2008 as regards maximum residue levels *inter alia* for pelargonic acid, EFSA concluded that the inclusion of that substance in Annex IV to Regulation (EC) No 396/2005 is appropriate. Pelargonic acid is listed on Annex IV to Regulation (EC) No 396/2005 and therefore has an MRL exemption. No further assessment is required on metabolism and residues and no safety concern was identified regarding the use of HARMONIX FOLIAPLUS (102000031427 / NONANOIC ACID EC 250).

Summary for pelargonic acid

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1	IVM Soft (permeable) surfaces	Not required	Not required	Not required	Not required	Not applicable	No	No	
2	IVM Hard (impermeable) surfaces	Not required	Not required	Not required	Not required	Not applicable	No	No	

Information on HARMONIX FOLIAPLUS (102000031427 / NONANOIC ACID EC 250)

Crop	PHI for HARMONIX FOLIAPLUS (102000031427 / NONANOIC ACID EC 250) requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for	PHI for HARMONIX FOLIAPLUS (102000031427 / NONANOIC ACID EC 250) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Pelargonic acid		
IVM Soft surfaces	NR	Yes	NR	PHI is not relevant as pelargonic acid is included in Annex IV of Regulation (EC) No 396/2005.
IVM Hard surfaces	NR	Yes	NR	PHI is not relevant as pelargonic acid is included in Annex IV of Regulation (EC) No 396/2005.

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.

Pelargonic acid is included in Annex IV of Regulation (EC) No 396/2005 that regroups active substances for which no MRL is necessary and no specific studies are required. Therefore, no additional data are required to support the intended uses of HARMONIX FOLIAPLUS (102000031427 / NONANOIC ACID EC 250).

3.7 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 predicted environmental concentration (PEC) values for the active substance 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.

For Industrial Vegetation Management (IVM) uses of the preparation HARMONIX FOLIAPLUS (102000031427 / NONANOIC ACID EC 250), PEC_{soil} values are not needed for the ecotoxicological risk assessment.

The PEC values of pelargonic acid in 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_{sw} values (from spray drift only) derived for the active substance are used for the ecotoxicological risk assessment and mitigation measures are proposed.

PEC_{gw} values for pelargonic acid do not occur at levels exceeding those mentioned in guidance document Sanco/221/2000 on metabolites in groundwater if applications are made between February and August for the intended uses. Then no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

PEC_{gw} calculations are not deemed necessary for uses on hard (impermeable) surfaces.

To protect groundwater, do not apply this product between September and October for the intended uses on permeable surfaces.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT₅₀ calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

3.8 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

Effects on birds and mammals

Based on a weight-of-evidence approach, the acute and long-term dietary risks for both birds and mammals is considered acceptable for all intended uses of HARMONIX FOLIAPLUS (102000031427 / NONANOIC ACID EC 250). Furthermore, the risk for birds and mammals from drinking water exposure was shown to be acceptable. Since long-term exposure of birds and mammals is considered to be low, a secondary poisoning assessment for fish- or worm-eating birds and mammals is not required. Therefore the risk from secondary poisoning may be considered acceptable. This is in line with the EFSA conclusions.

Effects on aquatic organisms

Based on the risk assessment for the active substance, an acceptable risk to aquatic organisms is demonstrated only with the inclusion of the following risk mitigation measures.

- To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres to surface water bodies for application with a boom sprayer.
- To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to surface water bodies for uses for applications with knapsack sprayers.
- . To protect aquatic organisms, do not apply on impermeable surfaces such as asphalt, concrete, cobblestones, railway tracks and other situations with a high risk of run-off.

Effects on bees

Pelargonic acid is also registered according to the EFSA Journal for fatty acids, as an insecticide/acaricide and can be used in formulation for insecticide uses.

Moreover, according to the new data requirement, for submissions after 1 January 2013, chronic and larval toxicity studies are required for formulations and active substances. On this basis the risk assessment for bees and other pollinators when HARMONIX FOLIAPLUS (102000031427 / NONANOIC ACID EC 250) is applied cannot be finalised.

- Do not use where bees and other pollinating insects are present.

Effects on non-target arthropods

Based on a weight-of-evidence approach, an overall acceptable risk to populations of non-target arthropods from the proposed uses of HARMONIX FOLIAPLUS (102000031427 / NONANOIC ACID EC 250) may be concluded for spot applications.

- To protect non-target arthropods, applied as a spot treatment.

Effects on earthworms and other soil non-target macro organisms

An acceptable risk to earthworms and other soil non-target macro organisms may be concluded from the proposed uses of HARMONIX FOLIAPLUS (102000031427 / NONANOIC ACID EC 250).

Effects on non-target plants

Overall, a tier 2 risk assessment based on dose-response data demonstrates an acceptable risk to non-target terrestrial plants.

3.9 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

Not relevant.

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

The active substance pelargonic acid is not approved as a candidate of substitution, therefore a comparative assessment is not anticipated.

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

5.1.1 Post-authorisation monitoring

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

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

- The stability data indicating a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in HDPE/PA and HDPE/EVOH packaging.

Appendix 1 Copy of the product authorisation



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
HARMONIX FOLIAPLUS*

de la société BAYER SAS

enregistrées sous les n°2017-2116 et n°2019-0609

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 28 mars 2019,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions d'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

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

Avertissement :

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



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	HARMONIX FOLIAPLUS
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BAYER SAS 16, rue Jean-Marie Leclair CS 90106 69266 LYON CEDEX 09 France
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	250 g/L - acide pélargonique
Numéro d'intrant	695-2017.01
Numéro d'AMM	2190187
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 août 2021.

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,

05 NOV. 2019

Caroline SEMAILLÉ
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
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	3 L ; 5 L ; 10 L
Cuves en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	1000 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
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.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	

Liste des usages autorisés

En l'absence de 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 Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
01001002 Usages non agricoles* Désherb. total* Sites Indust.	120 L/ha	8/an	-	Non applicable	5	-	-	-
	Application en post-levée (février à octobre). Application à l'aide d'un pulvérisateur à dos ou d'une lance. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours.							
	120 L/ha	8/an	-	Non applicable	20	-	-	-
11015903 Usages non agricoles* Désherbage* All. PJT, Cimet., Voies	120 L/ha	8/an	-	Non applicable	20	-	-	-
	Application en post-levée (février à octobre). Application à l'aide d'un pulvérisateur à rampe. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours.							
	120 L/ha	8/an	-	Non applicable	5	-	-	-
	120 L/ha	8/an	-	Non applicable	5	-	-	-
	Application en post-levée (février à octobre). Application à l'aide d'un pulvérisateur à dos ou d'une lance. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours.							
	120 L/ha	8/an	-	Non applicable	5	-	-	-



Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
11015904 Usages non agricoles* Désherb. total	120 L/ha	8/an	Non applicable
Motivation du refus : L'usage est refusé puisque transformé en N°01001002, mieux adapté à la revendication.			

HARMONIX FOLIAPLUS
AMM n°2190187

Page 5 sur 7



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 effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos ou d'une lance

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;

OU

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

- **pendant l'application**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;

OU

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

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

- **pendant le mélange/chargement**

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

- **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

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



Si application avec tracteur sans cabine

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

• **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

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

Pour le travailleur, porter

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

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

- 6 heures.

Protection des personnes présentes et des résidents

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et l'espace susceptible d'être fréquenté par des personnes présentes ou des résidents.

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

Protection de l'eau

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

- SPe 2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit de septembre à octobre pour les usages sur surfaces perméables.

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau, dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à rampe.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau, dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à dos.

- SPe 3 : Pour protéger les arthropodes non cibles, appliquer uniquement par tâches.

- SPe 4 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur des surfaces imperméables telles que le bitume, le béton, les pavés et dans toute autre situation où le risque de ruissellement est important.

- SPe 8 : Ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres insectes pollinisateurs.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Ne pas appliquer ce produit sur les plantes voisines des zones traitées.

Appendix 2 Copy of the product label

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

1) Face avant :

HARMONIX® FOLIAPLUS

Herbicide

- Pour le Désherbage des allées de Parcs, Jardins publics et Trottoirs (PJT), Cimetières et Voies
- Pour le Désherbage Total (DT), sites industriels
- Pour le Désherbage sélectif des arbres et arbustes en pépinières et en plantations

Contient 250g/L d'acide pélargonique sous forme de concentré émulsionnable (EC).

Bayer S.A.S.

Activité Espaces Verts

16 rue Jean-Marie Leclair

CS 90106

69266 LYON CEDEX 09

France

Site internet : es-bayer.fr

Réservé à un usage professionnel

® Marque déposée Bayer

2) Pavé réglementaire :

HARMONIX® FOLIAPLUS - AMM n° XXXXXXXX

Contient 250g/L d'acide pélargonique (27,2% m/m) sous forme de concentré émulsionnable (EC).

Détenteur homologation : BAYER S.A.S. (69)

H412 Nocif 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.

P501 Éliminer le contenu/récipient dans le lieu d'élimination conformément à la réglementation locale.

Délai de réentrée : 6 heures.

Mesures de protection des individus : se reporter impérativement au paragraphe de l'étiquette intitulé « Précautions à prendre ».

PREMIERS SOINS

Conseils généraux : Enlever immédiatement tout vêtement souillé et le mettre à l'écart.

Inhalation : Amener la victime à l'air libre. Garder la victime au repos et la maintenir au chaud. Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.

Contact avec la peau : Laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon. Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.

Contact avec les yeux : Laver immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes. Après les 5 premières minutes, enlever les lentilles cornéennes, si présentes, continuer à rincer l'œil. Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.

Ingestion : Rincer la bouche. Garder la victime au repos et la maintenir au chaud. Ne PAS faire vomir. Appeler immédiatement un médecin ou un centre ~~AntiPoison~~.

Lire les instructions avant emploi.

Fiche de données de sécurité disponible sur internet : www.quickfds.fr

N° appels d'urgence 24h/24h : 04 72 85 25 25

3) Description :

HARMONIX® FOLIAPLUS est un herbicide foliaire de contact pour les allées de parcs, jardins, trottoir, cimetières, voies et sites industriels. Il est également utilisable pour le désherbage des arbres et arbustes d'ornement.

HARMONIX® FOLIAPLUS permet de maîtriser de nombreuses adventices en post-levée, avant le stade BBCH 20 c'est-à-dire avant la formation des pousses secondaires. Pour que le produit soit efficace, les adventices ne doivent pas dépasser 5-10cm de hauteur ou de largeur.

4) Mode d'action:

HARMONIX® FOLIAPLUS est un herbicide foliaire de contact.

HARMONIX® FOLIAPLUS contient de l'acide pélargonique perturbant la perméabilité membranaire lorsque le produit est appliqué sur la partie verte des feuilles. La photosynthèse et d'autres processus membranaires sont ainsi perturbés. Les cellules se dégradent provoquant des symptômes de nécroses quelques heures après l'application.

5) Doses et usages autorisés :

-Usages non agricoles*Désherbage Total (exclusivement sur sites industriels): 120 L/ha

-Usages non agricoles*Désherbage*Allées. PJT, Cimetières, Voies : 120 L/ha

-Arbres et arbustes*Désherbage*~~Pépi~~. Pl. terre : 120 L/ha

-Arbres et arbustes*Désherbage*~~Plantat~~. Pl. terre : 120 L/ha

Les usages non agricoles cités ci-dessous couvrent les lieux suivants : les allées, les parcs, jardins et trottoirs, les cimetières, les voies de communication, les sites industriels.

6) Champ d'activité et Sélectivité :**EFFICACITE**

HARMONIX® FOLIAPLUS se révèle efficace sur un grand nombre de graminées et dicotylédones, à la fois annuelles et pérennes, lorsqu'il est utilisé dans les conditions définies sur l'étiquette. Il permet d'éliminer la végétation en place lors du traitement.

Les herbes pérennes repoussant à partir d'organes végétatifs peuvent ne pas être totalement contrôlées par le produit ; de même que les herbes annuelles, n'ayant pas reçu une quantité suffisante de produit sur leurs organes végétatifs. La qualité de la pulvérisation est donc importante.

HARMONIX® FOLIAPLUS permet une bonne maîtrise des herbes suivantes :

<i>Agropyron repens</i>	<i>Marchantia polymorpha</i>
<i>Brachythecium rutabulum</i>	<i>Matricaria chamomilla</i>
<i>Bryophyta</i>	<i>Matricaria inodora</i>
<i>Bryum sp.</i>	<i>Plantago lanceolata</i>
<i>Capsella bursa-pastoris</i>	<i>Plantago major</i>
<i>Cardamine hirsuta</i>	<i>Poa annua</i>
<i>Chenopodium album</i>	<i>Polygonum aviculare</i>
<i>Cirsium arvense</i>	<i>Rhynchosyris squarrosus</i>
<i>Equisetum arvense</i>	<i>Senecio inaequidens</i>
<i>Erigeron canadensis</i> / <i>Conyza canadensis</i>	<i>Senecio vulgaris</i>
<i>Geranium molle</i>	<i>Sonchus arvensis</i>
<i>Grimmia orbicularis</i>	<i>Sonchus asper</i>
<i>Lamium purpureum</i>	<i>Stellaria media</i>
<i>Lolium multiflorum</i>	<i>Taraxacum officinale</i>
<i>Lolium perenne</i>	<i>Trifolium repens</i>

SELECTIVITE

Attention : danger pour les cultures et plantes non cibles.

HARMONIX® FOLIAPLUS, étant un herbicide foliaire de contact, le produit ne doit pas atteindre les parties aériennes des plantes non cibles lors de l'application.

Traiter par temps calme, sans vent, pour éviter la dérive d'embruns vers la végétation ou les cultures voisines. Les dérives de pulvérisation vers les cultures ou des plantes non ciblées peuvent détruire ces partiellement ou entièrement ces végétaux.

Tout manque de sélectivité sur des espèces non cibles sont de la responsabilité de l'applicateur.

7) Mode d'emploi :**Tableau récapitulatif**

Usages	Matériels d'application	Volumes de bouillie	Dose d'application	Nombre d'application par an	Intervalle d'application	Période d'application
- PJTAC	<u>Surface perméable</u> : - véhicule équipé d'une rampe ou d'une lance de pulvérisation - Pulvérisateur à dos	500-1000 L d'eau / ha	120 L/ha	1-8	21-28 jours	Février à Octobre
- DT Sites industriels	<u>Surface imperméable*</u> : Pulvérisateur à dos - Pulvérisation de 50cm de large par mètre linéaire de route ou trottoirs - Pulvérisation en spot					
Arbres et Arbustes	- véhicule équipé d'une rampe ou d'une lance de pulvérisation - Pulvérisateur à dos	500-1000 L d'eau / ha	120 L/ha	1-8	21-28 jours	Février à Octobre

*Les surfaces dites imperméables sont des surfaces non poreuses artificielles (telles que les zones pavées, les parkings bétonnés ou les sentiers bétonnés)

Préparation de la bouillie

Avant de démarrer la campagne de désherbage, il est indispensable de vérifier le bon fonctionnement du pulvérisateur et de faire son étalonnage.]

De plus, le calcul de la surface à traiter permet de connaître la quantité de bouillie à préparer et de ne pas avoir d'excédents à éliminer en fin de traitement.

- Remplir d'eau la cuve du pulvérisateur aux 3/4 du volume de bouillie à préparer.
- Verser la dose de HARMONIX® FOLIAPLUS nécessaire.
- Terminer le remplissage et mélanger.

Utiliser la bouillie rapidement après sa préparation.

Application

Une application homogène est indispensable au bon fonctionnement du produit.

Ne pas passer plusieurs fois au même endroit lors d'une application.

L'utilisation d'équipement et de pratiques de réduction de la dérive de pulvérisation est recommandée. Utiliser des pulvérisateurs munis de caches de protection chaque fois que possible afin d'éviter des dérives de pulvérisation sur des lieux ou des espèces non cibles.

Conditions de traitement

Consulter le service météo de votre région et choisir une journée douce sans vent ni pluie.

Pour assurer une maîtrise optimale, 1 heure sans pluie après application est nécessaire.

Les meilleurs résultats sont obtenus lorsque le produit est appliqué sur de jeunes adventices. Le couvert végétal ne doit pas être trop dense afin que le produit atteigne correctement l'ensemble des surfaces végétatives à détruire.

8) Précautions à prendre :**Pour protéger l'environnement respecter les mesures ci-dessous :****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 et de la flore

SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter les précautions suivantes :

- une zone non traitée de **15 mètres** par rapports aux points d'eau sans matériel antidérive.
- une zone non traitée de **10 mètres** par rapports aux points d'eau avec un matériel réduisant de 50% la dérive de pulvérisation.
- une zone non traitée de **5 mètres** par rapports aux points d'eau avec un matériel réduisant de 90% la dérive de pulvérisation.

SPe3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter les précautions suivantes :

Utilisation d'un véhicule (traitement en plein)

- une zone non traitée de **5 mètres** par rapport aux zones non cultivées adjacentes sans matériel antidérive.
- pas de zone non traitée par rapport aux zones non cultivées adjacentes avec un matériel réduisant de 75% la dérive de pulvérisation.

Utilisation d'un pulvérisateur à dos (traitement par tache) : pas de restriction.

Pour protéger l'opérateur, porter des Équipements de Protection Individuelle (EPI):

Pour l'opérateur, porter :

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos pour traitement d'herbicide sans contact intense avec la végétation :

• **Pendant le mélange/chargement, l'application et le nettoyage du matériel de pulvérisation :**

- Combinaison EN14605+A1 :2009 type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile réutilisables EN374-1 :2004 et EN374-3 :2004 ;
- Bottes EN 13832-3 :2006.

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance/ pulvérisateur à dos avec contact intense avec la végétation

• **Pendant le mélange/chargement, l'application et le nettoyage du matériel de pulvérisation :**

- Combinaison EN14605+A1 :2009 type 3 avec capuche ;
- Gants en nitrile réutilisables EN374-1 :2004 et EN374-3 :2004 ;
- Bottes EN 13832-3 :2006.

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un appareil tracté, avec ou sans cabine :

• **Pendant le mélange/chargement :**

- EPI vestimentaire dédié au traitement phytosanitaire;
- Blouse/ tablier à manches longues type 3 ou PB3 EN14605+A1 :2009 ;
- Gants en nitrile réutilisables EN374-1 :2004 et EN374-3 :2004 ;
- Bottes EN 13832-3 :2006.

• **Pendant l'application :**

- EPI vestimentaire dédié au traitement phytosanitaire;
- Gants en nitrile à usage unique EN374-1 et EN374-2 OU EN374-1 et EN374-3 ;
- Bottes EN 13832-3 :2006.

• Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation :

- EPI vestimentaire dédié au traitement phytosanitaire;
- Blouse/ tablier à manches longues type 3 ou PB3 EN14605+A1 :2009
- Gants en nitrile réutilisables EN374-1 :2004 et EN374-3 :2004 ;
- Bottes EN 13832-3 :2006.

Pour le travailleur amené à intervenir en urgence sur la zone traitée avant le délai de réentrée (6h), porter des gants et un vêtement de protection.**Au cours de l'emploi**

- Préparer uniquement la quantité de bouillie nécessaire.
- Ne pas boire, ne pas manger, ne pas fumer pendant l'utilisation.
- Traiter en l'absence de vent.
- Ne pas traiter en conditions de stress hydrique, thermique (froid, sécheresse) car une diminution de l'efficacité peut en résulter.
- Lors de la pulvérisation, éviter tout entraînement et toute projection sur les feuilles et écorces non subérisées des espèces ornementales adjacentes à préserver. Un risque important de dégâts permanents ou de dépérissement peut en résulter.

Au cours du stockage

- Conserver le produit dans son emballage d'origine, dans des locaux fermés à clé, à l'écart de tout aliment et boisson y compris pour les animaux et hors de portée des enfants. Les locaux doivent être frais et ventilés.
- Ne jamais vider les fonds de cuve dans un égout, une cour, un fossé ou près d'un point d'eau.
- Pulvériser les fonds de cuve et les eaux de rinçage sur une surface perméable traitée, après les avoir dilués 5 fois ou gérer les effluents phytosanitaires dans un système reconnu par le MEDDTL (Phytobac® EV N° PT06010).
- Réemploi de l'emballage interdit.

9) Collecte des emballages :

Eliminer les emballages vides via une collecte organisée par les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR ou un autre service de collecte spécifique.

ADIVALOR : tous les lieux et dates de collecte des emballages vides de produits phytosanitaires (E.V.P.P.) et produits phytosanitaires non utilisés (P.P.N.U.) sur

- Site : www.adivalor.fr - Email : infos@adivalor.fr - N° AZUR : 08 10 12 18 85

Important

Respecter 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. Conduisez sur ces bases, les traitements selon la bonne pratique phytopharmaceutique en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous facteurs particuliers concernant la zone traitée tels que notamment la nature du sol, les conditions météorologiques, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise sur le marché.

Appendix 3 Letter of Access

Provided on request.