

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: GF-1601 SL

Product name: NERIS

Chemical active substance:

**aminopyralid, 30 g/L
(35.5 g/L in the form of the potassium salt)**

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(Label extension/authorisation renewal)

Applicant: DOW AGROSCIENCES S.A.S.

Date: December 2021

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	7
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	Methods of analysis (Part B, Section 5)	14
3.3.1	Analytical method for the formulation	14
3.3.2	Analytical methods for residues	14
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	14
3.4.1	Acute toxicity	14
3.4.2	Operator exposure	15
3.4.3	Worker exposure	17
3.4.4	Bystander exposure	17
3.4.5	Resident exposure	17
3.4.6	Combined exposure	17
3.4.7	Relevance of metabolites	17
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	17
3.5.1	Residues	18
3.5.2	Consumer exposure	19
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	20
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	20
3.8	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.....	21
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	21
5.1.2	Post-authorisation data requirements	21
Appendix 1	Copy of the product authorisation	22
Appendix 2	Copy of the product label	29

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company DOW AGROSCIENCES S.A.S. has requested renewal and extension of marketing authorisation in France for the product NERIS (authorisation n° 2100232; product code: GF-1601 SL), containing 30 g/L aminopyralid¹ (35.5 g/L in the form of the potassium salt), 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 (RR) concerns the evaluation of DOW AGROSCIENCES S.A.S.'s applications submitted on 01/07/2015 and 14/09/2015 to market NERIS (GF-1601 SL) 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 of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone after the renewal of approval of the active substance aminopyralid.

The present application (2015-1644) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009², 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")³. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France. Applications for a major extension of use (2015-4880) and new packaging (2017-0872) have been taken into account alongside the conclusions of the principal evaluation.

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 NERIS (GF-1601 SL) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of aminopyralid. It also includes assessment of data and information related to NERIS (GF-1601 SL) 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.

¹ Commission Implementing Regulation (EU) No 891/2014 of 14 August 2014 approving the active substance aminopyralid, 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, as amended.

² 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

³ 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](#)

GF-160 SL / NERIS
Part A - National Assessment
FRANCE

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.

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of NERIS (GF-1601 SL).

1.2 Letters of Access

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

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant (extension of use to oilseed rape):

“[...] Part B of this Registration Report only reviews data and additional information which has not previously been considered as part of the Annex I inclusion decision and/or as part of the national re-registration of representative formulations. New Annex II data is only included if considered essential for the evaluation and a full study summary is provided.”

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of NERIS (GF-1601 SL), 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	GF-1601 SL.
Product name in MS	NERIS.
Authorisation number	2100232.
Kind of use	Professional use.
Low risk product (article 47)	No.
Function	Herbicide.
Applicant	DOW AGROSCIENCES S.A.S.
Active substance (incl. content)	Aminopyralid, 30 g/L.
Formulation type	Soluble concentrate [SL].
Packaging	PET, HDPE or f-HDPE bottles or containers; 0.25 L, 0.5 L, 1 L, 2 L, 3 L, 5 L, 10 L, 15 L or 20 L.

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

GF-160 SL / NERIS
Part A - National Assessment
FRANCE

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 NERIS (GF-1601 SL) 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 2.
Hazard pictograms:	 GHS09
Signal word:	None.
Hazard statement:	H411: Toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation.</i>
Additional labelling phrases:	-

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 2017⁵ 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 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.

Finally, the French Order of 12 April 2021⁶ 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 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:

The applicant is required to comply with the current applicable standard for PPE, more specifically standard ISO EN 27065⁸ for clothing-type PPE.

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	

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, 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/AGRGI632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

⁶ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

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

⁸ Protective clothing – Performance requirements for protective clothing worn by operators applying pesticides and for re-entry workers. EN ISO 27065:2017

GF-160 SL / NERIS
Part A - National Assessment
FRANCE

	-
Environmental protection	
SPe 1	To protect groundwater, following an application on established grassland [meadows] and rotational grassland [forage grass], do not apply this or any other product containing aminopyralid more than once every two years in July and once every three years in August.
SPe 1	To protect groundwater, following an application on winter oilseed rape, do not apply this or any other product containing aminopyralid more than once every three years.
SPe 2	To protect groundwater, do not apply to rotational grassland [forage grass] before growth stage BBCH 40.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of five metres to surface water bodies for uses on established and rotational grassland and oilseed brassicas.
SPe 3	To protect non-target plants, respect an unsprayed buffer zone of five metres to non-agricultural land for the uses on established and rotational grassland.
Spe 8	Do not apply if bees or pollinators are present
Other specific restrictions:	
Re-entry period	Six hours for operators, workers, bystanders and residents ⁹ . Seven days for livestock on treated grassland.
Storage	Protect from frost.
Pre-harvest interval	Grassland: seven days. Oilseed brassicas: F – the latest time of application must be at growth stage BBCH 19 at the latest.
Agricultural recommendations	After application of NERIS according to the evaluated Good Agricultural Practice, only cereals or oilseeds must be sown as following or replacement crops. Precise optimal condition to grow replacement crops in case of crop failure
	It is advisable to avoid using manure or slurry from animals fed with products from crops treated with NERIS for spreading on sensitive crops such as legumes, solanaceous plants, vegetables or flowers. Similarly, it is advisable to avoid using grass or hay harvested after the application of NERIS to produce compost or manure for spreading on to these sensitive crops.

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.

⁹ In accordance with the Order of 4 May 2017.

GF-160 SL / NERIS
Part A - National Assessment
FRANCE

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: 2021-12-13

PPP (product name/code): NERIS / GF-1601 SL

Formulation type: Soluble concentrate (SL) ^(a, b)

Active substance 1: aminopyralid

Conc. of a.s. 1: 30 g/L ^(c)

Applicant: DOW AGROSCIENCES S.A.S.

Professional use: ☒

Zone(s): Southern Zone ^(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 or and/ 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 ⁽ⁱ⁾
					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	Established grassland (R) [Meadow]	F	Broadleaf weeds	Broadcast foliar Tractor- mounted broadcast spray with boom Knapsack	1 March to 30 August	1	Application from March to July once every year, or in August once every two years. Seven days is the minimum interval before cutting or grazing.	a) 2.0 b) 2.0	a) 60 g ae/ha b) 60 g ae/ha	200- 500	Seven	Acceptable

GF-160 SL / NERIS
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop 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 ⁽ⁱ⁾
					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/ma x		
2	FR	Rotational grassland (R) [Forage grass]	F	Broadleaf weeds	Broadcast foliar Tractor- mounted broadcast spray with boom Knapsack	1 March to 30 August	1	Application from March to July once every year, or in August once every two years. Seven days is the minimum interval before cutting or grazing.	c) 2.0 d) 2.0	c) 60 g ae/ha d) 60 g ae/ha	200- 500	Seven	Acceptable
3	FR	Winter oilseed rape (E) (Extrapolation to oilseed brassicas)	F	Broadleaf weeds	Ground crop sprayer Broadcast foliar	BBCH 00-09 15th August to 15th September	1 One application to winter oilseed rape every third year	-	0.2 0.2	6 g ae/ha 6 g ae/ha	100- 400	F (BBC H 09)	Pre-emergence of the crop. Acceptable
4	FR	Winter oilseed rape (E) (Extrapolation to oilseed brassicas)	F	Broadleaf weeds	Ground crop sprayer Broadcast foliar	BBCH 10-19 August to end December Post-emergence of the crop.	1 One application to winter oilseed rape every third year	-	0.267 0.267	8 g ae/ha 8 g ae/ha	100- 400	F (BBC H 19)	Post-emergence of the crop. Window of application modified on efficacy grounds. Acceptable

(R): renewal of authorisation [2015-1644] (E): extension of use [2015-4880].

GF-160 SL / NERIS
Part A - National Assessment
FRANCE

ae: acid equivalent

* 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)	(d)	Select relevant
	(b)	Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008	(e)	Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
	(c)	g/kg or g/l	(f)	No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.
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)

Grassland

NERIS (GF-1601 SL) is a soluble concentrate containing 30 g/L aminopyralid. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is an orange-brown liquid, with a mild odour. It is not explosive and has no oxidising properties; it is not flammable. It has no self-ignition below 400 °C. In aqueous solution (1 % dilution), it has a pH value 6.49 at 22.7 °C. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after seven days at 0 °C and eight weeks at 40 °C, neither the active substance content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in HDPE or PET. The technical characteristics are acceptable for a soluble concentrate formulation.

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

The product must be protected from frost.

Oilseed rape

The physico-chemical properties of the formulation have been evaluated, taking into account the in-use concentrations (from 0.4 % v/v to 1 % v/v product) and considered acceptable during the initial registration of this formulation.

The in-use concentrations requested for this extension of use (from 0.05 % to 0.27 % v/v product) are not covered by those previously assessed.

Nevertheless, the relevant tests of physical and chemical properties for an SL formulation (persistent foaming and dilution stability) evaluated in the initial dossier cover the maximum use concentration of the extension of use.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Grassland

Considering the data submitted:

- the efficacy level of NERIS (GF-1601 SL) is considered satisfactory for the control of broadleaved weeds for all the requested uses.
- the selectivity level of NERIS (GF-1601 SL) is considered satisfactory for all the requested uses.
- the risks of negative impact on yield, quality, and propagation are considered acceptable.
- the risk of negative impact on succeeding and adjacent crops is considered acceptable. Nevertheless, specific attention **should be paid to susceptible succeeding and adjacent crops**.
- the risk of resistance developing or appearing to aminopyralid does not require monitoring for the requested use.

Oilseed rape

Considering the data submitted:

- the efficacy level of NERIS (GF-1601 SL) is considered satisfactory for the control of broadleaved weeds for all the requested uses.
- the selectivity level of NERIS (GF-1601 SL) is considered satisfactory for all the requested uses.
- the risks of negative impact on yield, quality, and propagation are considered acceptable.
- the risk of negative impact on succeeding and adjacent crops is considered acceptable. **Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible succeeding and adjacent crops.**
- there is a risk of resistance developing or appearing to aminopyralid; this requires monitoring, especially on *Papaver rhoeas*.

Resistance monitoring data:

Monitoring of resistance to aminopyralid (one monitoring for all products containing aminopyralid) should be put in place, especially on *Papaver rhoeas*, based on based on analysis of field efficacy failure.

Any new information which would change the resistance risk analysis should be provided to Anses (France). In all cases, a report on the results of the monitoring put in place should be provided at the time of the renewal of NERIS (GF-1601 SL)'s authorisation.

Label

Aminopyralid is not metabolised in animals after ingestion of foliage that may contain residues of this active substance. **Therefore, aminopyralid ingested by the animal during grazing in the treated plot or when hay or grass collected in a treated parcel is consumed, will be found in the urine or excrement. Given the sensitivity of certain crops to aminopyralid, it is recommended not to use livestock manure for the composition of manure or slurry intended for spreading on sensitive crops such as legumes, *Solanaceae*, vegetable or floral crops.**

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Grassland

Analytical methodology for the determination of the active substance aminopyralid is available and validated.

Analytical methodology for the determination of the relevant impurity of technical aminopyralid (picloram) is available and validated.

Oilseed rape

(No additional information).

3.3.2 Analytical methods for residues

Grassland

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report (DAR) and validated for the determination of residues of aminopyralid in foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

Analytical methodology for the determination of aminopyralid in biological fluids and tissues is available and validated.

Oilseed rape

The analytical methods for the determination of the active substance residues in matrices (plants and foodstuffs of animal origin) submitted at European level and in the product's dossier meet the regulatory requirements.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

3.4.1 Acute toxicity

Endpoints used in risk assessment – grassland

Active substance: aminopyralid		
ADI	0.26 mg/kg bw/d	EU (2015)
ARfD	0.26 mg/kg bw	
AOEL	0.26 mg/kg bw/d	

GF-160 SL / NERIS
Part A - National Assessment
FRANCE

AAOEL	Not applicable		
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on formulation (Efsa 2012):		
		Concentrate (tested) 30 g/L	Diluted formulation (tested)
			12 g/L 0.02 g/L
	<i>In vitro</i> (human) %	0.6	0.7 2
		Concentrate (used in formulation) 30 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.12 - 0.3 g/L
	Dermal absorption endpoints %	0.6	2
Oral absorption	83 %		EFSA 2013

Other endpoints used in risk assessment – oilseed rape

Active substance: aminopyralid			
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on formulation (Efsa 2012):		
		Concentrate (tested) 30 g/L	Diluted formulation (tested)
			12 g/L 0.02 g/L
	<i>In vitro</i> (human) %	0.6	0.7 2
		Concentrate (used in formulation) 30 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.015-0.08 g/L
	Dermal absorption endpoints %	0.6	3
Oral absorption %	83		EFSA 2013

A pro rata correction was performed because the lowest concentration tested was greater than the lowest concentration recommended on the label.

NERIS (GF-1601 SL), containing 30 g/L aminopyralid (acid equivalent), has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

Grassland

Summary of critical use patterns (worst cases):

GF-160 SL / NERIS
Part A - National Assessment
FRANCE

Crop	F/G ¹⁰	Equipment	Application rate L product/ha (g a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Grassland	F	Vehicle-mounted	2 L GF-1601/ha (aminopyralid: 60 g/ha)	200-500	BBA
		Manual knap-sack			UK-POEM

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the German (BBA) and UK POEM models:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL aminopyralid
Grassland	Vehicle-mounted	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.1
	Manual knap-sack		3.6

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using NERIS (GF-1601 SL) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

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

Oilseed rape

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G ¹¹	Equipment	Application rate L product/ha (g a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Oilseed rape (rapeseed)	F	Vehicle-mounted	0.2 L GF-1601/ha (aminopyralid: 6 g/ha)	100-400	BBA

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL aminopyralid
Oilseed rape	Vehicle-mounted	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	< 0.1

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using NERIS (GF-1601 SL) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

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

¹⁰ Open field or glasshouse
¹¹ Open field or glasshouse

3.4.3 Worker exposure

Grassland and oilseed rape

NERIS (GF-1601 SL) is used as a herbicidal treatment on crops where there is no need to re-enter the treated area after application. Estimation of worker exposure is considered to be not relevant.

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

3.4.4 Bystander exposure

Grassland and oilseed rape

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be < 0.1 % of the AOEL of aminopyralid.

It may be concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to NERIS (GF-1601 SL).

3.4.5 Resident exposure

Grassland and oilseed rape

Residential exposure was assessed according to Martin *et al.* Exposure is estimated to be < 0.1 % of the AOEL of aminopyralid (for both adult and child).

It may be concluded that there is no unacceptable risk to the resident exposed to NERIS (GF-1601 SL).

3.4.6 Combined exposure

Not applicable.

3.4.7 Relevance of metabolites

Not applicable.

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

GF-160 SL / NERIS
Part A - National Assessment
FRANCE

3.5.1 Residues

Grassland

Table 3.5-1: Information on GF-1601 (KCA 6.8)

Crop	PHI for GF-1601 requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for aminopyralid	PHI for GF-1601 proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
Established grassland	7 days	Yes	7 days	
Rotational grassland	7 days	Yes	7 days	

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified.

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

Table 3.5-2: Waiting periods before planting succeeding crops

Waiting period before planting succeeding crops		Overall waiting period proposed by zRMS for GF-1601
Crop group	Led by aminopyralid	
All crops except cereals	>365 days	Only cereals can be re-sown.

NR: not relevant

Oilseed rape

Table 3 : Information on GF-1601 (KCA 6.8)

Crop	PHI for GF-1601 requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for aminopyralid	PHI for GF-1601 proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
Oilseed rape	F**	Yes	F**	

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

Table 4 : Waiting periods before planting succeeding crops

Waiting period before planting succeeding crops		Overall waiting period proposed by zRMS for GF-1601
Crop group	Led by aminopyralid	
All crops except cereals and oilseed rape	> 365 days	After application of GF-1601, only cereals or oilseed rape can be re-sown.

NR: not relevant

3.5.2 Consumer exposure

Overall conclusion - grassland

The data available are considered sufficient for risk assessment. No exceedance of the current MRL for aminopyralid as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is expected.

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

According to available data, the following specific mitigation measures are recommended:

- only cereals can be re-sown as rotational crops.

Data gaps: none.

Data required post-authorisation: none.

Overall conclusion - oilseed rape

The data available are considered sufficient for risk assessment. No exceedance of the current MRL for aminopyralid as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is expected.

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

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

According to available data, the following specific mitigation measures are recommended:

- only cereals or oilseed rape can be re-sown as rotational crops;

Data gaps: none.

Data required post-authorisation: none.

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 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.

The PEC values of aminopyralid 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} and PEC_{sw} values derived for the active substance are used for the ecotoxicological risk assessment.

PEC_{gw} values for aminopyralid do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) no 1107/2009¹² when the formulated product or any other product containing aminopyralid is applied no more than every third year on oilseed rape. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses when the formulated product or any other product containing aminopyralid is applied no more than every third year on oilseed rape.

Based on vapour pressure and information on volatilisation from plants and soil, no significant contamination of the air compartment 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 substance and its 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.

Established and rotational grassland

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

Oilseed rape

Based on the guidance documents, the risks for birds, aquatic organisms, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro- and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses. To protect aquatic organisms, a five metre unsprayed buffer zone is recommended.

¹² Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

GF-160 SL / NERIS
Part A - National Assessment
FRANCE

According to new requirements of Reg. (EU) No. 284/2013, **information on development of bees should have been submitted, as exposure of bees to the formulation cannot be excluded. In the absence of these data, risk mitigation measures are proposed.**

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)

The active substance is not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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

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

Oilseed rape use:

Monitoring of resistance to aminopyralid (one monitoring for all products containing aminopyralid) should be put in place, especially on *Papaver rhoeas*, based on based on analysis of field efficacy failure.

Any new information which would change the resistance risk analysis should be provided to Anses (France). In all cases, a report on the results of the monitoring put in place should be provided at the time of the renewal of NERIS (GF-1601 SL)’s authorisation.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: 8D593C8D-5D5E-437A-84FD-1DBF9470223A



Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et aux demandes associées

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

Vu les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, d'ajout de nouveaux emballages et d'extension d'usages majeurs du produit phytopharmaceutique NERIS

de la société CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S.

enregistrées sous les n°2015-1644, 2015-4880 et 2017-0872

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 13 juillet 2021,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et son annexe.

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.

DocuSign Envelope ID: 8D593C8D-5D5E-437A-84F0-1DBF9470223A



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	NERIS PARTENAIRE
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S. 1 bis avenue du 8 mai 1945 Immeuble Equinoxe II 78 280 GUYANCOURT France
Formulation	Concentré soluble (SL)
Contenant	30 g/L – aminopyralide
Numéro d'intrant	2080189
Numéro d'AMM	2100232
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 décembre 2025.

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 13/12/2021

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur

AE201A955A42454

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

DocuSign Envelope ID: 8D593C8D-5D5E-437A-84F0-1DBF9470223A



ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité fluoré	250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité	250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bouteilles en polyéthylène téréphtalate	250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	2 L ; 3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L
Bidons en polyéthylène haute densité	2 L ; 3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L
Bidons en polyéthylène téréphtalate	2 L ; 3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets 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.	

GF-160 SL / NERIS
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 8D593C8D-5D5E-437A-84F0-1DBF9470223A



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15205901 Crucifères oléagineuses* Désherbage	200 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 09	F (BBCH 09)	5	-	-	-
	Uniquement sur colza. Une application par an et par culture.							
	267 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 19	F (BBCH 19)	5	-	-	-
	Uniquement sur colza. Une application par an et par culture.							
15305905 Graminées fourragères* Désherbage	2 L/ha	1/an	à partir du stade BBCH 40	7	5	-	5	-
	Application du 1 ^{er} mars au 30 août.							
15705914 Prairies* Désherbage	2 L/ha	1/an	-	7	5	-	5	-
	Application du 1 ^{er} mars au 30 août.							

DocuSign Envelope ID: 8D593C8D-5D5E-437A-84F0-1DBF9470223A



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 rampe

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

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

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4.

• pendant l'application

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

DocuSign Envelope ID: 8D593C8D-5D5E-437A-84F0-1D8F9470223A



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

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.

Pour le travailleur, porter

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

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

- 6 heures.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

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

Après une application du produit conformément aux BPA évaluées, seules des cultures de céréales ou de colza peuvent être implantées en culture de rotation.

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 1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de l'aminopyralide plus d'une fois tous les 2 ans en juillet, et plus d'une fois tous les 3 ans en août, pour les usages sur prairies et graminées fourragères.
- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation sur colza d'hiver, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de l'aminopyralide plus d'une année sur trois.
- SPe 2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit avant le stade de croissance BBCH 40 pour les usages sur graminées fourragères.

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe 8 : Ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres insectes pollinisateurs.

Protection de la flore

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

Le produit peut être utilisé sur les cultures qui seraient exclues de la portée par la présente décision pendant une période de 6 mois.



Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
<p>Poursuivre le suivi de la résistance (un seul suivi tous produits phytopharmaceutiques confondus) à l'aminopyralide.</p> <p>Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.</p>	-	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit


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

- Préciser les conditions optimales d'implantation des cultures suivantes et de remplacement.
- Préciser les conditions d'utilisation des composts, fumiers et lisiers résultant de plantes traitées afin de prévenir tout risque de phytotoxicité sur les cultures sensibles à l'aminopyralide.

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.

Cadre de sécurité

<p>NÉRIS™ AMM n° 2100232– Dow AgroSciences S.A.S.*</p>
<p>COMPOSITION Concentré soluble : SC aminopyralide (sel de potassium) ⁽¹⁾ : 30 g/l (2,35 % p/p)</p>
<p>P501 Éliminer le contenu/ récipient selon la réglementation en vigueur.</p> <p>Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.</p> <p>Spe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.</p> <p>SP1 Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).</p> <p>Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 6 heures après traitement.</p>
<p>Distributeur : Dow AgroSciences Distribution S.A.S. * * 371, rue Ludwig Van Beethoven 06560 VALBONNE</p> <p> N° Vert 0 800 470 810 (pour tout renseignement technique)</p>

⁽¹⁾ Substance active fabriquée et brevetée par Dow AgroSciences.

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

En cas d'urgence appelez le 15 ou le centre antipoison, puis signalez

vos symptômes au réseau «Phyt'attitude»  **N° Vert 0 800 887 887** (appel gratuit depuis un poste fixe).

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Température minimale de stockage : 0 °C

Conserver hors de la portée des enfants.

Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

Ne pas manger, ne pas boire, ne pas fumer pendant l'utilisation.

Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

Pour protéger l'opérateur pendant le mélange/chargement et le nettoyage du matériel de pulvérisation, porter des gants en nitrile certifiés EN 374-3, un vêtement de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant, un équipement de protection individuel partiel (blouse) de catégorie III et de type PB(3) à porter par-dessus le vêtement de travail précité.

Pour protéger l'opérateur pendant l'application, porter un vêtement de travail cote en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² avec un traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3 (le port de gants pendant l'application n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation et dans le cas d'utilisation d'un tracteur à cabine, les gants doivent être stockés à l'extérieur de la cabine).

Pour protéger le travailleur rentrant sur la parcelle traitée, porter des vêtements couvrant les bras et les jambes, ainsi que des chaussures fermées.

Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer l'emballage en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur.

Lors de l'application, prendre toutes les mesures nécessaires pour éviter tout transfert de produit en dehors de la zone traitée, notamment sur les étangs, cours d'eau et fossés.

Aussitôt après la fin des traitements nettoyer et rincer soigneusement le pulvérisateur à l'eau claire.

Pour les effluents (fond de cuve, eaux de rinçage), respecter la réglementation en vigueur concernant l'utilisation des produits phytopharmaceutiques.

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

Emballages vides : rendre inutilisable, puis éliminer via une collecte organisée par un service de collecte spécifique (exemple ADIVALOR).

PREMIERS SOINS

- Retirer immédiatement les vêtements contaminés par le produit.
- Après inhalation : repos, air frais, secours médical.
- Après contact avec la peau : se laver immédiatement et longuement à l'eau courante.
- Après contact avec les yeux : rincer aussitôt à l'eau courante pendant au moins 15 minutes en maintenant les paupières écartées. Consulter un ophtalmologue.
- Après ingestion : ne pas faire vomir, ne pas faire boire. Consulter immédiatement un médecin.

IMPORTANT

Respectez 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 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, etc. Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente du ministère de l'Agriculture.

Compte tenu 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.


GF-160 SL / NERIS
Part A - National Assessment
FRANCE

NÉRIS™
HERBICIDE

ANTIDICOTYLÉDONES DE POSTLEVÉE

PRAIRIES PERMANENTES
GRAMINÉES FOURRAGÈRES
CRUCIFÈRES OLÉAGINEUSES

PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELLS.
Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi

XX litre 

Logo Adivalor
Code barre

® TM Marque de The Dow Chemical Company ("Dow") ou d'une société affiliée.

EMB. 67106
Numéro de lot et date de fabrication voir sur l'emballage.

USAGES ET DOSES AUTORISÉS

Désherbant anti-dicotylédones annuelles et vivaces

Cultures de référence	Cultures rattachées	Dose l/ha	Nombre d'applications	Stade d'application sur la culture	Délai de remise en pâture ou de coupe	Précautions environnement : Largeur de zone non traitée (ZNT), mention abeille, ...
Prairies	-	2	1 application par an de mars à août (1)	du stade "fin tallage" au stade "deux nœuds"	7 jours	Eau : 5 mètres
Graminées fourragères	ray-grass, fétuque, dactyle, brome et fléole	2	1 application par an de mars à août (1)	du stade "fin tallage" au stade "deux nœuds"	7 jours	Eau : 5 mètres
Crucifères oléagineuses	colza d'hiver et moutarde	0,267 0,2 en pré-émergence (2)	1 application par an d'août à janvier	BBCH 00 à BBCH 19	DAR F	Eau : 5 mètres

(1) si une application est réalisée au mois d'août respecter une application tous les 2 ans pour protéger les eaux souterraines.

(2) Pour les applications en pré-émergence du colza, de la germination au stade levée : hypocotyle et cotylédons percent la surface du sol, (BBCH 00 à BBCH 09) appliquer une dose de 0,2 l/ha.

L'utilisation de ce produit sur ses usages autorisés n'est recommandée que sur les cultures et cibles mentionnées sur cette étiquette. Dow AgroSciences décline en conséquence toute responsabilité en cas d'utilisation du produit sur des cultures ou pour des cibles non recommandées.

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels. Nous consulter.

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

PRÉSENTATION DU PRODUIT

NÉRIS est une formulation d'aminopyralide, prête à l'emploi, mise au point par Dow AgroSciences. L'aminopyralide appartient à la famille des acides picoliniques carboxyliques : ce sont des herbicides auxiniques perturbant la régulation de l'auxine.

Cette substance est dotée de propriétés systémiques dans les végétaux, ce qui la rend efficace sur de nombreuses dicotylédones annuelles et à long terme sur des vivaces tel le chardon des champs ou les rumex.

Préparation de la bouillie :

Verser NÉRIS dans la cuve partiellement remplie d'eau puis compléter avec la quantité d'eau nécessaire et maintenir l'agitation. Volume de bouillie : 100 à 400 litres/ha. Utiliser un appareil propre et en bon état de fonctionnement. Utiliser la bouillie immédiatement après sa préparation.

EFFICACITÉ

L'herbicide NÉRIS est efficace contre les mauvaises herbes dicotylédones en cours de germination et levées.

- Utilisation sur prairies et graminées fourragères à la dose de 2 litres/ha : selon les stades optimaux des adventices à l'application, les niveaux de sensibilité obtenus sont les suivants :

	Stade optimal de l'adventice à l'application	1 à 2 mois après application (soit avant fauche)	2 à 6 mois après application (soit après fauche)
Très sensible TS (efficacité > 95 %)	du stade « 15-20 cm » au stade « bouton floral »	chardon des champs	rumex à feuilles obtuses rumex crépu grande oseille
	Stade « rosette avant elongation » Croissance active, avant apparition des boutons floraux	renoncule âcre renoncule des champs Grande oseille ortie dioïque trèfle blanc ambrosie à feuilles d'armoise souci des champs laiteron des champs picris fausse vipérine épilobe à 4 angles	renoncule âcre renoncule rampante renoncule des champs sénéçon jacobée trèfle blanc ortie dioïque (< 40 cm) ambrosie à feuilles d'armoise souci des champs laiteron des champs picris fausse vipérine épilobe à 4 angles
Sensible S (efficacité de 85-94 %)	du stade « 15-20 cm de hauteur » au stade « bouton floral »	chardon commun	chardon des champs chardon commun
	Stade « rosette avant elongation »	rumex à feuilles obtuses rumex crépu renoncule rampante	
	Croissance active, avant apparition des boutons floraux	sénéçon jacobée myosotis des champs céraiste commun	céraiste commun
Moyennement sensible MS (efficacité de 70-84 %)	Croissance active, avant apparition des boutons floraux	pissenlit pâquerette	
Moyennement résistante (efficacité de 50-69 %)		plantain lancéolé	pissenlit ortie dioïque (> 40 cm) grande berce
Résistante (efficacité < 50 %)		grande berce ronce épine noire verveine officinale	plantain lancéolé ronce épine noire verveine officinale pâquerette colchique d'automne

• **Utilisation en colza et moutarde :**

Selon la période d'utilisation les niveaux de sensibilité des adventices obtenus sont les suivants :

	0,2 l/ha en prélevée de la culture	0,267 l/ha à partir du stade rayonnant de la culture
Très sensible TS (efficacité > 95 %)	bleuet	matricaire camomille coquelicot laiterons*
Sensible S (efficacité de 85-94 %)	matricaire coquelicot	bleuet chardon Marie*
Moyennement sensible MS (efficacité de 70-84 %)		
Moyennement résistante à résistantes (efficacité de <50 %)	capselles gaillet stellaire pensées	capselles gaillet stellaire pensées véroniques

* sur adventices levées

Remarque : les niveaux de sensibilité sont des moyennes observées sur des séries d'essais répétés durant plusieurs années. Ces moyennes peuvent être sujettes à variations selon les conditions locales et climatiques notamment.

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI PRAIRIES

Sur prairies, NÉRIS s'utilise sur prairies bien installées, après la première coupe ou le premier pâturage, du stade "fin tallage" au stade "deux nœuds" des graminées.

NÉRIS peut s'appliquer en sortie d'hiver, à partir de mars, en conditions de reprise de végétation aux stades des adventices mentionnées dans le tableau ci-dessus, en bonnes conditions climatiques. Un délai d'une heure sans pluie après l'application est suffisant pour une bonne efficacité de NÉRIS.

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI CRUCIFÈRES

Il est recommandé d'appliquer NÉRIS :

- en prélevée : un sol bien préparé et humide
- en post-levée : une bonne hygrométrie et des températures moyennes journalières supérieures à 5 °C.

SÉLECTIVITÉ

Sélectivité prairie et graminée fourragère

En conditions difficiles ou au stade « montaison » de la graminée, NÉRIS peut provoquer de légers symptômes de phytotoxicité sous forme de jaunissement ou de verse transitoire. Ces symptômes disparaissent trois à quatre semaines après l'application et n'induisent pas de baisse de rendement.

Sélectivité colza

NÉRIS a induit peu de symptômes de phytotoxicité dans l'ensemble des essais mis en place. Cependant des déformations de feuilles (aspect en cuillère) peuvent être observées pour les applications en post précoc. Ces symptômes apparaissent peu de temps après l'application et disparaissent rapidement durant l'automne. Ils n'ont aucune incidence sur le rendement de la culture et la qualité des graines récoltées.

RECOMMANDATIONS PARTICULIÈRES

- Respecter strictement le mode d'emploi.
 - Intervenir sur des cultures en bon état végétatif.
 - Éviter toute dérive d'embruns de pulvérisation sur les cultures voisines sensibles : betterave, pois ou autre culture de légumineuse, pomme de terre, cultures légumières et ornementales, pépinières, ainsi que sur les cultures pérennes telles que vignes, arbres fruitiers. Lors de la pulvérisation, respecter une distance minimale de 3 mètres vis-à-vis de la vigne et des arbres fruitiers, de 5 mètres vis-à-vis des autres cultures sensibles.
- Utiliser une pression de pulvérisation aussi basse que possible ainsi qu'une hauteur de rampe peu élevée par rapport à la végétation traitée, tout en s'assurant de la bonne répartition de la pulvérisation. Les buses seront adaptées à la pulvérisation des herbicides.
- Traiter par temps calme, sans vent (ou vent de vitesse inférieure à 5 mètres par seconde), et par une température ne dépassant pas 25 °C à l'ombre.
- **NERIS n'est pas sélectif des légumineuses : toute application sur une prairie mixte graminées et légumineuses détruira les légumineuses.**
 - Nettoyer et rincer très soigneusement le pulvérisateur aussitôt après la fin des traitements, surtout si celui-ci doit être utilisé par la suite sur une culture autre qu'une culture de graminées (céréales, maïs, graminées fourragères).

Cultures de remplacement :

- **COLZA**

☞ En cas d'échec cultural, respecter un délai minimum de 90 jours avant l'implantation d'une nouvelle culture autre que céréales, crucifères oléagineuses et graminées fourragères.

☞ En cas d'échec cultural de la culture désherbée avec NERIS, il est donc possible d'implanter :

- Maïs, sorgho, millet, graminées fourragères céréales d'hiver ou de printemps.
- Colza de printemps, chou, navet : après façons culturales superficielles.

Les cultures déconseillées sont : légumineuses (féveroles, pois, trèfle et autres légumineuses), betteraves, tournesol, cucurbitacées, tabac, lin, tomates, aubergine.

Pour les autres cultures, nous consulter.

- **PRAIRIES et GRAMINÉES FOURRAGÈRES**

En cas de retournement d'une graminée fourragère ou d'une prairie traitée dans l'année avec NERIS, il est possible d'implanter avec un délai de deux mois une céréale, des graminées fourragères ou une culture de colza. Dans la majorité des situations, dernière une prairie, un labour est recommandé pour une implantation optimale de la culture.

Concernant les autres cultures sensibles les délais suivants sont à respecter avec un labour :

- betterave, maïs : 6 mois
- tournesol, luzerne, trèfles : 12 mois
- Pomme de terre, légumineuses (excepté la luzerne et le trèfle) : 18 mois.

Concernant les cultures légumières ou florales non encore expérimentées, nous consulter.

Cultures suivantes après un colza ou une moutarde traité(e) avec NERIS :

Toutes les cultures sont possibles dans le cadre normal de la rotation à l'exception de la luzerne, du trèfle, du pois d'hiver et de la féverole d'hiver.

Un délai de 14 mois est nécessaire pour un semis de pois ou de féverole de printemps.

Gestion des résidus de récolte :

- La paille d'un colza traité avec NERIS doit rester sur la parcelle.
- La première exploitation de la prairie qui suit l'application de NERIS se fera exclusivement par pâturage (absence de récolte de fourrage). Le fumier issu des animaux ayant pâture les prairies traitées doit rester sur l'exploitation et ne peut être épandu que sur des prairies ou des parcelles de céréales ou du maïs
- Les déjections d'animaux ayant absorbé des fourrages, issus d'une première coupe ou d'une première pâture désherbée avec NERIS, ne doivent pas être utilisées pour la composition de fumier ou de lisier destiné pour ces cultures sensibles à l'aminopyralide

telles que solanacées (pomme de terre ...), asteracées (tournesol ...), fabacées (pois, féverole, luzerne ...), chénopodiacées (betterave), les cultures florales ou maraîchères. En pratique le fumier ou le lisier pourra être appliqué sur des céréales, prairies et maïs.

- Afin d'éviter le risque d'absorption du produit par les systèmes racinaires appliquer NÉRIS à partir de l'aplomb de la ramure des arbres et ne pas traiter à moins d'1 mètre du bord des haies.

Gestion des résistances :

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparation à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action peut conduire à l'apparition d'individus résistants. Pour réduire ce risque, et quelle que soit la culture traitée, il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles différentes ou à mode d'action différents, tant au cours de la saison culturale que dans la rotation.