

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: GLOB2011I

Product name: SANKARI

Chemical active substance(s):

Pelargonic acid, 650 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: Globachem NV

Date: 3 June 2025

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background.....	4
1.2	Letters of Access.....	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling.....	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011.....	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009).....	6
2.5	Risk management.....	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP.....	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	9
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	10
3	Background of authorisation decision and risk management	15
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2).....	15
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	15
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	16
3.3.1	Analytical method for the formulation	16
3.3.2	Analytical methods for residues.....	16
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	16
3.4.1	Acute toxicity.....	16
3.4.2	Operator exposure	16
3.4.3	Worker exposure	17
3.4.4	Bystander exposure	18
3.4.5	Resident exposure	18
3.4.6	Combined exposure	19
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	19
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	20
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	20
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	20
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	20
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	20

GLOB2011I / SANKARI
Part A - National Assessment
FRANCE

5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	21
5.1.2	Post-authorisation data requirements	21
Appendix 1	Copy of the product authorisation	22
Appendix 2	Copy of the product label.....	289

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company GLOBACHEM NV has requested a marketing authorisation in France for the product SANKARI (product code: GLOB2011I), containing 650 g/L pelargonic acid¹ and as an insecticide for professional uses.

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

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

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of GLOBACHEM NV's application submitted on 19/07/2023 to market SANKARI (GLOB2011I) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2023-2098) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009², the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone for field uses, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")³. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of SANKARI (GLOB2011I) has been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of pelargonic acid. It also includes assessment of data and information related to SANKARI (GLOB2011I) where those data have not been considered in the EU peer review process.

This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail. The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

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

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of SANKARI (GLOB2011I).

¹ 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

² REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

³ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). [Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5](#)

⁴ [COMMISSION REGULATION \(EU\) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation \(EC\) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products](#)

1.2 Letters of Access

Not necessary: active substance data are not protected anymore; also the applicant is part of pelargonic acid Task Force which support the renewal of approval of the active substance.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant:

«The application is for approval of a new product. It follows the data requirements for the active substance laid down in Council Directive 91/414/EEC (linked to initial inclusion and EFSA endpoints 2013) and the data requirements for the plant protection product laid down in Regulation (EC) No. 284/2013 ».

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of SANKARI (GLOB2011I), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	GLOB2011I
Product name in MS	SANKARI
Authorisation number	2250066
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Insecticide
Applicant	Globachem NV
Active substance(s) (incl. content)	Pelargonic acid, 650 g/L
Formulation type	Emulsion concentrate (EC)
Packaging	○ Bottles HDPE/PA (1L et 2 L) ○ Container HDPE/PA (3 L, 5L, 10 L, 15 L et 20 L)
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for SANKARI (GLOB2011I) resulted in the decision **to grant** the authorisation.

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

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

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

Hazard class(es), categories:	Skin corrosion, category 1 Skin sensitisation, category 1 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 3
Hazard pictograms:	  GHS05 GHS07
Signal word:	Danger
Hazard statement(s):	H314: Causes severe skin burns and eye damage. H317: May cause an allergic skin reaction. H412: Harmful to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i>
Additional labelling phrases:	

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

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

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

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

None.

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017⁵ provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres for products applied through spraying or dusting;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

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

Moreover, the French Order of 12 April 2021⁶ provides that:

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

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

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

Finally, the French Order of 20 November 2021⁸ on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive crop⁹ when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order.

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

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

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

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	

⁵ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGR1632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

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

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

⁸ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

⁹ List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.

GLOB2011I / SANKARI
Part A - National Assessment
FRANCE

-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe 1	To protect groundwater, do not apply this or any other product containing pelargonic acid more than once every two years for post-emergence application (before dormancy) on winter cereals.
SPe 2	To protect aquatic organisms, do not apply to artificially drained soil for the uses on potatoes.
SPe 2	To protect aquatic organisms, do not apply to artificially drained soil with clay content higher than or equal to 45% for the uses on winter cereals before dormancy (BBCH 10-29) and winter oilseed rape
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres with a 5-metre permanent planted buffer strip to surface water bodies for uses on winter cereals before dormancy (BBCH 10-29) and maize.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to surface water bodies for the uses on spring cereals and winter cereals after restart of vegetation growth (BBCH 51-77), winter and spring oilseed rape and potatoes.
	May be dangerous to bees. Application is possible when in flower and on foraging areas according to the conditions set by the French Order of 20 November 2021 (refer to the Decision in Appendix 1 for the details).
Other specific restrictions	
Re-entry period	48 hours
Storage	None
SPa 1	none
Risk mitigation measures	none
Risk mitigation measures	none
Agricultural recommendations	none
Labelling recommendation	-The product efficacy level being variable and partial, specify the optimal conditions of use. -Specify the conditions of use allowing the treatment to be effective against foliage aphids on straw cereals before vegetative rest. - To limit any risk of phytotoxicity, avoid overlapping spray booms. - Specify the optimal conditions of use in order to prevent any possible risk to biological control auxiliaries as part of the implementation of an integrated biological protection program.

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

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

None.

GLOB2011I / SANKARI
Part A - National Assessment
FRANCE

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

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

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

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

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

GAP rev. 1, date: June 2025

PPP (product name/code): GLOB2011I / SANKARI

Formulation type: EC ^(a, b)

Active substance 1: Pelargonic acid

Conc. of a.s. 1: 650 g/L ^(c)

Applicant: Globachem nv

Professional use: X

Zone(s): Southern Zone ^(d)

Non-professional use:

Verified by MS: Yes

Field of use: Insecticide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/m ax		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Cereals (winter wheat [TRZAW], winter durum wheat [TRZDW], spelt [TRZSP], winter barley [HORVW], winter rye [SECCW], winter triticale [TTLWI])	F	Aphids / <i>Rhopalosiphum padi</i> [RHOPPA], <i>Sitobion avenae</i> [MACASV]	downward spraying	At first infestation / BBCH 10-29 (autumn: end of September to end of December)	a) 2 (14) b) 2 (14)	14	a) 1.5 b) 3.0	a) 975 b) 1950	200- 400	not necessary	Not relevant Covered by the maximum dose for this use.

GLOB2011I / SANKARI
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/m ax		
2	FR	Cereals (winter and spring wheat [TRZAW & TRZAS], winter and spring durum wheat [TRZDW & TRZDS], spelt [TRZSP], winter and spring barley [HORVW & HORVS], winter and spring rye [SECCW & SECCS], winter and spring triticale [TTLWI & TTLSO])	F	Aphids / <i>Rhopalosiphum padi</i> [RHOPPA], <i>Sitobion avenae</i> [MACASV]	downward spraying	BBCH 51-77 (spring: May to beginning of July)	a) 2 (14) b) 2 (14)	14	a) 1.5 b) 3.0	a) 975 b) 1950	200-400	not necessary	Not relevant Covered by the maximum dose for this use.
3	FR	Cereals (winter wheat [TRZAW], winter durum wheat [TRZDW], spelt [TRZSP], winter barley [HORVW], winter rye [SECCW], winter triticale [TTLWI])	F	<i>Rhopalosiphum padi</i> [RHOPPA], <i>Sitobion avenae</i> [MACASV]	downward spraying	At first infestation / BBCH 10-29 (autumn: end of September to end of December)	a) 2 (14) b) 2 (14)	14	a) 1.85 b) 3.70	a) 1202.5 b) 2405	200-400	not necessary	Acceptable

GLOB2011I / SANKARI
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/m ax		
4	FR	Cereals (winter and spring wheat [TRZAW & TRZAS], winter and spring durum wheat [TRZDW & TRZDS], spelt [TRZSP], winter and spring barley [HORVW & HORVS], winter and spring rye [SECCW & SECCS], winter and spring triticale [TTLWI & TTLSO])	F	<i>Rhopalosiphum padi</i> [RHOPPA], <i>Sitobion avenae</i> [MACASV]	downward spraying	BBCH 51-77 (spring: May to beginning of July)	a) 2 (14) b) 2 (14)	14	a) 2.0 b) 4.0	a) 1300 b) 2600	200-400	NA	Acceptable
5	FR	Oilseed rape (winter) [BRSNN]	F	Cabbage stem flea beetle / <i>Psylliodes chrysocephala</i> [PSYICH]	downward spraying	At first infestation / BBCH 10-16 (summer-autumn: late August to end of October)	a) 2 (14) b) 2 (14)	14	a) 1.5 b) 3.0	a) 975 b) 1950	200-400	NA	Acceptable Efficacy demonstrated on <i>Psylliodes chrysocephala</i>
6	FR	Oilseed rape (winter) [BRSNW]	F	Flea beetle / <i>Phyllotreta</i> sp. [PHYESP]	downward spraying	At first infestation / BBCH 10-16 (summer-autumn: late August to end of October)	a) 2 (14) b) 2 (14)	14	a) 1.5 b) 3.0	a) 975 b) 1950	200-400	NA	Acceptable Efficacy demonstrated on <i>Phyllotreta</i> sp
7	FR	Oilseed rape (winter and spring) [BRSNW and BRSNS]	F	Pollen beetle / <i>Brassicogethes aeneus</i> [MELIAE]	downward spraying	At first infestation / BBCH 50-65 (spring: April to July)	a) 2 (14) b) 2 (14)	14	a) 1.5 b) 3.0	a) 975 b) 1950	200-400	NA	Acceptable** Efficacy demonstrated on <i>Meligethes aeneus</i>

GLOB2011I / SANKARI
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/m ax		
8	FR	Oilseed rape (winter and spring) [BRSNW and BRSNS]	F	Cabbage seed - pod weevil / <i>Ceutorhynchus</i> <i>obstrictus</i> [CEUTAS]	downward spraying	At first infestation / BBCH 50-65 (spring: April to July)	a) 2 (14) b) 2 (14)	14	a) 1.5 b) 3.0	a) 975 b) 1950	200- 400	NA	Acceptable** Efficacy demonstrated on <i>Ceutorhynchus</i> <i>obstrictus</i>)
9	FR	Potato [SOLTU]	F	Colorado beetle / <i>Leptinotarsa</i> <i>dececlineata</i> [LPTNDE]	downward spraying	At first infestation / BBCH 35-85 (spring-summer: May to August)	a) 2 (14) b) 2 (14)	14	a) 1.5 b) 3.0	a) 975 b) 1950	200- 400	NA	Acceptable
10	FR	Maize [ZEAMX]	F	Corn borer / <i>Ostrinia</i> <i>nubilalis</i> [PYRUNU]	downward spraying	At first infestation / BBCH 51-71 (summer: June to July)	a) 2 (14) b) 2 (14)	14	a) 2.0 b) 4.0	a) 1300 b) 2600	200- 600	NA	Not relevant Covered by the maximum dose for this use just below.
11	FR	Maize [ZEAMX]	F	Corn borer / <i>Ostrinia</i> <i>nubilalis</i> [PYRUNU]	downward spraying	At first infestation / BBCH 51-71 (summer: June to July)	a) 2 (14) b) 2 (14)	14	a) 3.0 b) 6.0	a) 1950 b) 3900	200- 600	NA	Acceptable** Efficacy demonstrated on <i>Ostrinia nubilalis</i>

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

** The application is possible during the flowering period in line with the application of the French Order of November 20, 2021 (arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques).

Remarks table heading:

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

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

(c) g/kg or g/l

(d) Select relevant

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

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

GLOB2011I / SANKARI
Part A - National Assessment
FRANCE

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

3 Background of authorisation decision and risk management

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

SANKARI (GLOB2011I) is an emulsion concentrate. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is that of a free-flowing transparent clear yellow liquid, with an oily type odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable. It has a self- ignition temperature of 360°C. In aqueous solution (1%), it has a pH value of 3.27 at 20°C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0°C and 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-PA. Its technical characteristics are acceptable for an emulsion concentrate formulation.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- As regards to leaf aphids on straw cereals with application during autumn, the efficacy level of GLOB2011I at the range of 1.5 L/ha – 2L/ha was regularly lower compared to the tested pyrethroids standards based mainly on deltamethrin or lambda-cyhalothrin or alpha-cypermethrin.

When taking into account the threshold given by CEB guideline n°94 (1 aphid per plant), there is a doubt if the infestation level is sufficient to draw solid conclusions.

Moreover the assessment on virus symptoms was available in only 1 Maritime trial.

In the context of a control of virus transmitted by aphids, considering the insufficiency of data for such use and the absence of possible extrapolation and because of an efficacy level considered limited, the evaluation cannot be finalized for this requested use.

- The efficacy level of GLOB2011I at 1.5-2 L/ha is considered as partial and variable for ear aphids (*Sitobion avenae* and *Rhopalosiphum padi*) on straw cereals with spring application, for pollen beetle (*Meligethes aeneus*), Cabbage Stem Flea Beetle (*Psylliodes chrysocephala*), flea beetles (*Phyllotreta* sp.), Cabbage seed-pod weevil (*Ceutorhynchus obstrictus*) on oilseed rape and for *Leptinotarsa decemlineata* on potato. However, it is considered acceptable given the type of the active substance.

- The efficacy level of GLOB2011I at 3 L/ha is considered as partial and variable for *Ostrinia nubilalis* on maize. However, it is considered acceptable given the type of the active substance.

- the phytotoxicity level of GLOB2011I is considered as acceptable for all the claimed uses. However, it is recommended to avoid spray overlaps.

- the risks of negative impact on yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding crops, adjacent crops are considered as negligible.

- the risk of negative impact on succeeding and adjacent crops is considered as negligible.

- **In the absence of specific data, a particular attention should be paid to the use conditions of the product as part of an IPM programme, in terms of biological compatibility with biological control agents, especially in the frame of the biological control of *Ostrinia nubilalis*.**

- The risk of resistance appearance or development to pelargonic acid can be considered as very low.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

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

3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are not necessary for the determination of residues of pelargonic acid in plants, food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Agreed EU endpoints	
Product name and code	GLOB2011I/SANKARI
Active substance(s) (incl. content)	Pelargonic acid 650 g/L
AOEL systemic	Not set, not needed considering food grade quality *
Inhalation absorption	100 %
Oral absorption	100 %
Vapour pressure	0,9 Pa at 20°C 1,4 Pa at 25°C 10,6 Pa at 50°C
Reference	EFSA Journal 2013;11(1):3023 UE: SANCO/2611/08 – rev. 2
Dermal absorption	Concentrate: 25 % Dilution: 70 % (Default values)

* the normal dietary intake of fatty acids of 821 mg/kg bw per day has been used instead of an AOEL for the conduction of an indicative non-dietary exposure assessment

3.4.1 Acute toxicity

SANKARI (GLOB2011I) has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity, is corrosive to skin or eye and is a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹⁰:

¹⁰ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2022;20(1):7032, Online model OPEX version 1.0.1)

Long term exposure

Model data		Pelargonic acid
	Level of PPE	% AOEL*
Vehicle mounted, downward spraying Outdoor Maize		
Application rate		1.9899 kg a.s./ha
Spray application (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A + gloves	0,1%

* the normal dietary intake of fatty acids of 821 mg/kg bw per day has been used instead of an AOEL.

According to the exposure assessment using EFSA model, operator exposure to GLOB2011I is below the normal dietary intake of fatty acids, with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

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

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter into treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EFSA model¹¹.

		Pelargonic acid
Model data	Level of PPE	% AOEL*
Inspection, irrigation Outdoor Work rate: 2 hours/day DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha Interval between treatments: 14 days		
Number of applications and application rate		2 x 1.9899 kg a.s./ha
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves TC: 1250 cm ² /person/h	0,04%

* the normal dietary intake of fatty acids of 821 mg/kg bw per day has been used instead of an AOEL.

According to the exposure assessment using EFSA model, worker exposure to GLOB2011I is below the normal dietary intake of fatty acids, with a working coverall and gloves.

¹¹ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2022;20(1):7032, Online model OPEX version 1.0.1)

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

3.4.4 Bystander exposure

Only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2022;20(1):7032):

“When an acute risk assessment is not triggered (i.e. for PPPs containing active substances that are not acutely toxic, and for which the setting of an AAOEL was not necessary), no bystander risk assessment is required. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure”.

3.4.5 Resident exposure

Resident exposure was assessed according to EFSA model¹² without mitigation measures (i.e. without drift reduction technology and with a buffer zone of 3 meters).

		Pelargonic acid
Model data		% AOEL*
Vehicle mounted downward spraying Buffer zone: 2-3 m Drift reduction technology: no DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha Interval between treatments: 14 days		
Number of applications and application rate		2 x 1.9899 kg a.s./ha
Resident child Body weight: 10 kg	Drift (75 th perc.)	0.02%
	Vapour (75 th perc.)	0.0001%
	Deposits (75 th perc.)	0.005%
	Re-entry (75 th perc.)	0.05%
	Sum (mean)	0.06%
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 th perc.)	0.005%
	Vapour (75 th perc.)	0.00003%
	Deposits (75 th perc.)	0.002%
	Re-entry (75 th perc.)	0.03%
	Sum (mean)	0.03%

According to the exposure assessment performed by EFSA model, resident exposure to GLOB2011I is below the normal dietary intake of fatty acids without mitigation measures.

¹² AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2022;20(1):7032, Online model OPEX version 1.0.1)

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

3.4.6 Combined exposure

Not relevant. The product contains only one active substance.

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

The data available are considered sufficient for risk assessment. Pelargonic acid is a naturally occurring compound (also approved as a food additive according to Commission Regulation (EU) No 872/2012) for which no residue definition is set/required. The proposal to maintain pelargonic acid in Annex IV of Regulation (EC) No 396/2005 is supported. No MRL, ArfD, ADI were set/required.

The chronic and the short-term intakes of pelargonic acid residues are unlikely to present a public health concern. As far as consumer health protection is concerned, FR zRMS agrees with the authorization of the intended uses.

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

Information on SANKARI (KCA 6.8)

Crop	PHI for SANKARI proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for SANKARI proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Pelargonic acid		
Cereals	Not applicable	NR		
Oilseed rape	Not applicable	NR		
Potatoes	Not applicable	NR		
Maize	Not applicable	NR		

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 SANKARI
Crop group	Led by pelargonic acid	
Cereals	NR	
Oilseed rape	NR	
Potatoes	NR	
Maize	NR	

NR: not relevant

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

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009.

The PEC of pelargonic acid 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 substance are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC_{gw} for pelargonic acid do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011 in the conditions of uses described under 2.5. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses in the conditions of uses described under 2.5.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance(s) and its/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 soil micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses in the conditions of uses described under 2.5.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

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

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

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

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

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

5.1.1 Post-authorisation monitoring

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

Appendix 1 Copy of the product authorisation

Docusign Envelope ID: B5720011-F65F-4F04-AFAD-A48ACABF916C



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 du produit phytopharmaceutique SANKARI

de la société GLOBACHEM NV

enregistrée sous le n° 2023-2098

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 24 janvier 2025,

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

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

Avertissement :

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

DocuSign Envelope ID: B5720011-F85F-4F04-AFAD-A48ACABF916C



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	SANKARI
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	GLOBACHEM NV Brustem Industriepark Lichtenberglaan 2019 3800 SINT-TRUIDEN Belgique
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	650 g/L - acide pélargonique
Numéro d'intrant	610-2023.01
Numéro d'AMM	2250066
Fonction	Insecticide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 1^{er} décembre 2027.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) n° 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 03/06/2025

DocuSigned by:
Charlotte Grasilleur
AE261A855A42454

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

Docusign Envelope ID: B5720011-F65F-4F04-AFAD-A48ACABF916C



ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

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

Les emballages de contenance inférieure à 1 L ainsi que les emballages en polyéthylène haute densité/éthylène alcool vinylique et en polyéthylène haute densité fluoré sont refusés car les données disponibles ne permettent pas de s'assurer de la stabilité du produit au cours du stockage.

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégories 1	H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 3	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	

GLOB2011I / SANKARI
Part A - National Assessment
FRANCE

Docusign Envelope ID: B5720011-F65F-4F04-AFAD-A48ACABF916C



Liste des usages autorisés

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

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15103109 Céréales à paille*Trt Part.Aer.*Pucerons	1,85 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 29	F (BBCH 29)	5 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	Uniquement avant repos végétatif. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. 2 applications maximum par culture et par an.							
	2 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 77	F (BBCH 77)	5	-	-	Non concerné
	Uniquement après reprise de végétation. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. 2 applications maximum par culture et par an.							
15203103 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages	1,5 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 16	F (BBCH 16)	5	-	-	Non concerné
	Uniquement sur crucifères oléagineuses d'hiver. Efficacité montrée sur grosse altise (<i>Psylliodes chrysocephala</i>) et petites altises (<i>Phyllotreta</i> sp.). Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. 2 applications maximum par culture et par an.							
	1,5 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 50 et BBCH 65	F (BBCH 65)	5	-	-	Emploi possible
	Efficacité montrée sur mélégière (<i>Brassicogethes aeneus</i>) et charançon des siliques (<i>Ceutorhynchus obstrictus</i>). Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. 2 applications maximum par culture et par an.							

SANKARI
AMM n° 2250066

Page 4 sur 7

DocuSign Envelope ID: B5720011-F65F-4F04-AFAD-A48ACABF916C



Liste des usages autorisés

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

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15553103 Maïs*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	3 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 71	F (BBCH 71)	5 (dont DVP 5)	-	-	Emploi possible
Efficacité montrée sur pyrale (<i>Ostrinia nubilalis</i>). Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.								
15653101 Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages	1,5 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 35 et BBCH 85	F (BBCH 85)	5	-	-	Emploi possible
Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

Emploi possible ou interdit = usage autorisé ou interdit durant la floraison et sur les zones de butinage, pour les cultures attractives en plein champ ou sous abri ouvert, dans les conditions fixées par l'arrêté du 20/11/2021.

Docusign Envelope ID: B5720011-F65F-4F04-AFAD-A48ACABF916C



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles ;
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage) ;
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

Pour le travailleur, porter

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

Docusign Envelope ID: B5720011-F65F-4F04-AFAD-A48ACABF916C



Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :
- 48 heures.

Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) n° 284/2013)

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

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

Protection de l'eau

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.
- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation sur « céréales à paille » avant repos végétatif, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de l'acide pélargonique plus d'une année sur deux.

Protection de la faune

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % pour les usages « céréales à paille » d'hiver avant repos végétatif et pour les usages « crucifères oléagineuses » d'hiver.
- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés pour l'usage « pomme de terre ».
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages « céréales à paille » avant repos végétatif et « maïs ».
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur « céréales à paille » après reprise de la végétation, « crucifères oléagineuses » et « pomme de terre ».
- Peut être dangereux pour les abeilles. Application possible durant la floraison et sur les zones de butinage, pour les cultures attractives, selon les conditions fixées par l'arrêté du 20 novembre 2021 pour les usages caractérisés par « emploi possible ».

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- L'efficacité du produit étant variable et partielle, préciser les conditions optimales d'utilisation.
- Préciser les conditions d'utilisation permettant l'efficacité du traitement contre les pucerons du feuillage sur « céréales à paille » avant repos végétatif.
- Afin de limiter tout risque de phytotoxicité, éviter le recoupement de rampe de pulvérisation.
- Préciser les conditions optimales d'utilisation afin de prévenir tout risque éventuel pour les auxiliaires de lutte biologique dans le cadre de la mise en place d'un programme de protection biologique intégrée.

Appendix 2 Copy of the product label

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

SANKARI®

**INSECTICIDE A UTILISER SUR LES CEREALES A PAILLE, CRUCIFERES
OLEAGINEUSES, MAÏS ET DE LA POMME DE TERRE**

Contient 650 g/L (71.36% p/p) d'acide pélargonique sous forme de concentré émulsionnable (EC)

Autorisation de Mise sur le Marche n° 2250066

Date de fabrication / Numéro de lot : voir emballage

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

Contenu : 1 ; 2 ; 3 ; 5 ; 10 ; 15 ; 20 L e

Distribué par :
A compléter

Détenteur d'AMM:
GLOBACHEM NV
~~Brustem~~ Industriepark – Lichtenberglaan 2019
3800 Sint-Truiden
~~Belgique~~
Tel. +32 11 78 57 17
Fax. +32 11 68 15 65

Détenteur de la marque SANKARI: société du groupe Globachem



GLOB2011I / SANKARI
Part A - National Assessment
FRANCE

SANKARI®

AMM n° 2250066 – Contient 650 g/L (71.36% p/p) d'acide pélargonique sous forme de concentré émulsionnable (EC)

Code UFI : xxxxxxxxxxxxxxxx



DANGER

H314 – Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves

H317 – Peut provoquer une allergie cutanée

H412 – Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Conseils de prudence

P280 – Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/du visage.

P301+P330+P331 – EN CAS D'INGESTION : Rincer la bouche. Ne pas faire vomir.

P303+P361+P353 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher.

P304+P340 : EN CAS D'INHALATION : Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer

P305 + P351 + P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P501 : Éliminer le contenu/récipient selon la réglementation en vigueur

SP1: Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surfaces. 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 à paille » avant repos végétatif, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de l'acide pélargonique plus d'une année sur deux.

SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % pour les usages « céréales à paille » d'hiver avant repos végétatif et pour les usages « crucifères oléagineuses » d'hiver.

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés pour l'usage « pomme de terre ».

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages « céréales à paille » avant repos végétatif et « maïs ».

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur « céréales à paille » après reprise de la végétation, « crucifères oléagineuses » et « pomme de terre ».

GLOB2011I / SANKARI
Part A - National Assessment
FRANCE

- Peut être dangereux pour les abeilles. Application possible durant la floraison et sur les zones de butinage, pour les cultures attractives, selon les conditions fixées par l'arrêté du 20 novembre 2021 pour les usages caractérisés par « emploi possible »

Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) n° 284/2013)

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

Délai de rentrée : 48 heures

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

Distribué par :
A compléter

EN CAS D'URGENCE
Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre
anti poison le plus proche

puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'Attitude, N° vert : 0 800 887 887 (Appel gratuit depuis un poste fixe).

PREMIERS SOINS

S'éloigner de la zone dangereuse.

En cas de contact cutané : enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet. En cas d'irritation ou éruption cutanée, consulter un spécialiste.

En cas de projection dans les yeux : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Consulter un spécialiste.

En cas d'inhalation : Emmener la victime à l'air frais. En cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

En cas d'ingestion : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir sans avis médical. Contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité.

En cas d'intoxication animale : contactez votre vétérinaire.

Fiche de données de sécurité disponible sur le site www.quickfds.com

DESCRIPTIF DU PRODUIT

SANKARI est un insecticide contenant de l'acide pélargonique agissant contre un nombre important de ravageurs sur céréales d'hiver et de printemps, colza d'hiver et de printemps, pomme de terre et maïs. SANKARI s'applique par voie foliaire en assurant une bonne couverture de la culture afin de maximiser l'activité de contact.

Le nombre maximum d'application par culture est de 2 et le minimum d'intervalle entre les applications est de 14 jours.

Tableau des usages autorisés

Cultures	Cible	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications par an	Intervalle d'application (jours)	Stade d'application (BBCH)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
Céréales à paille (Avoine, blé, Orge, Seigle, Sarrasin, Tritordeum et autres hybrides)	Pucerons des céréales	1.85 L/ha	2	14 jours	Avant repos végétatif BBCH 10-29	5 (dont DVP 5)	Non concerné
		2 L/ha			Après reprise de végétation Entre les stades BBCH 51 et BBCH 77	5	Non concerné
Crucifères oléagineuses d'hiver	Coléoptères phytophages (Efficacité montrée sur grosse altise Psylliodes chrysocephala et petites altises Phyllotreta sp.)	1.5 L/ha	2	14 jours	Entre les stades BBCH 10 et BBCH 16	5	Non concerné
Crucifères oléagineuses de printemps	Coléoptères phytophages (Efficacité montrée sur méligèthe Brassicorhynchus et charançon des siliques Ceutorhynchus obscurus)	1.5 L/ha			Entre les stades BBCH 50 et BBCH 65		Emploi possible
Pomme de terre	Coléoptères phytophages	1.5 L/ha	2	14 jours	BBCH 35 – 85	5	Emploi possible
Maïs	Chenilles phytophages (efficacité montrée sur pyrale Ostrinia nubilalis)	3 L/ha	2	14 jours	BBCH 51 – 71	5 (dont DVP 5)	Emploi possible

Globachem NV ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et cibles mentionnées ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant son utilisation aux autres usages prévus par le catalogue des usages en vigueur.

Champ d'activité et conditions d'application

Céréales :

Pour des applications d'automne contre les pucerons en tant que vecteurs de virus, appliquer aux premiers stades de la culture dès apparition des pucerons. Pour des applications printanières contre les pucerons des épis, l'application optimale est de l'épiaison jusqu'au stade laiteux (BBCH 77). Le volume d'eau est 200 - 400 L/ha, les grands volumes d'eau sont préférés lors des applications au printemps. Le traitement fourni un contrôle sur l'épi et la feuille étendard. Une seconde application peut être nécessaire si l'attaque du ravageur est prolongée. Pour un effet long durée, la dose d'application recommandée est de 2L/ha.

Colza :

Sur colza d'hiver contre les altises adultes de la tige du chou et des espèces de Phyllotreta, appliquer aux premiers stades de la culture à l'apparition des dommages ou des insectes en automne. Sur colza d'hiver et de printemps contre les coléoptères, appliquer au printemps au stade boutons accolés. Une seconde application peut être nécessaire si l'attaque du ravageur est prolongée. Le traitement contre les coléoptères permet également de contrôler les charançons.

Pomme de terre : Contre le doryphore, le traitement consiste à réduire le nombre de larve et les dommages sur les feuilles. Appliquer dès apparition des ravageurs. Une seconde application peut être nécessaire si l'attaque est prolongée.

Maïs :

Contre la pyrale du maïs, le traitement permettra de fournir un contrôle utile à la dose maximum d'application de 3L/ha et un certain contrôle pour une dose inférieure de 2L/ha. Surveillez les informations de vol et appliquez au début de l'éclosion des œufs. Une deuxième application après 2 semaines est recommandée pour les larves à éclosion tardive.

Précautions d'emploi

- Vérifier régulièrement et maintenir le bon état et le réglage du matériel d'application, en conformité avec la législation.
- Surveiller le remplissage de la cuve du pulvérisateur et ajuster le volume de bouillie (clapet anti-retour, dispositif de surverse).
- Ne pas souffler dans les buses pour tenter de les déboucher.
- Ne pas respirer les vapeurs, ni le brouillard de pulvérisation.
- Ne pas pulvériser à proximité des points d'eau (mares, cours d'eau, fossés...).
- Attention aux dérives d'embruns de la pulvérisation sur les cultures voisines. Ne pas traiter en présence de vent, même faible (selon la réglementation en vigueur)
- Ne pas conserver la bouillie de pulvérisation dans la cuve plus de 48 heures.

Mélanges extemporanés

Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur.

Préparation de la bouillie

Avant de débiter le remplissage de la cuve du pulvérisateur pour préparer la bouillie de pulvérisation, s'assurer que celle-ci ne contient aucun résidu liquide ou solide d'un traitement précédent. Remplir au $\frac{3}{4}$ d'eau la cuve du pulvérisateur. Agiter le bidon de SANKARI® et verser dans la cuve la dose de produit nécessaire. Ajouter enfin le reste du volume d'eau requis. Maintenir la bouillie en état d'agitation jusqu'à la fin de la pulvérisation. Ne préparez jamais plus de bouillie qu'il n'en est nécessaire. Ne pas laisser la bouillie dans la cuve du pulvérisateur pendant de longues périodes (par exemple pendant le temps des repas).

PREVENTION ET GESTION DE LA RÉSISTANCE

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants.

Pour réduire ce risque, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques agronomiques et respecter les conditions d'emploi du produit. 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.

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

Consultez votre distributeur pour connaître les cas avérés de résistance au niveau de votre région.

MISE EN ŒUVRE REGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES**Stockage du produit**

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée.

Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

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.

Porter un vêtement de travail et les Équipements de Protection Individuelle (EPI) suivants:

- pendant le mélange/chargement

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

vestimentaire précité ;

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

- pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas

d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés

qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas

d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

- pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

vestimentaire précité.

Pour le travailleur, porter

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants

en nitrile certifiés EN 374-3

Rapporter les équipements de protection individuelle (EPI) usagés dans un sac translucide, à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination de produits dangereux.

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

Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

À la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être nettoyée très soigneusement avec un produit adapté (type Phytinet) puis rincée à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur.

Élimination du produit, de l'emballage



Réemploi de l'emballage interdit.

Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon à l'eau claire (rinçage manuel à 3 reprises en agitant le bidon rempli au 1/3 ou rinçage mécanique d'une

durée minimale de 30 secondes) en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve de l'appareil. Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique. Pour les fûts, apporter les emballages vidés et fermés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique. Pour l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Interroger votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou faites appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets dangereux.

En cas de déversement accidentel

Se protéger (EPI) et sécuriser la zone. Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens. Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse. Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.



AVERTISSEMENT

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite. Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole et les recommandations de votre distributeur en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous les 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 et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les Autorités Compétentes françaises. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

GARANTIE

Le fabricant ne donne aucune garantie, explicite ou implicite, relative à l'utilisation du produit d'une autre manière que celle indiquée sur l'étiquette. L'utilisateur sera responsable des risques liés à l'utilisation et/ou la manipulation et/ou l'entreposage de ce produit en cas de non-respect des recommandations de l'étiquette.