

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: CHA 1270

Product name(s): PELICAN DELTA

Active Substance(s):

Di flufenican, 600 g/kg

Metsulfuron-methyl, 200 g/kg

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(authorisation renewal)

Applicant: NUFARM S.A.S.

Date: 2019/07/09

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL	3
1.3	REGULATORY APPROACH	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION.....	6
2.1	PRODUCT IDENTITY	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC.....</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008.....</i>	<i>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011.....</i>	<i>6</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>7</i>
2.3	PRODUCT USES.....	8
3	RISK MANAGEMENT	9
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	9
3.1.1	<i>Physical and chemical properties.....</i>	<i>9</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis.....</i>	<i>9</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology</i>	<i>9</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>11</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour</i>	<i>13</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology</i>	<i>13</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>14</i>
3.2	CONCLUSION OF THE NATIONAL COMPARATIVE ASSESSMENT (ART. 50 OF REGULATION (EC) No 1107/2009).....	14
3.3	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT.....	15
3.4	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	15
3.5	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION.....	15
3.5.1	<i>Post-authorisation monitoring.....</i>	<i>15</i>
3.5.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	<i>15</i>
3.5.3	<i>Label amendments</i>	<i>15</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION.....	16
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	20
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS.....	31

PART A – Risk Management

The company NUFARM S.A.S. has requested renewal of the marketing authorisation in France for the product PELICAN DELTA (formulation code: CHA 1270), containing 600 g/kg diflufenican and 60 g/kg metsulfuron-methyl for use as an herbicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to PELICAN DELTA (CHA 1270) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of PELICAN DELTA (CHA 1270) have been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of both diflufenican and metsulfuron-methyl.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of PELICAN DELTA (CHA 1270).

Appendix 1 of this document provides a copy of the French Decision.

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

Appendix 3 of this document is a copy of the letter(s) of Access.

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of NUFARM S.A.S.'s application to market PELICAN DELTA (CHA 1270) in France as an 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 renewal of authorisation after approval of the active substance of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Diflufenican

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

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

PART A

Only uses as herbicide may be authorised.

PART B

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

In this overall assessment Member States must pay particular attention to:

- the protection of aquatic organisms. Risk mitigation measures such as buffer zones shall be applied, where appropriate,
- the protection of non-target plants. Risk mitigation measures such as an in-field no spray buffer zones shall be applied, where appropriate.

An EFSA conclusion is available (EFSA Scientific Report (2007) 122, 1-84).

A Review Report is available (SANCO/3782/08 rev 1, 14 March 2008).

Metsulfuron-methyl

Commission Implementing Regulation (EU) 2016/139 of 2 February 2016 renewing the approval of the active substance metsulfuron-methyl, as a candidate for substitution, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

Specific provisions of Regulation (EU) No 2016/139 were as follows :

For the implementation of the uniform principles, as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on metsulfuron-methyl, and in particular Appendices I and II thereof, shall be taken into account.

In this overall assessment Member States shall pay particular attention to:

- the protection of consumers,
- the protection of groundwater,
- the protection of non-target terrestrial plants.

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

The applicant shall submit to the Commission, the Member States and the Authority by 30 September 2016 confirmatory information as regards the genotoxic potential of the metabolite triazine-amine (IN-A4098) to confirm that this metabolite is not genotoxic and not relevant for risk assessment.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2015;13(1):3936).

A Review Report is available (SANTE/10319/2015 rev 3, 11 December 2015).

1.3 Regulatory approach

The present application (2016-2314) was evaluated by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹ in the context of the voluntary zonal procedure for all Member States of the Southern zone taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)². When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter.

The French Order of 4th May 2017³ provides that:

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

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

The current document (RR) based on Anses’s assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009⁴, implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and

¹ French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

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

³ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte>

⁴ REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

is not intended to show the assessment in detail.

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

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

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

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

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

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

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of PELICAN DELTA (CHA 1270), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.5 Letter(s) of Access

Not necessary: the applicant has provided equivalent studies to those essential for renewal of active substance via data matching table (DMT).

⁵ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

⁶ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRG1407093A/jo>

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

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity


Product name (code)	PELICAN DELTA (CHA 1270)
Authorisation number	2120091
Function	herbicide
Applicant	NUFARM S.A.S.
Composition	600 g/kg diflufenican 60 g/kg metsulfuron-methyl
Formulation type (code)	Water granular (WG)
Packaging	HDPE (250 mL, 500 mL, 1 L)

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not applicable after 1st June 2015.

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

Physical hazards	-	
Health hazards	Eye irritation Cat. 2	
Environmental hazards	Aquatic Acute 1; Aquatic Chronic 1	
Hazard pictograms		
Signal word	Warning	
Hazard statements	H319	Causes serious eye irritation
	H400	Very toxic to aquatic life
	H410	Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)		

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

2.2.3 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011

The authorisation of the preparation is linked for professional uses only to the following conditions:

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads.
SPe 1	To protect groundwater, after an application on spring cereals, do not apply this or any other product containing metsulfuron-methyl more than every other year.
SPe 2	To protect aquatic organisms do not apply to artificially drained soils with clay content higher than or equal to 45% for the uses on winter cereals.
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 metres ⁸ to surface water bodies.
SPe 3	To protect non-target plants respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to non-agricultural land.

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁹ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ¹⁰ : 24 hours
Pre-harvest interval ¹¹ : F- Application must be made at growth stage BBCH [29] at the latest
Other mitigation measures: For metsulfuron methyl, a time limit of 60 days after application of the product to plant oilseed rape and 120 days for other crops, except for non-food or feed crops and those for which an authorisation for metsulfuron methyl exists, in which case the new crop must not be treated with a product containing metsulfuron methyl.
The label must reflect the conditions of authorisation.

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

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

¹⁰ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

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

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, 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.

When the conclusion is “not acceptable” or “not finalised”, 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, date: 2019-07-09

PPP (product name/code) **PELICAN DELTA (CHA 1270)**
active substance 1 **diflufenican**
active substance 2 **metsulfuron-methyl**

Formulation type: **WG**
Conc. of as 1: **600 g/kg**
Conc. of as 2: **60 g/kg**

Applicant: **NUFARM S.A.S.**
Zone(s): **southern**
Verified by MS: **yes**

professional use ☒
non professional use ☐

Crop and/ or situation (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controll ed (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of as (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applicatio ns (min)	g as/hL min max	water L/ha min max	g as/ha min max		
Winter wheat Winter durum wheat Winter barley Spring barley Rye Triticale Spring wheat Spring durum wheat	France	CHA 1270	F	Broad leaved weeds	WG	600 g/kg DFF + 60 g/kg MEM	Foliar spray	BBCH 13-29 After vegetative rest application	1	-	10.5 + 1.05 – 21.0 + 2.1	200- 400	42.0 + 4.2	F	(0.070 kg product/ha) Acceptable
Winter wheat Winter durum wheat Winter barley Rye Triticale Spring wheat Spring durum wheat	France	CHA 1270	F	Broad leaved weeds	WG	600 g/kg DFF + 60 g/kg MEM	Foliar spray	BBCH 30-32 After vegetative rest application	1	-	15.0 + 1.5 - 30.0 + 3.0	200- 400	60.0 + 6.0	F	(0.100 kg product /ha) Not acceptable (lack of diflufenican metabolism data in plants)

3 RISK MANAGEMENT

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

3.1.1 Physical and chemical properties

PELICAN DELTA (CHA 1270) is a Water dispersible Granule (WG) formulation. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is that of a greyish brown solid granule with no odor. It is not explosive and has no oxidizing properties. The product is not flammable. It has a self- ignition temperature above 400 °C. In aqueous solution (1%), it has a pH value of 4.7 at 25°C. There is no effect of high temperature on the stability of the formulation, since after 14 days at 54°C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in HDPE. As the stability was performed on HDPE packaging, the COEX HDPE/PA, COEX HDPE/EVOH and F-HDPE packaging can be considered as acceptable.

Its technical characteristics are acceptable for a Water dispersible Granule (WG) formulation.

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

3.1.2 Methods of analysis

Analytical method for the determination of the active substances in the formulation is available and validated. As the active substances diflufenican and metsulfuron-methyl do not contain relevant impurity, no analytical method is required.

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

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report/this dossier and validated for the determination of residues of metsulfuron-methyl in plants (dry and acidic crops), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

As the active substances metsulfuron-methyl and diflufenican are neither toxic nor very toxic, no analytical method is required for the determination of residues in biological fluids and tissues.

3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment :

Active Substance: Metsulfuron-methyl			
ADI	0.22 mg kg bw/d		EU (2016)
ARfD	0.25 mg/kg bw		
AOEL	0.25 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation) 60 g/kg	Spray dilution (used in formulation) 0.105 g/L
	Dermal absorption endpoints %	25	75

Active Substance: Diflufenican			
ADI	0.2 mg kg bw/d		EU 2009
ARfD	Not applicable		
AOEL	0.11 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation) 600 g/kg	Spray dilution (used in formulation) 0.0105 g/L
	Dermal absorption endpoints %	25	75

3.1.3.1 Acute Toxicity

PELICAN DELTA (CHA 1270) containing 600 g/kg diflufenican and 60 g/kg metsulfuron-methyl has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin but is irritating to the rabbit eye and is not a skin sensitizer.

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G	Equipment	Application rate 0.1 kg product/ha (g as/ha)		Spray dilution (L/ha)	Model
Cereals	F	Tractor mounted field crop sprayer	Diflufenican	Metsulfuron -methyl	200-400	EFSA
			0.06	0.006		

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL diflufenican	% AOEL metsulfuron-methyl
Cereals	Tractor mounted field crop sprayer	Without PPE	31%	2%
		Working coverall and gloves during mixing/loading and application	5.7%	0.3%

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using PELICAN DELTA (CHA 1270) is acceptable without PPEs.

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

3.1.3.3 Bystander Exposure

Considering that there is no acute AOEL assessed for diflufenican and metsulfuron-methyl, bystander exposure is covered by resident exposure.

It is concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to PELICAN DELTA (CHA 1270).

3.1.3.4 Worker Exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EFSA model. Exposure is estimated to 5.7% of the AOEL of diflufenican and 0.3% of the AOEL of metsulfuron-methyl.

It is concluded that without taking into account a re-entry period, there is no unacceptable risk anticipated for workers wearing a working coverall, when re-entering crops treated with PELICAN DELTA (CHA 1270).

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

3.1.3.5 Resident Exposure

Residential exposure was assessed according to EFSA model. Exposure is estimated to 10% (child) – 4,1% (adult) of the AOEL of diflufenican and 0.8% (child) – 0.3% (adult) of the AOEL of metsulfuron-methyl.

It is concluded that there is no unacceptable risk to the resident exposed to PELICAN DELTA (CHA 1270).

Based on the currently available data (2001-2006) in the report of the ORP (French pesticides residues observatory), the respiratory exposure of people living near sprayed areas was estimated to:

- Metsulfuron-methyl: Substance not detected
- Diflufenican: No data

3.1.3.6 Relevance of metabolites

Metsulfuron-methyl

The expected estimated concentrations in groundwater do not exceed the threshold of 0.1 µg/L for metabolites IN-00581, IN-D5803, IN-NC148, IN-B5067, IN-F5438, IN-V7160 and IN-A4098 of metsulfuron-methyl. The expected estimated concentrations in groundwater exceed the threshold of 0.1 µg/L for metabolite IN-A4098 of metsulfuron methyl.

Considering the available data, the metabolites IN-00581, IN-D5803, IN-NC148, IN-B5067, IN-F5438, and IN-V7160 are not relevant according to SANCO/221/2000.

Di flufenican

The expected estimated concentrations in groundwater do not exceed the threshold of 0.1 µg/L for metabolites AE B107137 and AE 0542291 of di flufenican.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Critical GAP(s) and overall conclusion

The available data are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL of metsulfuron-methyl and di flufenican as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected. The chronic and the short-term intakes of di flufenican and metsulfuron-methyl residues are unlikely to present a public health concern.

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

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

A delay of 120 days after treatment should be observed before sowing or planting new crop, excepted for:

- 1) oilseed rape: only a delay of 60 days should be observed.
- 2) the crops where an authorization exists for metsulfuron-methyl. These crops must not be treated again with metsulfuron-methyl.

Data gaps

Some data gaps were identified at EU level during renewal of metsulfuron-methyl (EFSA, 2015)

- Adequate metabolism data in cereals and in rotational crops are required.

Confirmatory data are required concerning the potential genotoxicity of the metabolite IN-4098 of metsulfuron-methyl. The assessment of these data should be done by the RMS (Slovenia).

Data required in post-authorization: None.

Summary for di flufenican

Use-No.	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance SANTE/11769/2016	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1-6	Spring and winter cereals	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	-

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

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific.

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

The use of PELICAN DELTA (CHA 1270) is at one application **until BBCH 29**.

Summary for metsulfuron-methyl

Use-No.	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EU) 617/2014	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1-6	Spring and winter cereals	Data GAP	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	-

Data gaps have been reported for the residues section by EFSA in the conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of metsulfuron-methyl for adequate metabolism data in cereals and in rotational crops. Therefore, a valid residue definition for consumer risk assessment could not be set with regard to the representative uses in cereals. Based on available data, it cannot be excluded that the potential genotoxic metabolite IN-A4098 can be found as a metabolite in plant and animal commodities. Therefore, the consumer risk assessment cannot be finalised (EFSA, 2015). However, cereals have been approved as the representative use for metsulfuron-methyl (Reg. (EU) 2016/139) since no residue above the LOQ was measured in the available trials. Therefore the use of PELICAN DELTA (CHA 1270) on cereals is considered as fully supported.

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

The residues of metsulfuron-methyl is considered as not significant in succeeding crops, providing the relevant residue will be metsulfuron-methyl alone; pending submission of additional information (data gap for rotational crop metabolism). However, available studies do not investigate rotational crops with a plant-back interval of 30 days which is normally considered to mimic a potential crop failure.

Therefore zRMS is of the opinion that the following mitigation measure should apply: “When sowing or planting a new crop, an interval of 120 days after application before sowing or planting is fixed, excepted for:

- 1) oilseed rape: only a delay of 60 days should be observed.
- 2) the crops where an authorisation exists for metsulfuron-methyl. These crops must not be treated again with metsulfuron-methyl.”

Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant modification of the intake was calculated for livestock. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin is therefore not necessary. However, it should be noted that confirmatory data on the genotoxicity of IN-4098 are required to finalise livestock residue definition for risk assessment and determine potential exposure of livestock and subsequently the consumer through animal commodities to metabolite IN-4098 (EFSA, 2015).

Summary for PELICAN DELTA (CHA 1270)

Information on PELICAN DELTA (CHA 1270)

Crop	PHI for PELICAN DELTA (CHA 1270) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for		PHI for PELICAN DELTA (CHA 1270) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Diffufenican	Metsulfuron-methyl		
Winter and spring cereals	F** (BBCH 13-29 or BBCH 30-32)	Yes	Yes	F** (Until BBCH 29)	For diflufenican, the plant metabolism studies are sufficient to support the uses until BBCH 29

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

Waiting period before planting succeeding crops		Overall waiting period proposed by zRMS for PELICAN DELTA (CHA 1270)
Crop group	Led by metsulfuron-methyl	
Crops where an authorization exists for metsulfuron-methyl	NR	Must not be treated again with metsulfuron-methyl.
Oilseed rape		60 days
Any other crops	NR	120 days

3.1.5 Environmental fate and behaviour

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

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

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

PEC_{gw} for diflufenican and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000.

For the intended uses on winter cereals and spring cereals (BBCH 30-32), PEC_{gw} for metsulfuron-methyl and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for these intended uses.

For the intended use on spring cereals (BBCH 13-29), PEC_{gw} for metsulfuron-methyl and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000 only for an application every other year. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the use on spring cereals (BBCH 13-29) for one application every other year.

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

3.1.6 Ecotoxicology

The ecotoxicological risk assessment of the formulation PELICAN DELTA (CHA 1270) was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substances and their metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

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

Risk mitigation measures are needed for aquatic organisms:

The risk to aquatic non-target organisms following treatment with PELICAN DELTA (CHA 1270) according to the proposed use patterns in winter and spring cereals is acceptable when a 5 m no-spray buffer zone is applied.

A restriction for not using on artificial drained soil is required for winter cereals (only D2 scenarios are concerned).

Risk mitigation measures are needed for terrestrial plants:

The risk for non-target terrestrial plants after use of PELICAN DELTA (CHA 1270) is considered acceptable if a 5 m buffer zone is applied.

3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

- the efficacy level of PELICAN DELTA (CHA 1270) is considered as on dicots when applied in post emergence in outing of winter / spring for all the claimed use satisfying.
- the selectivity level of PELICAN DELTA (CHA 1270) is considered as acceptable for all the claimed uses.
- the risks of negative impact on yield, transformation processes, quality, propagation, adjacent crops are considered as acceptable.
- the risks of negative impact on following crops are considered as acceptable. Nevertheless particular cautions should be taken for the implementation of following crops.
- the risk of resistance development or appearance to metsulfuron-methyl does require a monitoring for the claimed use.

Post-authorization data: no.

Label recommendation: no.

Survey plan: There is a risk of resistance developing or appearing to metsulfuron-methyl for some dicots weeds such as *Papaver rhoeas*, *Matricaria sp*, *Senecio vulgaris*, *Stellaria media* requiring monitoring. Anses (France) must be informed of any change modifying the resistance analysis for the claimed uses. Otherwise, the results of the monitoring should be submitted in the framework of the next product re-registration.

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

The product PELICAN DELTA (CHA 1270) contains metsulfuron-methyl which is an active substance candidate for substitution as two of PBT criteria are fulfilled (Persistent and Toxic).

As a conclusion of the comparative assessment in France, all intended uses are not suitable for substitution:

- Taking into account resistance control strategies (preventive effect for resistance emergence in *Rumex* spp, *Fallopia convolvulus* and *Polygonum aviculare*)
 - The number of modes of action available on three weeds on cereals is not sufficient.

Product substitution is not retained for all intended uses in the framework of the renewal application.

3.3 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation can be granted until BBCH 29 as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

3.4 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

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

3.5.1 Post-authorisation monitoring

There is a risk of resistance developing or appearing to metsulfuron-methyl for some dicotyledonous weeds such as *Papaver rhoeas*, *Matricaria* spp, *Senecio vulgaris*, *Stellaria media* requiring monitoring. Anses (France) should be informed of any change modifying the resistance analysis for the claimed uses. Otherwise, the results of the monitoring should be submitted in the framework of the next product re registration.

3.5.2 Post-authorisation data requirements

No further information is required.

3.5.3 Label amendments

The draft label proposed by the applicant in appendix 2 may be corrected with consideration of any new element under points 2.2.1 (or 2.2.2), 2.2.3 and 2.2.4.

The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

Appendix 1 – Copy of the French Decision



Décision relative à une demande de renouvellement 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 de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active metsulfuron-méthyl, du produit phytopharmaceutique **PELICAN DELTA***

de la société NUFARM S.A.S.

enregistrée sous le n°2016-2314

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 12 septembre 2018,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

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

Avertissement :

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



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	PELICAN DELTA AKARI SHOOTER
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	NUFARM S.A.S. 28 Boulevard Camélinat 92230 GENNEVILLIERS FRANCE
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	600 g/kg - diflufénicanil 60 g/kg - metsulfuron-méthyl
Numéro d'intrant	2090357
Numéro d'AMM	2120091
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 qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 décembre 2020.

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, **09 JUIL. 2019**

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

PELICAN DELTA
AMM n°2120091

Page 2 sur 6



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	250 mL ; 500 mL ; 1 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
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 Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15105912 Blé*Désherbage	0,07 kg/ha Uniquement pour des applications après la reprise de végétation. Diminution de la dose maximale d'emploi actuellement autorisée et du stade limite d'application en raison d'un manque de données de métabolisme du diflufenicanil dans les plantes et conformément aux nouvelles revendications.	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 29	F (BBCH 29)	5	-	5	-
15105913 Orge*Désherbage	0,07 kg/ha Uniquement pour des applications après la reprise de végétation. Diminution de la dose maximale d'emploi actuellement autorisée et du stade limite d'application en raison d'un manque de données de métabolisme du diflufenicanil dans les plantes et conformément aux nouvelles revendications.	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 29	F (BBCH 29)	5	-	5	-
15105915 Seigle*Désherbage	0,07 kg/ha Uniquement pour des applications après la reprise de végétation. Diminution de la dose maximale d'emploi actuellement autorisée et du stade limite d'application en raison d'un manque de données de métabolisme du diflufenicanil dans les plantes et conformément aux nouvelles revendications.	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 29	F (BBCH 29)	5	-	5	-

PELICAN DELTA
AMM n°2120091

Page 4 sur 6



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 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• pendant l'application - pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Pour le travailleur, porter

- 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 :
- 24 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.

Concernant le metsulfuron-méthyl, respecter un délai après l'application du produit de 60 jours pour implanter un colza et 120 jours pour les autres cultures, sauf pour les cultures non destinées à l'alimentation humaine ou animale et celles pour lesquelles le metsulfuron-méthyl est autorisé, et, dans ce cas, la nouvelle culture ne doit pas être traitée avec un produit contenant du metsulfuron-méthyl.

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, suite à une utilisation sur céréales de printemps, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du metsulfuron-méthyl plus d'une année sur deux.

Protection de la faune

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % pour les usages sur céréales d'hiver.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

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.


Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, conformément aux conditions d'emploi antérieures à 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)	Réurrence (mois)
Mettre en place un suivi de la résistance au metsulfuron-méthyl, en particulier sur coquelicot des champs, séneçon commun, matricaires et stellaires. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

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

<p>VALABLE POUR : PELICAN DELTA / AKARI - AMM N° 2120091 HERBICIDE systémique - Granulés dispersibles dans l'eau (WG) 600 g/kg (60% p/p) Diflufenicanil + 60 g/kg (6% p/p) Metsulfuron-méthyl</p>	
<p>A USAGE STRICTEMENT PROFESSIONNEL</p> <p>H319 Provoque une sévère irritation des yeux. H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. EUH 401 Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement. P264 Se laver les mains soigneusement après manipulation. P273 Éviter le rejet dans l'environnement. P280 Porter un équipement de protection des yeux. P391 Recueillir le produit répandu. P501 Éliminer le contenu / récipient conformément aux réglementations locales. Contient du Sodium <u>alkylnaphtalène sulphonate-formaldéhyde condensé</u> (<10%), du Sodium <u>methylnaphtalène sulphonate</u> (<5%) et de l'acide <u>lignosulfonique</u>, sel de sodium, <u>sulfométhylated</u> (<5%)</p> <p><u>Conditions d'emploi</u> - Délai de <u>ré-entrée</u> des travailleurs sur la parcelle : 24 heures - Pour protéger le travailleur s'il doit intervenir sur une parcelle traitée, porter une combinaison de travail tissée en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement <u>déperlant</u> et des gants. Pour plus d'informations sur l'équipement de protection individuel, se référer au paragraphe « Protection de l'opérateur ». - Porter des gants pendant la phase de mélange/chargement. - Attendre 120 jours avant tout semis ou implantation en cas d'interruption prématurée de la culture, excepté pour les cultures sur lesquelles le <u>metsulfuron-méthyl</u> est autorisé. Ces cultures ne devront pas être de nouveau traitées avec le <u>metsulfuron-méthyl</u>.</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>SPe1 Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit à base de <u>metsulfuronméthyl</u> plus d'une fois tous les 2 ans en application d'automne-hiver avant le stade BBCH 20.</p> <p>SPe2 Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer la préparation PELICAN® DELTA sur sols artificiellement drainés pendant la période de drainage avant le stade BBCH 20.</p> <p>SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.</p> <p>SPe3 Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone adjacente non cultivée.</p>	 <p>ATTENTION</p>
<p>Fiche de données de sécurité disponible sur www.quickfds.com ou sur simple appel au 04 37 23 65 70. En cas d'urgence, appeler le 15 ou le centre antipoison puis signalez vos symptômes au réseau <u>Phyt'attitude</u>, n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).</p> <p>Descriptions des premiers soins :</p>	

- **Contact avec la peau** : Enlever immédiatement tout vêtement et chaussure souillés ou éclaboussés. Tremper la peau affectée dans beaucoup d'eau pendant 10 minutes ou plus si la substance persiste sur la peau.
- **Contact avec les yeux** : Rincer abondamment à l'eau ou avec une solution ophtalmique, pendant au moins 15 minutes. Retirer les lentilles de contact après quelques minutes et rincer abondamment de nouveau.
- **Ingestion** : Ne pas provoquer le vomissement. Faire boire du lait ou, le cas échéant, de l'eau. En cas de vomissement, boire de nouveau. Appeler un médecin, un centre antipoison ou un hôpital immédiatement.
Décrire le type d'exposition et la condition de la victime.
- **Inhalation** : Eloigner la victime du lieu d'exposition et lui faire respirer de l'air frais.
Dans tous les cas, consulter immédiatement un médecin.

Homologation de CHEMINOVA A/S, P.O. Box 9 - DK-7620 Lemvig - Danemark
Distribution et marque déposée : CHEMINOVA Agro France S.A.S.
19, Bd Eugène Deruelle - 69003 LYON - Tél. 04 37 23 65 70 - Fax. 04 78 71 08 46
Site : www.cheminova.fr - email : cheminova@cheminova.fr

PRODUITS POUR LES PROFESSIONNELS : UTILISEZ LES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES AVEC PRECAUTION. AVANT TOUTE UTILISATION, LISEZ L'ETIQUETTE ET LES INFORMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT.

PRESERVER DU GEL, DE LA CHALEUR ET DE L'HUMIDITÉ.

LIRE LES INSTRUCTIONS CI-JOINTES AVANT L'EMPLOI.

Ré-emploi de l'emballage interdit



Date de fabrication / N° de lot :
voir sur l'emballage

CHEMINOVA-RacingTF-500g-Booklet-FR • 18/04/16 • Accentonic



Mode d'action

PELICAN® DELTA est un herbicide systémique de post-levée à large spectre destiné au désherbage anti-dicotylédones des céréales.

PELICAN® DELTA associe deux substances actives : le diflufenicanil, appartenant à la famille des pyridine-carboxamides (groupe HRAC F1) et le metsulfuron-méthyl, de la famille des sulfonyles (groupe HRAC B).

Le diflufenicanil agit par contact et par absorption au niveau des jeunes tissus (principalement par la tige et les racines superficielles) en pré-levée et post-levée des adventices.

Le metsulfuron-méthyl agit en inhibant la synthèse de l'acétolactate synthétase (ALS), ce qui stoppe immédiatement la croissance des plantes sensibles et supprime ainsi toute compétition avec la culture en place. Les adventices traitées disparaissent ensuite progressivement.

Doses et usages homologués

Dés herbage des dicotylédones annuelles et vivaces	Dose max. homologuée (g/ha)	Stade d'application (stade BBCH)	Délai Avant Récolte	Nombre d'applications maximum	Remarques
Blé*Désherbage	70	13-29 Printemps	-	1	Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer avant BBCH 20 sur sol drainé artificiellement
Blé*Désherbage	100	30-32 Printemps	-	1	
Seigle*Désherbage	70	13-29 Printemps	-	1	Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer avant BBCH 20 sur sol drainé artificiellement
Seigle*Désherbage	100	30-32 Printemps	-	1	
Orge*Désherbage	70	13-29 Printemps	-	1	Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer avant BBCH 20 sur sol drainé artificiellement
Orge*Désherbage	100	30-32 Printemps	-	1	

Les limites maximales de résidus (LMR) sont consultables à l'adresse suivante :

<http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>.

Spectre d'efficacité

PELICAN® DELTA est efficace sur un grand nombre d'adventices dicotylédones

annuelles et vivaces. Il est recommandé d'adapter la dose au stade des adventices visées:

- sur stade jeune (cotylédons à 2 feuilles), appliquer PELICAN® DELTA à la dose de 75 g/ha
- sur stade développé (2 à 6 feuilles), appliquer PELICAN® DELTA à la dose maximale de 100 g/ha.

Adventice	Stade jeune 75 g/ha	Stade développé	
		75 g/ha	100 g/ha
Alchémille			
Anthrémis			
Anthriscus			
Bilora			
Bleuet			
Capselle			
Cerasté			
Charbon			
Chénopode			
Coquelicot			
Fumeterre			
Gaillet			
Géranium			
Jonc des crapauds			
Laiteron rude			
Lamier			
Matricaire			
Mouron des champs			
Moutarde			
Myosotis			

Adventice	Stade jeune 75 g/ha	Stade développé	
		75 g/ha	100 g/ha
Pensée			
Ravenelle			
Renoncule			
Renouée liseron			
Renouée persicaire			
Renouée des oiseaux			
Repousses de colza			
Repousses tournesol			
Rumex			
Scandix			
Séneçon			
Stellaire			
Sisymbre			
Trefles			
Véronique des champs			
Véronique feuille de lierre			
Véronique de Perse			

■ > 85 % ■ 70 à 85 % ■ 50 à 70 % ■ < 50 %

Mode d'emploi

Utiliser un volume d'eau de 150 à 200 l/ha.

Préparation de la bouillie

Avant de débiter le remplissage de la cuve du pulvérisateur pour préparer la bouillie de PELICAN® DELTA, s'assurer que celle-ci ne contient aucun résidu liquide ou solide d'un traitement précédent. Introduire PELICAN® DELTA directement par l'incorporateur après avoir rempli la cuve à moitié d'eau, l'agitateur étant en fonctionnement.

En l'absence d'incorporateur, verser la quantité requise de PELICAN® DELTA lentement et directement dans le réservoir du pulvérisateur, à demi rempli d'eau, l'agitateur étant en marche. Terminer le remplissage. Surveiller le remplissage de la cuve du pulvérisateur (clapet anti-retour, dispositif de surverse).

Appliquer la bouillie immédiatement après la préparation.

Ne pas souffler dans les buses pour tenter de les déboucher.

Vérifier régulièrement et maintenir le bon état et le réglage du matériel d'application, en conformité avec la législation.

Se protéger efficacement (voir paragraphe «protection de l'opérateur»)

Application

Appliquer PELICAN® DELTA par temps calme, sans vent (vent inférieur ou égal à 3 sur l'échelle de Beaufort selon la réglementation en vigueur). Eviter tout entraînement des gouttelettes de bouillie sur les cultures voisines sensibles, ainsi que sur les zones cultivées qui vont être semées avec des cultures sensibles (espèces dicotylédones).

Eviter les dérives de pulvérisation vers les mares, rivières et fossés.

Dans le cas d'utilisation de buses antidérive, respecter les recommandations d'utilisation du fabricant (volume d'eau, pression).

Ne pas traiter à proximité des points d'eau.


Mélange

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la législation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques des officiels. Pour tous renseignements complémentaires, consultez votre conseiller technique habituel.

Nettoyage du matériel de pulvérisation

Le matériel de pulvérisation doit être soigneusement nettoyé.



 La sécurité d'un pulvérisateur propre en 3 étapes de rinçage	
1ère étape	<ul style="list-style-type: none"> • La totalité de l'appareil doit être rincé à l'eau claire et le fond de cuve dilué par l'ajout d'un volume d'eau au moins égale à 5 fois le volume du fond de cuve. • Ce rinçage peut se faire à la parcelle ou sur une aire sécurisée. • Vidanger le pulvérisateur.
2ème étape	<ul style="list-style-type: none"> • Rincer immédiatement 2 fois à l'eau claire la cuve, le tuyau et la rampe à l'aide d'une quantité d'eau au moins égale à 10 % de la capacité de la cuve. • Ajouter lors du premier rinçage un nettoyant spécial <u>sulfonylurées</u>. • Eliminer tous les dépôts visibles. • Vidanger le pulvérisateur.
3ème étape	<ul style="list-style-type: none"> • Démonter et nettoyer à l'eau claire les buses et les filtres.

En cas de mélange avec une (ou plusieurs) spécialité(s) pour laquelle/lesquelles un processus de rinçage est indiqué, se reporter à l'étiquette la plus contraignante des spécialités mélangées. Le processus de rinçage des équipements de pulvérisation de ce produit est strictement applicable à son usage seul, ou en mélange avec des spécialités pour lesquelles une procédure de rinçage adaptée est requise.

Cultures suivantes

Sont possibles, dans le cadre normal de la rotation :

Automne suivant la récolte de la céréale	Printemps suivant la récolte de la céréale
Céréales, graminées fourragères, colza,	

féverole d'hiver, pois d'hiver	Betteraves, pois protéagineux, tournesol, maïs, haricots, endives, pomme de terre, soja, lin, sorgho, pois de conserve
Principaux engrais verts (moutarde, radis)*	
Couverts de jachères à base de graminées, trèfle blanc, trèfle incarnat, trèfle violet, trèfle souterrain, moutarde blanche	

* Un effet dépressif peut occasionnellement se manifester si les conditions d'implantation sont défavorables.

En l'absence d'informations suffisantes, l'implantation de toute autre culture est déconseillée dans les 16 mois suivant le traitement avec PELICAN® DELTA.

Après PELICAN® DELTA en programme avec une spécialité contenant d'autres sulfonylurées, nous consulter.

Cultures de remplacement

Attendre 120 jours avant tout semis ou implantation en cas d'interruption prématurée de la culture, excepté pour les cultures sur lesquelles le metsulfuron-méthyl est autorisé. Ces cultures ne devront pas être de nouveau traitées avec le metsulfuron-méthyl.

Protection de l'opérateur

Il convient de rappeler que 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 complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, 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 protéger l'opérateur, porter :

Partie du corps à protéger	EPI opérateur			
	Mélange/ chargement	Nettoyage du matériel de pulvérisation	Application	
			Pulvérisateurs portés ou trainés à rampe ou pneumatique ou atomiseurs	
			Tracteur avec cab.	Tracteur sans cab.
Mains	Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3	Gants en nitrile à usage unique conformes à la norme EN 374-2 lors de l'application (si tracteur sans cabine) et en cas d'intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation*		
Voies resp.	/			

Corps	Combinaison de travail en polyester 65%/ coton 35% avec un grammage de 230 g/ m ² ou plus avec traitement déperlant ET EPI partiel (tablier à manches longues ou blouse) de catégorie III type PB (3) à porter par-dessus la combinaison de travail	Combinaison de travail 65 % polyester/35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/ m ² avec un traitement déperlant	
Yeux	Lunettes ou écran facial norme EN 166 (CE, sigle 3)	/	Lunettes ou écran facial norme EN 166 (CE, sigle 3)
Pieds	Bottes de protection conformes à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3		

* Si tracteur avec cabine, ne porter les gants qu'à l'extérieur de la cabine et les stocker après utilisation à l'extérieur de la cabine.

Immédiatement après l'application, nettoyer les équipements de protection, se laver les mains à l'eau savonneuse, prendre une douche et changer de vêtements.

Gestion du risque d'apparition des résistances

Il appartient à l'utilisateur d'un produit de vérifier avant son emploi, que la parcelle à traiter ne présente pas de souches de parasites résistantes, soit naturellement, soit par acquisition, en particulier du fait de l'usage répété de mêmes substances actives ou de mêmes familles chimiques. La présence de souches résistantes peut entraîner une réduction de l'efficacité, voire une inefficacité du produit dont l'usage est envisagé.

Pour retarder ou limiter l'apparition de souches résistantes, il est impératif de se reporter à la notice d'utilisation et aux recommandations des Bulletins de Santé du Végétal et des organisations professionnelles.

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de produits ayant le même mode d'action peut conduire à l'apparition de plantes résistantes (une plante est considérée comme résistante si elle survit à un traitement pour lequel elle est donnée sensible et qui a été correctement appliqué à la dose et dans les conditions recommandées).

Stockage et devenir des emballages / fonds de cuve

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

Éliminer les fonds de cuve et les eaux de rinçage conformément à la réglementation en vigueur. Nettoyer soigneusement et rincer le pulvérisateur aussitôt après le traitement conformément à la réglementation en vigueur.

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

Après utilisation du produit, bien vider les emballages, les rincer trois fois et verser les eaux de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Éliminer les emballages vides via des collectes organisées par

un service de récupération spécifique tels les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR (informations disponibles par téléphone au 0 810 12 18 85 ou sur le site internet www.adivalor.fr).

Ré-emploi de l'emballage interdit.



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, 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... 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 délivrée par les autorités françaises compétentes. Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

Avant toute utilisation, assurez-vous que celle-ci est indispensable. Privilégiez chaque fois que possible les méthodes alternatives et les produits présentant le risque le plus faible pour la santé humaine et animale et pour l'environnement, conformément aux principes de la protection intégrée, consultez <http://agriculture.gouv.fr/ecophyto>


Bonnes Pratiques Phytopharmaceutiques

10 gestes responsables et professionnels




AVANT L'APPLICATION

- 1  **STOCKER** les produits phytopharmaceutiques dans un local spécifique, signalisé, fermé à clef et aéré/ventilé. Les classer et les identifier selon leur profil de risque.
- 2  **BIEN LIRE** l'étiquette avant toute utilisation : usages autorisés, précautions d'emploi (zone non traitée, délai de rentrée, délai avant récolte).
- 3  **CHOISIR** ses équipements de protection individuels (gants, lunettes, masque, bottes, tablier, combinaison) en tenant compte de chaque situation de travail (produit, exposition...).
- 4  **MAINTENIR** le bon état du matériel d'application : vérification à chaque utilisation, réglage régulier et contrôle tous les 5 ans par un organisme habilité.
- 5  **SÉCURISER** le remplissage : se placer à distance des points d'eau, avoir un dispositif anti-retour, surveiller en continu les opérations.
- 6  **RINCER** 3 fois les bidons au cours du remplissage et verser les eaux de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Égoutter complètement les emballages.

PENDANT L'APPLICATION

- 7  **ÉVITER** la dérive de pulvérisation : respect strict des zones non traitées en bord de cours d'eau, vent maximum de 3 Beaufort (19 km/h), buses à limitation de dérive et pulvérisateur bien réglé.

APRÈS L'APPLICATION

- 8  **DILUER** au champ le fond de cuve avec un volume d'eau claire équivalent à 5 fois le fond de cuve et l'appliquer sur la parcelle traitée. Renouveler 3 fois l'opération. Traiter les effluents résiduels par un dispositif reconnu par le Ministère de l'environnement.
- 9  **NETTOYER** les EPI en fin de traitement, se laver les mains et prendre une douche. Stocker les EPI usagés en vue de leur élimination.
- 10  **RECYCLER** les emballages vides égouttés, dans le cadre des campagnes de collecte **Advalor**.

Janvier 2013



Plus d'informations : WWW.PHYTOPREVENTION.FR



Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.