

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product name : PERMIT

Product codes: Halosulfuron-methyl 75WG

NC319 75 WG

Active Substance: halosulfuron-methyl, 750 g/kg

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(marketing authorisation)

Applicant: PHILAGRO FRANCE

Date: 04/05/2016

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.....	5
2.1	PRODUCT IDENTITY.....	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	5
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC.....</i>	<i>5</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.....	10
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	10
3.1.1	<i>Physical and chemical properties.....</i>	<i>10</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis.....</i>	<i>10</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>10</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure.....</i>	<i>11</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>11</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>12</i>
3.1.7	<i>Efficacy.....</i>	<i>12</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT.....	12
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING.....	12
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION.....	12
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring.....</i>	<i>12</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements.....</i>	<i>12</i>
3.4.3	<i>Label amendments (see label in Appendix 2):.....</i>	<i>12</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION.....	13
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT.....	19
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS.....	24

PART A – Risk Management

The company PHILAGRO FRANCE has requested marketing authorisation in France for the product PERMIT (formulation code: Halosulfuron-methyl 75WG or NC319 75 WG), containing 750 g/kg halosulfuron-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 PERMIT where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of PERMIT have been made using endpoints agreed in the EU peer review of halosulfuron-methyl.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of PERMIT.

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 PHILAGRO FRANCE's application to market PERMIT 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 first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

Only terrestrial application (boom sprayer) was assessed since aerial application is not authorised in France.

1.2 Active substance approval

Halosulfuron-methyl

Commission Implementing Regulation (EU) No 356/2013 of 18 April 2013 approving the active substance halosulfuron-methyl, 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.

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 halosulfuron-methyl, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 15 March 2013, shall be taken into account. In this overall assessment Member States shall pay particular attention to:

- the risk of leakage to groundwater of the metabolite 'halosulfuron rearrangement' (HSR) (1) under vulnerable conditions. This metabolite is considered toxicologically relevant based on the available information for halosulfuron,
- the risk to non-target terrestrial plants.

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

The applicant shall submit confirmatory information as regards:

- (a) information as regards the equivalence between the specifications of the technical material, as commercially

manufactured, and the test material used in the toxicological and ecotoxicological studies;

(b) information on the toxicological relevance of the impurities present in the technical specification as commercially manufactured;

(c) data to clarify the potential genotoxic properties of chlorosulfonamide acid (2).

The applicant shall submit to the Commission, the Member States and the Authority that information by 30 September 2015.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2012; 10(12): 2987).

A Review Report is available (SANCO/2980/2012 rev 2, 15 March 2013).

1.3 Regulatory approach

The present application (2012-0805 for the initial dossier, 2013-0805 and 2013-0560 for modification of declared information and 2015-1020 for modification of the conditions of use) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹ in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)² – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

The French Order of 12 September 2006³ provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres;
- unless formally 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, 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 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.

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 <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000425570>

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

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>

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 PERMIT, 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

The applicant has provided the supporting data in Document K; the ownership of the data is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7. A copy of the letter(s) of access is reproduced in Part A, Appendix 3.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	PERMIT (Halosulfuron-methyl 75WG, NC319 75 WG)
Authorisation number	2160456
Function	herbicide
Applicant	PHILAGRO FRANCE
Composition	750 g/kg halosulfuron-methyl
Formulation type (code)	Water dispersible granule (WG)
Packaging	OPP/LDPE/AL/LDPE bags (50 g) HDPE or HDPE/PA or HDPE /EVOH bottles (100 mL,250 mL)


2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not applicable after 1st June 2015.

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

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

Physical hazards	No classification required	
Health hazards	Reproductive toxicity, Hazard Category 2	
Environmental hazards	Hazardous to the aquatic environment — Acute Hazard, Category 1- Chronic Hazard, Category 1	
Hazard pictograms		
Signal word	Warning	
Hazard statements	H361fd	Suspected of damaging fertility. Suspected of damaging the unborn child.
	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 2	To protect groundwater, do not apply to soil with clay content lower than 30%.
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 50 metres to non-agricultural land for a terrestrial application.

⁸ The legal basis for this is **Titre III Article 11** of the French Order of 12 September 2006 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

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 : 6 hours
Pre-harvest interval ¹¹ : F- Application must be made at growth stage BBCH 24 the latest
The label must reflect the conditions of authorisation.

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 12 September 2006 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 12 September 2006, 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”, 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: 2016-05-04

PPP (product name/code) **PERMIT (Halosulfuron-methyl 75WG)**
active substance 1 **Halosulfuron-methyl**
Applicant: **PHILAGRO France**
Zone(s): **southern EU**
Verified by MS: **yes**

Formulation type: **WG**
Conc. of as 1: **750 g/kg**
professional use ☒
non professional use ☐

Crop and/ or situation (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type	Conc. of as	method kind	growth stage & season	number min max	interval between applications (min)	kg as/hL	water L/ha	kg as/ha		
					(d-f)	(i)	(f-h)	(j)	(k)		min max	min max	min max		
Rice	France	Halosu lfuron- methyl 75WG	F	<i>Bolbo schoenus maritimus Schoeno- plectus mucronatus Cyperus</i> spp. <i>Alisma</i> spp. Annual broad-leaf weeds Perennial weeds	WG	750 g/kg	Boom sprayer	BBCH 12 - 24	1	-	0.006 - 0.015	200 - 400	0.024 - 0.030	F	0.04 kg PPP /ha Acceptable

-
-
- Remarks:**
- (a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (*e.g.* fumigation of a structure)
 - (b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)
 - (c) *e.g.* biting and suckling insects, soil born insects, foliar fungi, weeds
 - (d) *e.g.* wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
 - (e) GCPF Codes - GIFAP Technical Monograph No 2, 1989
 - (f) All abbreviations used must be explained
 - (g) Method, *e.g.* high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
 - (h) Kind, *e.g.* overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated
 - (i) g/kg or g/l
 - (j) Growth stage at 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
 - (k) The minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided
 - (l) PHI - minimum pre-harvest interval
 - (m) Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 RISK MANAGEMENT

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

3.1.1 Physical and chemical properties

The formulation PERMIT (Halosulfuron-methyl 75WG or NC319 75 WG) is Water dispersible Granule (WG). All studies have been performed in accordance with the current requirements. The appearance of the formulation is pale brown and odourless. It is not explosive and has no oxidizing properties. It has a self-ignition temperature of 400°C and not highly inflammable. In aqueous solution (1%), its pH is 4.9 at 20°C. Stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature (Aluminium bag and PE/EVOH bottle). Its technical characteristics are acceptable for a Water dispersible Granule (WG) formulation.

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

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

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

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report and validated for the determination of residues of halosulfuron-methyl in plants (dry), soil, water (surface and drinking) and air. Analytical methods for the determination of residues of halosulfuron-methyl in foodstuffs of animal origin are not necessary.

The active substance is neither toxic nor very toxic hence no analytical method is required for the determination of residues in biological fluids and tissues.

3.1.3 Mammalian Toxicology

3.1.3.1 Acute Toxicity

According to toxicity studies, PERMIT (Halosulfuron-methyl 75WG or NC319 75 WG) is not classified for acute oral, dermal and inhalational toxicity. It is not irritant for skin and for eye. The formulation is not a skin sensitizer.

On the basis of these experimental results and the classification of actives substances and co-formulants, the Anses opinion concluded that the formulation should be toxicologically classified as: H361fd “Suspected of damaging fertility. Suspected of damaging the unborn child”.

3.1.3.2 Operator Exposure

Operator risk is considered to be acceptable with gloves during mixing/loading.

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

3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander risk is considered to be acceptable on rice.

3.1.3.4 Worker Exposure

Taking into account the fact that PERMIT is used as a herbicide, it is not necessary that other workers than those charged of application are present during the treatment. It is not necessary to assess a worker exposure.

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

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

3.1.4.1 Residues

Primary crop metabolism of halosulfuron-methyl was sufficiently investigated to define residue for enforcement and risk assessment in crops under consideration.

As regards the magnitude of residues in rice, a sufficient number of residue trials are available to support all the intended GAPs in France. These data allowed estimating that the expected residue concentrations in rice grain and straw will be below the LOQ of 0.01 mg/kg.

The effects of processing on the nature of halosulfuron-methyl residues and on the amount of residue have not been assessed as no quantifiable levels are expected in rice. No quantifiable residues are expected in following crops.

Moreover, considering the intended uses, livestock will not be exposed to residues and investigation on the nature of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin are therefore not necessary.

3.1.4.2 Consumer exposure

Chronic and acute consumer exposure resulting from the uses proposed in the framework of this application was calculated. Based on EFSA PRIMo (rev2), chronic and acute exposures are considered as acceptable for all groups of consumers.

3.1.5 Environmental fate and behaviour

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

The PEC of halosulfuron-methyl and its metabolites in soil, surface water and groundwater has been assessed according to Medrce (2010) guidance documents and based on the endpoints established in the EU review or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC_{soil} and PEC_{sw} derived for halosulfuron-methyl and its metabolites are used for the eco-toxicological risk assessment.

At the dose of 30g/ha of halosulfuron-methyl, PEC_{gw} for halosulfuron-methyl and its metabolites do not exceed the trigger of 0.1 µg/L for the scenario representing low leaching to groundwater. However, PEC_{gw} exceeds the trigger of 0.1 µg/L for the metabolite chlorosulfonamide acid for the scenario representing vulnerable conditions to leaching and groundwater contamination associated to soil with clay content lower than 30%. Therefore, unacceptable risk of groundwater contamination following the intended use of PERMIT on rice when applied on soil having clay content lower than 30% cannot be excluded. The following mitigation measure is recommended:

SPe 2 : To protect groundwater, do not apply to soil with clay content lower than 30%.

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

3.1.6 Ecotoxicology

The risk assessment of the preparation PERMIT was assessed in the Draft Assessment Report of halosulfuron-methyl and has been reviewed by EFSA. The most critical risk is the risk to non-target plants. Therefore, mitigation measures are recommended such as drift buffer zone to non-agricultural land and water bodies (SPe 3 to protect aquatic organisms and non-target plants). The risks to terrestrial vertebrates, bees and non-target arthropods and soil organisms are considered acceptable.

3.1.7 Efficacy

The product complies with the Uniform Principles.

Considering the data submitted:

- The efficacy of PERMIT (Halosulfuron-methyl 75WG or NC319 75 WG) is considered satisfactory.
- The selectivity of PERMIT is considered satisfactory.
- The risk of negative impact (yield, quality, succeeding crops, and adjacent crops) is considered negligible.
- The risk of resistance development or appearance is considered high but some measure of management were established in order to limit the risk.

3.2 Conclusions arising from French assessment

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

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

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

3.4.1 Post-authorisation monitoring

The applicant will have to set up resistance monitoring to the active substance halosulfuron-methyl, especially for plants of the *Cyperaceae* family, gender *Echinocloa* and *Alisma plantago-aquatica*.

Any new information that may alter the resistance risk will have to be provided to the competent authorities for the whole uses.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

No further information is required.

3.4.3 Label amendments (see label in Appendix 2):

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

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

Appendix 1 – Copy of the French Decision



Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

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

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

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché, et les demandes associées du produit phytopharmaceutique **PERMIT***

de la société PHILAGRO France

enregistrées sous le n°2012-0805, 2013-0558, 2013-0560, 2015-1020

Vu les conclusions de l'évaluation du 2 mai 2016,

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

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

Avertissement :

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



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	PERMIT
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	PHILAGRO France 10A rue de la voie lactée, Parc d'affaire du Crécy, 69370 SAINT DIDIER AU MONT D'OR FRANCE
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	750 g/kg – halosulfuron-méthyle
Numéro d'intrant	956-2012.01
Numéro d'AMM	2160456
Fonction	Herbicide
Gamme d'usages	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 30 septembre 2024.

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

04 MAI 2016

La Directrice générale suppléante

Caroline GARDETTE



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
Sachet en polypropylène orienté / polyéthylène basse densité / aluminium / polyéthylène basse densité	50 g
Bouteille en polyéthylène haute densité	100 mL et 250 mL
Bouteille en polyéthylène haute densité / éthylène vinyle alcool	100 mL et 250 mL
Bouteille en polyéthylène haute densité / polyamide	100 mL et 250 mL

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361fd : Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus
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 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 arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantées non cibles (mètres)	Mention abeilles	
15755901 Riz*Désherbage	0,04 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 24	F	5	50	-	

PERMIT
AMM n°2160456

Page 4 sur 6



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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 l'opérateur, porter :

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 ;

• pendant l'application

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.

Pour le travailleur, porter

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

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, permettent de respecter les limites maximales de résidus.



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

Protection de l'eau

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- SPe 2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit sur des sols contenant moins de 30 % d'argiles.

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.

Protection de la flore

- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

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)
Mettre en place un suivi de la résistance à l'halosulfuron-méthyl, en particulier pour les plantes de la famille des cypéracées, du genre <i>Echinocloa</i> et pour <i>Alisma plantago-aquatica</i> .	-	-
Fournir toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance aux autorités compétentes.	-	-

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

DRAFT LABEL : PERMIT

Herbicide
200g
75% d'halosulfuron-méthyle Granulés dispersables dans l'eau (WG) AMM n°
PERMIT®
Herbicide anti-dicotylédones et contre les cypéracées pour la culture du riz Autorisé pour l'application aérienne
Logo Philagro
PHILAGRO France 69771 Saint-Didier-au-Mont-d'Or cedex Tél : 04 78 64 32 64 Fax : 04 72 53 04 58

Bien lire l'étiquette avant l'utilisation du produit, respecter les précautions d'emploi

PERMIT® est un nouvel herbicide sélectif de post émergence pour la culture du riz, spécialement indiqué pour le contrôle des adventices de type dicotylédones et de la famille des Cyperacées.

PERMIT est un inhibiteur de l'enzyme ALS. Il empêche la croissance de l'adventice et provoque sa senescence.

Usages autorisés par la Ministère de l'Agriculture

Usages	Dose
Riz – Désherbage (application terrestre)	50 g/ha
Riz – Désherbage (application aérienne)	50 g/ha

Les limites maximales de résidus applicables dans les pays de l'Espace Economique Européen sont consultables à l'adresse suivante : http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm

Pour les autres pays susceptibles d'importer les denrées traitées, il est de la responsabilité de l'exportateur d'assurer la conformité en matière de quantité de résidus.

Mode d'action

L'halosulfuron-méthyle est absorbé à la fois par les racines et par les feuilles puis est véhiculé par systémie ascendante et descendante vers les méristèmes au niveau desquels il bloque la division cellulaire. Il agit par inhibition de l'enzyme acétolactate synthase (ALS), indispensable à la synthèse des acides aminés leucine, isoleucine et valine.

Il appartient à la famille des sulfonylurées et est classé dans le groupe B/2 de l'HRAC.

Efficacité

PERMIT® est efficace sur les adventices dicotylédones (sauf *Echinochloa crus-galli*) fréquemment rencontrées dans les rizières françaises mais est aussi particulièrement efficace sur les diverses espèces de triangles (famille des *Cypéracées*). Les adventices sensibles sont listées dans le tableau suivant :

Riz au stade 2 à 4 feuilles (BBCH 12-14)	Riz jusqu'à 4 talles (BBCH 24)
Triangles (CYPERACEAE) incluant <i>Schoenoplectus mucronatus</i> SCPMU (ou <i>Scirpus mucronatus</i>) <i>Bolboschoenus maritimus</i> SCPMA (formerly <i>Scirpus maritimus</i>) <i>Cyperus serotinus</i> CYPSE <i>Cyperus difformis</i> CYPDI	Triangles (CYPERACEAE) incluant <i>Bolboschoenus maritimus</i> SCPMA (ou <i>Scirpus maritimus</i>) <i>Cyperus difformis</i> CYPDI
Adventices dicotylédones <i>Alisma plantago-aquatica</i> ALSPA <i>Ammania coccinea</i> AMMCO <i>Lindernia dubia</i> LIDDU	Adventices dicotylédones <i>Alisma plantago-aquatica</i> ALSPA <i>Lindernia dubia</i> LIDDU

Recommandations d'emploi

L'application peut s'effectuer sur tous types de semis du riz. PERMIT® est sélectif de tous les riz de types indica et japonica. Il est recommandé de drainer les parcelles à un niveau d'eau inférieur à 5 cm avant application puis ré-inonder au moins deux jours après application.

PERMIT® s'utilise au printemps en application précoce du stade 2 à 4 feuilles développées du riz, ou plus tardive jusqu'au stade 4 talles (BBCH 12 à 24).

Délai de rentrée : 6 heures

Application terrestre :

PERMIT® s'applique avec des volumes d'eau compris entre 200 et 400 l/ha.

Cultures	Dose	Nombre maximum d'application par an	DAR	Zone Non Traitée (ZNT)
Riz (types indica et japonica)	50 g/ha	1	77 à 119 jours	5 mètres

Application aérienne :

Cultures	Dose	Nombre maximum d'application par an	DAR	Zone Non Traitée (ZNT)
Riz (types indica et japonica)	50 g/ha	1	77 à 119 jours	5 mètres

PERMIT® s'applique avec un volume d'eau de 50 l/ha.

Afin de protéger les plantes non cibles, limiter la hauteur de vol à 2 mètres au-dessus de la culture, respecter un rapport de 60% entre la largeur de la rampe et celle du rotor et utiliser des buses à inclusion d'air.

Le pilote devra maintenir le cockpit fermé pendant toute la durée de l'application.

Préparation de la bouillie

Application terrestre:

- Vérifier le bon état du matériel de pulvérisation. Utiliser de préférence des buses à jet pinceau et une basse pression
- S'assurer que la cuve ne contient aucun résidu de traitement précédent.
- Remplir la cuve à moitié d'eau et verser PERMIT® directement dans la cuve.

- Mettre l'agitation en marche et finir le remplissage.
- En cas de mélange, respecter les recommandations ci-dessous :
 - Avec un produit formulé sous forme de concentré émulsionnable (EC), introduire PERMIT® en premier, attendre sa mise en suspension puis ajouter le produit partenaire ;
 - Avec un produit formulé sous forme de suspension concentrée (SC), introduire le produit partenaire en premier, attendre sa mise en suspension puis ajouter PERMIT®.
- Ne préparer que la quantité de bouillie nécessaire à la superficie à traiter
- Surveiller le remplissage afin d'éviter tout débordement.
- Eviter toute contamination des eaux lors de la préparation du traitement et du rinçage des emballages.

Application aérienne:

Les valeurs ci-dessous permettent de préparer 150 litres de bouillie et donc de traiter 3 hectares par hélicoptère (50 litres par hectares). Ne pas dépasser 50 g/ha.

- Vérifier le bon état du matériel de pulvérisation. Utiliser de préférence des buses à inclusion d'air.
- S'assurer que la cuve et le réservoir de l'hélicoptère ne contiennent aucun résidu de traitement précédent.
- Remplir la cuve à moitié d'eau (75 litres) et verser 150 g de PERMIT® directement dans la cuve.
- Mettre l'agitation en marche et finir le remplissage (75 litres).
- En cas de mélange, respecter les recommandations ci-dessous :
 - Avec un produit formulé sous forme de concentré émulsionnable (EC), introduire PERMIT® en premier, attendre sa mise en suspension puis ajouter le produit partenaire ;
 - Avec un produit formulé sous forme de suspension concentrée (SC), introduire le produit partenaire en premier, attendre sa mise en suspension puis ajouter PERMIT®.
- Ne préparer que la quantité de bouillie nécessaire à la superficie à traiter.
- Surveiller le remplissage afin d'éviter tout débordement.
- Eviter toute contamination des eaux lors de la préparation du traitement, de remplissage du réservoir et du rinçage des emballages.

Avertissement

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

Ne pas utiliser PERMIT® à une dose supérieure à sa dose homologuée 50 g/ha.

Appliquer PERMIT® sur des mauvaises herbes jeunes et en croissance active.

Compte tenu de la phytotoxicité de la préparation sur les plantes dicotylédones, il conviendra de limiter la dérive de la pulvérisation vers les cultures adjacentes. Ne pas traiter si la culture adjacente est la laitue ou le radis.

Compatibilités

Seuls les mélanges autorisés peuvent être utilisés. La liste des incompatibilités mentionnées n'est pas exhaustive. Tout mélange doit être préalablement testé.

Nos recommandations tiennent compte des informations disponibles à la date de fabrication.

Précautions d'emploi

- Traiter une culture en bon état végétatif. Ne pas appliquer PERMIT® sur une culture souffrant d'un stress consécutif à la sécheresse, à des températures trop basses, à une attaque parasitaire, à une carence minérale ou à tout autre facteur ayant réduit sa croissance.
- Ne pas traiter une céréale sous ensemencée avec une autre culture.
- Ne pas utiliser en traitement sur *Echinochloa crus-galli*.
- Pour éviter tout contact ou dérive sur les cultures voisines, traiter par temps calme, sans vent et sans pluie, le produit pouvant être non sélectif sur des cultures autres que le riz (soja, ray-grass, choux, laitue, radis, oignon, et autres cultures dicotylédones).
- S'assurer que la bouillie herbicide ne débordera pas la surface à désherber.
- Ne pas respirer les brouillards de pulvérisation.
- Se laver les mains et le visage dès la fin du traitement, et avant toute prise de nourriture. Stocker hors de portée des enfants et dans l'emballage d'origine.

Immédiatement après utilisation de PERMIT®, le nettoyage du pulvérisateur selon la procédure est obligatoire.

Nettoyage du matériel de pulvérisation

Respecter les bonnes pratiques agricoles.

- Vider complètement le pulvérisateur (en appliquant sur la parcelle.)
- Diluer 5 fois minimum le volume de la bouillie restant dans la cuve et le réservoir de l'appareil et l'épandre sur la parcelle traitée.
- Rincer IMMEDIATEMENT soigneusement l'intérieur de la cuve et du réservoir (sans oublier la paroi du haut) à l'eau claire et faire passer à travers les tuyaux et les rampes une quantité d'eau au moins égale à 10% de la capacité de la cuve (ex. 60 litres pour 600 litres). Ensuite, vider complètement le pulvérisateur.
- Pour le nettoyage des sulfonilurées dans les pulvérisateurs, utiliser uniquement des produits recommandés.
 1. Remplir la cuve et le réservoir à moitié d'eau. Ajouter le produit nettoyant à la dose préconisée par le fabricant.
 2. Mettre l'agitateur en marche et faire circuler un peu de cette solution concentrée dans les tuyau et rampes.
 3. Terminer le remplissage complet de la cuve et du réservoir et laisser agir 2 heures.
Vider ensuite complètement le pulvérisateur et le réservoir.
- Démontez les jets et filtres puis nettoyez les séparément avec une solution à base du même produit nettoyant.
- Rincer la cuve et le réservoir à l'eau claire et faire passer à travers les tuyaux et rampes une quantité d'eau au moins égale à 10% de la capacité de la cuve (ex. 60 litres pour 600 litres).
- Vider complètement.
- Répéter le rinçage si nécessaire jusqu'à disparition complète du traceur.

L'élimination des eaux de vidange ou de rinçage doit se faire en respectant la législation en vigueur.

Cultures suivantes dans la rotation

A la suite d'une application de PERMIT® à sa dose recommandée, il est possible de semer l'une des cultures ci-après dans le cadre normal de la rotation

A l'automne suivant la récolte du riz	Au printemps suivant la récolte du riz
Luzerne, Blé dur d'hiver	Tournesol, riz

Pour la rotation de cultures suivant une application de PERMIT® en mélange ou en programme avec d'autres sulfonilurées ou produits à mode d'action ALS, consulter votre conseiller technique ou PHILAGRO.

Important

PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage et 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 du produit vendu dans son emballage d'origine ainsi que sa 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 de cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

Avec les herbicides, il existe un risque général d'apparition d'adventices résistantes. Pour diminuer le risque d'apparition ou de développement du phénomène de résistance, il est nécessaire de respecter les préconisations d'emploi (dose recommandée, conditions d'application, etc) et, chaque fois que possible, d'alterner des produits à mode d'action différent ou d'utiliser des spécialités associant des substances actives à mode d'action différent. En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité de l'herbicide liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, nous déclinons toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

PERMIT® (WG) – Halosulfuron-méthyle 75% (750 g/kg)
AMM n°



ATTENTION

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

P273 : Éviter le rejet dans l'environnement.

P391 : Recueillir le produit répandu.

SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

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

Délai de rentrée : 6 heures.

Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.

Fiche de Données de Sécurité disponible sur simple appel au 04 78 64 32 18 ou sur Internet : www.quickfds.com

Numéro d'urgence: 0 800 21 01 55

Emballages : réemploi interdit. Bien vider lors de l'utilisation du produit, rincer le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Eliminer les emballages vides via les collectes organisées par les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR.

Logo ADIVALOR

Appendix 3 – Letter(s) of Access

TELEX:
"NISCTK J"
222-3071

ESTABLISHED 1887

PHONE:
TOKYO (3298) 8111

NISSAN CHEMICAL INDUSTRIES, LTD.

KOWA-HITOTSUBASHI BUILDING
7-1, 3-CHOME, KANDA-NISHIKI-CHO
CHIYODA-KU, TOKYO
JAPAN

13 March 2012

ANSES – DPR - UGAmm
253 avenue du General Leclerc
94701 Maisons- Alfort cedex
France

Dear Sir or Madam

A LETTER OF ACCESS

PHILAGRO FRANCE is submitting an application of the registration of Permit (halosulfuron-methyl 750 g/kg WG). The product contains halosulfuron-methyl (compound code: NC-319) as an active substance which is manufactured and supplied by Nissan Chemical Industries, Ltd. (Nissan).

On behalf of Nissan I hereby authorise ANSES to refer to the Nissan's data on halosulfuron-methyl and its formulation halosulfuron-methyl 750 g/kg WG including Nissan's confidential data in Document J only to support of the registration application of Permit (halosulfuron-methyl 750 g/kg WG) by PHILAGRO FRANCE.

The right to refer to Nissan's data is subject to the following restrictions:

1. The right of referral only gives access to data on halosulfuron-methyl and halosulfuron-methyl 750 g/kg WG.
2. The right of referral relates to access in France, and is not transferable.
3. The right of referral is solely granted to PHILAGRO FRANCE.
4. Under this letter PHILAGRO FRANCE is not authorized to receive, inspect or review copies of any other data owned by Nissan Chemical Industries, Ltd.
5. This authorization is valid only for such duration as there is a valid agreement between Nissan Chemical Industries, Ltd. and PHILAGRO FRANCE.

Yours faithfully,

Nissan Chemical Industries, Ltd.



Hajime Igarashi, Ph. D
Associate Senior Managing Director
General Manager
Regulatory Affairs
Agricultural Division

CC : Isabelle CLEMENT / PHILAGRO FRANCE
T. Kakimoto / Nissan Chemical Europe S.A.R.L