

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: AG-M5-500 SC1

Product name: SULTAN

Active Substance:
metazachlor, 500g/L

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(renewal of authorisation)

Applicant: ADAMA France

Date: 14/04/2021

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.....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	<i>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>6</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>7</i>
2.3	PRODUCT USES.....	9
3	RISK MANAGEMENT.....	12
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	12
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>12</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>12</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology</i>	<i>12</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>14</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour</i>	<i>15</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>16</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>18</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	18
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	18
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	18
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring</i>	<i>18</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	<i>19</i>
3.4.3	<i>Label amendments (see label in Appendix 2):</i>	<i>19</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	20
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	28
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	34

PART A – Risk Management

The company ADAMA France has requested marketing authorisation in France for the product SULTAN (product code: AG-M5-500 SC1), containing 500g/L metazachlor 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 SULTAN (AG-M5-500 SC1) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of SULTAN (AG-M5-500 SC1) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of metazachlor.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of SULTAN (AG-M5-500 SC1).

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 ADAMA France's application to market SULTAN (AG-M5-500 SC1) in France as an herbicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the renewal of authorisation after approval of the active substance, of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Metazachlor

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.

Commission Implementing Regulation (EU) No 127/2012 of 14 February 2012 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards an extension of the use of the active substance metazachlor.

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

PART A

Only uses as herbicide may be authorised; application max. of 1.0 kg/ha only every third year on the same field.

PART B

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on metazachlor, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 26 September 2008 shall be taken into account.

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

- the operator safety and ensure that conditions of use prescribe the application of adequate personal protective equipment,
- the protection of aquatic organisms,
- the protection of the groundwater, when the active substance is applied in regions with vulnerable soil and/or

climatic conditions.

Conditions of authorisation shall include risk mitigation measures and monitoring programmes shall be initiated to verify potential groundwater contamination from the metabolites 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 and 479M12 in vulnerable zones, where appropriate.

If metazachlor is classified under Regulation (EC) No 1272/2008 as ‘suspected of causing cancer’, the Member States concerned shall request the submission of further information on the relevance of the metabolites 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 and 479M12 with respect to cancer.

They shall ensure that the notifiers provide that information to the Commission within six months from the notification of such a classification decision.

Specific provisions of Regulation (EU) No 127/2012 were to amend Part A above as follows:

PART A

Only uses as herbicide may be authorised. Applications shall be limited to a total dose of not more than 1.0 kg metazachlor/ha in a three-year period on the same field.

An EFSA conclusion is available (EFSA Scientific Report (2008) 145, 1-132 Conclusion on the peer review of metazachlor).

A Review Report is available (SANCO/140/08 – final rev. 2 24 January 2012).

1.3 Regulatory approach

The present application (2012-0783 (renewal of marketing authorisation for SULTAN (AG-M5-500 SC1)) was evaluated 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. Where risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

The French Order of 4th May 2017³ provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 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, Commission Directive 2008/116/EC of 15 December 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)

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

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

³ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte>.

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

No 546/2011⁵, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

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

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

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

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

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

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of SULTAN (AG-M5-500 SC1), 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)	SULTAN (AG-M5-500 SC1)
Authorisation number	2000003
Function	Herbicide
Applicant	ADAMA France
Composition	500g/L metazachlor
Formulation type (code)	Suspension concentrate [Code: SC]
Packaging	High-density polyethylene (HDPE) bottles or containers holding 1, 5 or 10 or 20 L product

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

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


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

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not applicable after 1st June 2015.

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

Physical hazards	-	
Health hazards	Acute toxicity (oral), Hazard Category 4 Carcinogenicity, Hazard Category 2 Sensitisation — Skin, Hazard Category 1B	
Environmental hazards	Hazardous to the aquatic environment — Acute Hazard, Category 1 Hazardous to the aquatic environment — Chronic Hazard, Category 1	
Hazard pictograms		
Signal word	Warning	
Hazard statements	H302	Harmful if swallowed
	H317	May cause an allergic skin reaction
	H351	Suspected of causing cancer
	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)		Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one – may produce an allergic reaction

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

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

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads.
SPe 1	To protect groundwater, do not apply this or any other product containing metazachlor more than once every 3 years at the application rate of 500 g / ha or more than once every 4 years at the dose of 750 g / ha.

SPe 2	<p><i>Use on winter oilseed rape:</i></p> <p>To protect aquatic organisms, do not apply to artificially drained soil with clay content greater than or equal to 45 %</p> <p><i>Use on cabbage, minor crop seeds and aromatic plants:</i></p> <p>To protect aquatic organisms, do not apply to artificially drained soils.</p>
SPe 2	To protect groundwater, do not apply this product on a field with referenced naturel well or gulf.
SPe 3	<p><i>Use on oilseed rape:</i></p> <p>To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres⁸ incorporating an unsprayed vegetative buffer zone of 5 metres to surface water bodies.</p>
SPe 3	To protect non-target plants, respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to the adjacent non-crop area.

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 : 48 hours		
Pre-harvest interval ¹¹ :	Oilseed rape	F- Application must be made at growth stage BBCH 14 at the latest
	Cabbages [brassicas] (flowering brassicas, head brassicas, leafy brassicas and kohlrabi)	F- Application must be made at growth stage BBCH 16 at the latest
<p>Other mitigation measures:</p> <ul style="list-style-type: none"> - The product must be stored at a temperature below 40 °C. - Do not use by-products of treated seed-bearing crops as feed for livestock destined for human consumption. - For succeeding crops, respect the following plant back interval: <ul style="list-style-type: none"> • a waiting period of 365 days for leafy crops; • a waiting period of 120 days for root and tuber crops. - This product must only be used with tractor-drawn/mounted boom sprayers¹². <p>Comments on agronomical recommendations:</p> <ul style="list-style-type: none"> - In the case of crop failure, plough the soil before sowing/planting the replacement crop. - After harvesting a crop treated with SULTAN (AG-M5-500 SC1), do not sow spring barley or plant potatoes without a preliminary ploughing. 		
<p>The label must contain the following statement:</p> <p>“Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one– may produce an allergic reaction.</p>		

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]

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.

¹² Manual applications were not required and therefore not assessed.

Specify the measures limiting the transfer, in particular:

- In clayey soils with large shrinkage cracks, surface cultivation is necessary in order to limit rapid flow to groundwater.
- Use should be avoided in plots with areas of rapid infiltration (other than the referenced naturel well or gulf).
- In areas with karstic subsoils, the use of the active substance must be accompanied by measures to slow down its transfer to groundwater, such as grassing of sinkholes.”

The label must reflect the conditions of authorisation.

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.

GAP rev. 1, date: 2021-04-14

PPP (product name/code)
active substance 1

SULTAN (AG-M5-500 SC1)
metazachlor

Formulation type:
Conc. of a.s. 1:

Suspension concentrate (SC)
500 g/L

Applicant:
Zone(s):

ADAMA France
Southern EU

professional use ☒
non professional use ☐

Verified by MS: yes

Crop and/or situation (a)	Country (dRR zone)	Product code	F G or I	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			Max. rate per crop & year [g a.s./ha]	PHI [days]	Remarks: (m)
					Type	Conc. of a.s. [g/L] (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	min. interval between applications [days]	g a.s./h L min max	water L/ha min max	g a.s./ha min max			

General remark: max. of 1000 g metazachlor/ha every 3 years (EU restriction)

Spring oilseed rape	FR	SULTAN (AG-M5-500 SC1)	F	Annual broadleaf weeds and grasses	SC	500	Conventional field sprayer	00-14	1	n.a.	125-750	100-400	500-750	750	F	Acceptable 1.5 L/ha max
Winter oilseed rape	FR	SULTAN (AG-M5-500 SC1)	F	Annual broadleaf weeds and grasses	SC	500	Conventional field sprayer	00-14	1	8	125-750	100-400	500-750 (750)	750	F ¹	Acceptable 1.5 L/ha max (possibility of 2 split applications)
Leafy brassica and kohlrabi	FR	SULTAN (AG-M5-500 SC1)	F	Annual broadleaf weeds and grasses	SC	500	Conventional field sprayer	12-16	1	n.a.	187.5-750	100-400	750-750	750	F	Acceptable 1.5 L/ha max
Head brassica except Brussels sprout	FR	SULTAN (AG-M5-500 SC1)	F	Annual broadleaf weeds and grasses	SC	500	Conventional field sprayer	12-16	1	n.a.	187.5-750	100-400	750-750	750	F	Acceptable 1.5 L/ha max

Crop and/or situation (a)	Country (dRR zone)	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			Max. rate per crop & year [g a.s./ha]	PHI [days] (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of a.s. [g/L] (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	min. interval between applications [days]	g a.s./h L min max	water L/ha min max	g a.s./ha min max			
Flowering brassica	FR	SULTAN (AG-M5-500 SC1) SULTAN (AG-M5-500 SC1)	F	Annual broadleaf weeds and grasses	SC	500	Conventional field sprayer	12-16	1	n.a.	187.5-750	100-400	750-750	750	F	Acceptable 1.5 L/ha max
Seed-bearing crops (cabbage, turnip, radish, wallflower (<i>Erysimum cheiri</i>))	FR	SULTAN (AG-M5-500 SC1)	F	Annual broadleaf weeds and grasses	SC	500	Conventional field sprayer	00-16	1	8	125-750	100-400	500 (750)	750	n.a.	Acceptable 1.5 L/ha max (possibility of 2 split applications)
Medicinal and aromatic herbs, spices and flavourings dyer's woad (<i>Isatis tinctoria</i>)	FR	SULTAN (AG-M5-500 SC1)	F	Annual broadleaf weeds and grasses	SC	500	Conventional field sprayer	00-09	1	n.a.	187.5-750	100-400	750	750	n.a.	Acceptable 1.5 L/ha max
Medicinal and aromatic herbs, spices and flavourings black radish (<i>Raphanus sativus</i> L. var. <i>niger</i>)	FR	SULTAN (AG-M5-500 SC1)	F	Annual broadleaf weeds and grasses	SC	500	Conventional field sprayer	00-09	1	n.a.	187.5-750	100-400	750	(1)	70	Not Acceptable (no residue data)

Crop and/or situation (a)	Country (dRR zone)	Product code	F G or I	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			Max. rate per crop & year [g a.s./ha]	PHI [days]	Remarks: (m)
					Type	Conc. of a.s. [g/L]	method kind	growth stage & season	number min max	min. interval between applications [days]	g a.s./h L min max	water L/ha min max	g a.s./ha min max			
					(d-f)	(i)	(f-h)	(j)	(k)						(l)	
Medicinal and aromatic herbs, spices and flavourings mouse-ear hawkweed (<i>Pilosella officinarum</i>)	FR	SULTAN (AG-M5-500 SC1)	F	Annual broadleaf weeds and grasses	SC	500	Conventional field sprayer	00-09	1	n.a.	187.5-750	100-400	750	750	70	Acceptable 1.5 L/ha max

SC = suspension concentrate
n.a. Not applicable

- 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 SULTAN (AG-M5-500 SC1) is a suspension concentrate. All studies have been performed in accordance with the current requirements. The appearance of the formulation is a white water-based liquid formulation with characteristic odour. It is not explosive and has no oxidising properties. It has a self-ignition temperature of 600°C and a flash point above 100°C. In aqueous solution (1 %), its pH is 6.46 at ambient temperature. Stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature (HDPE). Its technical characteristics are acceptable for a suspension concentrate formulation.

The formulation is not classified for the physico-chemical aspect. It must be stored at a temperature below 40°C.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the active substance 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 in this dossier and validated for the determination of residues of metazachlor in plants (high-oil- and high-water-content), foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

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

3.1.3 Mammalian Toxicology

3.1.3.1 Acute Toxicity

SULTAN (AG-M5-500 SC1), containing 500 g/L metazachlor, has a low acute inhalational and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye. However it is a skin sensitiser.

The formulation classification is shown in Section 2.2.

3.1.3.2 Operator Exposure

The applicant made an estimate of operator exposure and recommendations for the prevention of risks to operators:

- **For mixing/loading**

- Nitrile gloves certified EN 374-3;
- Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment;
- Long-sleeved apron, Category III Type PB3 worn over the coverall proposed above;

- **For application _ Downward spraying**

If application with tractor with cab

- Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment;
- Disposable nitrile gloves certified EN 374-2 in the case of an intervention on application equipment, but not inside the cab. In the case of an intervention on application equipment, it should be noted that gloves should be worn only outside the tractor cab and stored after use outside the cab

If application with tractor without cab

- Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment;
- Disposable nitrile gloves certified EN 374-2 in the case of an intervention on application equipment;

● **For equipment cleaning**

- Nitrile gloves certified EN 374-3;
- Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment;
- Long-sleeved apron, Category III Type PB3 worn over the coverall proposed above.

Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on a similar formulation.		
		Concentrate (tested) 500 g/L	Spray dilution (tested) 3.75 g/L
	<i>In vitro</i> (human) %	2	10
		Concentrate (used in formulation) 500 g/L	Spray dilution (used in formulation) 1.25 g/L
	Dermal absorption endpoints %	2	10

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G ¹³	Equipment	Maximum application rate L product/ha (g a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Oilseed rape, seed-bearing crops, brassicas	F	Conventional field sprayer	2 L/ha (1000 g metazachlor/ha)	100-400	BBA

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL metazachlor [0.2 mg/kg bw/d]
Oilseed rape, seed-bearing crops, brassicas	Tractor-mounted/trailed boom sprayer, hydraulic nozzles	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	4.6

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using SULTAN (AG-M5-500 SC1) is acceptable with a working coverall (90 % protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to 0.6% of the AOEL of metazachlor.

It is concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to SULTAN (AG-M5-500 SC1).

3.1.3.4 Worker Exposure

SULTAN (AG-M5-500 SC1) is used as herbicidal treatment on crops for which there is no need to re-enter the treated area after application. Worker exposure is considered not relevant.

Re-entry exposure: a period of 48 hours should be recommended.

If the worker would have to perform different tasks on the treated crops:

- Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment

¹³ Open field (F) or glasshouse (G)

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

3.1.4.1 Residues

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedence of the current MRLs for metazachlor as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

Summary for metazachlor

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?
	Oilseed rape Possible extrapolation to other cruciferous crops [oilseed brassicas] (mustard, gold-of-pleasure, ..)	Yes	21N+12S	Y	Y	Y	No	No
	Leafy brassica	Yes	10N+6S	Y	Y	Y		No
	Head brassica	Yes	9N+4S	Y	Y	Y		No
	Brussels sprouts	Yes	14N+4S	Y	Y	Y		No
	Cauliflower Broccoli	Yes	7N+9S 3N+4S	Y	Y	Y		No
	Kohlrabi	Yes	5N	Y	Y	Y		No
	Aromatic crops (mouse-ear hawkweed, dyer's woad)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A		N/A
	Aromatic crop (black radish)	Yes	No trial	N/A	N/A	N/A		N/A
	Propagating purposes [seed crops] (cabbage, turnip, radish, wallflower)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A		N/A

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

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

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here.

For rotational crops, the following mitigation measures have been proposed:

- 365 days for leafy vegetables;
- 120 days for root and tuber crops.

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

To prevent livestock exposure, the following mitigation measure has been proposed:

- Do not use by-products of treated seed-bearing crops as feed for livestock destined for human consumption.

Summary for SULTAN (AG-M5-500 SC1)

Crop	PHI for SULTAN (AG-M5-500 SC1) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for Product code proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		metazachlor		
Oilseed rape Possible extrapolation to other cruciferous crops [oilseed brassicas] (mustard, gold of pleasure, ..)	F** 70 days for spring OSR	Yes	F BBCH 14	GS at application seems more accurate than a PHI in days
Leafy brassica	F BBCH 16	Yes		
Head brassica	F BBCH 16	Yes		
Brussels sprouts	F BBCH 16	Yes		
Cauliflower Broccoli	F BBCH 16	Yes		
Kohlrabi	NR	Yes	F BBCH 16	Available data support this use
Aromatic crop (mouse- ear hawkweed, dyer's woad)	NR			
Aromatic crop (black radish)	70 days	No		Use not supported
Propagating purposes [seed crops] (cabbage, turnip, radish, wallflower)	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).

3.1.4.2 Consumer exposure

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

3.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment of the formulation have 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 metazachlor and its metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU review or agreed in the assessment based on new data provided.

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

For the intended uses, the PEC_{gw} calculated for metazachlor and for one to three of its soil metabolites are below the threshold values defined in the guidance SANCO/221/2000¹⁴, after the use of the preparation SULTAN (AG-M5-500 SC1). The PEC_{gw} calculated for two to four metazachlor metabolites are above the threshold values defined in SANCO/221/2000, after the use of the preparation SULTAN (AG-M5-500 SC1).

Additional data were provided with groundwater monitoring for the five soil metabolites of metazachlor, dedicated to the intended use on oilseed rape. The design of the monitoring study has been considered appropriate in terms of well selection (vulnerability and representativeness of the use of metazachlor on oilseed rape). The data show a groundwater contamination throughout the year for at least half of the selected wells for two non-relevant metabolites BH 479-8 (for which around 30 % of the analyses are above the threshold value of 0.1 µg/L) and BH 479-4 (for which 14 % of the analyses are above the threshold value of 0.1 µg/L).

The results from the PEC_{gw} calculations and the data from the French monitoring show groundwater contamination by metazachlor metabolites. Moreover, there are some uncertainties due to the limited number of analyses. Therefore, a significant groundwater contamination by the non-relevant metazachlor metabolites and a punctual exceedence of the regulatory threshold of 0.1 µg/L for the relevant metabolite BH479-9 cannot be excluded.

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.

Implications for labelling resulting from environmental fate assessment:

The risk to groundwater is considered not acceptable for metazachlor even when considering one application every third year.

3.1.6 Ecotoxicology

3.1.6.1 Effects on Terrestrial Vertebrates

Based on the GAP uses intended for SULTAN (AG-M5-500 SC1), no unacceptable risk for terrestrial vertebrates is expected for acute or long-term exposure to contaminated food indicated by TER values above the corresponding trigger values. Furthermore, no unacceptable risks are expected arising from other routes of direct exposure or secondary poisoning (residue uptake from drinking water or bioaccumulation in food chains). In conclusion, an acceptable overall risk for terrestrial vertebrates is indicated for all intended GAP uses of SULTAN (AG-M5-500 SC1).

3.1.6.2 Effects on Aquatic Species

The risk for aquatic and sediment-dwelling organisms was assessed using a tiered approach according to the following scheme which is in line with current guidance:

Tier-1 risk assessment:	TER calculations using endpoints for acute and chronic effects derived from standard single-species laboratory tests and maximum PEC _{sw,ini} values (FOCUS Step 1 - 4)
Higher-tier risk assessment:	TER calculations using a no observed ecological adverse effect concentration (NOEAEC) derived from the mesocosm study (EU agreed endpoint) and maximum PEC _{sw,ini} values (FOCUS Step 1 - 4). Where required, a further Higher-tier approach is presented based on laboratory data on the most sensitive genus <i>Lemna</i> exposed to concentrations simulated according to a FOCUS surface water modelling outcome for relevant R-scenarios

¹⁴ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substance regulated under Council directive 94/414/EEC. SANCO/2000-rev10-final, 25 February 2003.

In summary, based on these TER calculations, the risk for aquatic and sediment-dwelling organisms for all envisaged GAP uses for SULTAN (AG-M5-500 SC1) can be considered acceptable provided that appropriate risk mitigation measures are taken into account. That is, buffer zones and grassed buffer strips, restrictions to not applied on drained soil where necessary. Furthermore, the risk arising from bio-accumulation of the active substance and its metabolites is considered acceptable.

Crop	Application scenario	Proposed risk mitigation measures
Spring oilseed rape	1× 1000 g a.s./ha, pre-emergence	Unsprayed vegetative buffer zone of 5 m
Spring oilseed rape	1× 1000 g a.s./ha, post-emergence	
Winter oilseed rape	1× 1000 g a.s./ha, pre-emergence	Unsprayed vegetative buffer zone of 5 m and Drainage restriction, in case of use on artificially drained soils with clay content greater than or equal to 45 %
Winter oilseed rape	1× 1000 g a.s./ha, post-emergence	Unsprayed vegetative buffer zone of 5 m and Drainage restriction, in case of use on artificially drained soils with clay content greater than or equal to 45 %
Cabbages*	1× 1000 g a.s./ha, post-emergence	Unsprayed vegetative buffer zone of 20 m and Drainage restriction, in case of use on artificially drained soils

* covering minor seed crops and aromatic plants

3.1.6.3 Effects on Bees and Other Arthropod Species

The Hazard Quotients (HQ) for oral and contact exposure of bees are below the trigger of 50 considering the lowest available LD50 values and maximum exposure level of 1000 g a.s./ha. Therefore, it is concluded that all intended GAP uses of SULTAN (AG-M5-500 SC1) are of acceptable risk to bees.

Based on the results of a Tier-1 risk assessment, an acceptable risk for non-target arthropods colonised both in-field and off-field habitats can be concluded, for all GAP uses intended for AG-M5-500 SC1. Risk mitigation measures are not required.

3.1.6.4 Effects on Earthworms and Other Soil Macro-organisms

Tier-1 TER calculations indicate an acceptable risk for earthworms and other soil macro-organisms when considering the worst-case application scenario leading to maximum soil load, i.e. 1× 1000 g a.s./ha applied to oilseed rape (spring and winter).

3.1.6.5 Effects on organic matter breakdown

See Part B.

3.1.6.6 Effects on Soil Non-target Micro-organisms

Effects within a range of ± 25 % compared to the control were observed at exposure levels which clearly exceed the maximum PEC_{ini}/deposit rate calculated considering the worst-case application scenario for SULTAN (AG-M5-500 SC1), i.e., 1× 1000 g a.s./ha (= 1× 2.0 L prod./ha) applied to oilseed rape (spring and winter). Thus, an acceptable risk for soil micro-organisms with regard to C/N-transformation is indicated for all intended GAP uses of SULTAN (AG-M5-500 SC1).

3.1.6.7 Assessment of Potential for Effects on Other Non-target Organisms (Flora and Fauna)

Based on a deterministic approach (TER calculations) recommended for herbicides, a safe use (with respect to an acceptable risk for non-target plants) can be identified for each of the GAP uses proposed for SULTAN (AG-M5-500 SC1) if appropriate risk mitigation measures are applied:

- 5 m buffer zone (no technical drift reduction considered).

3.1.7 Efficacy

The product complies with the Uniform Principles.

Considering the data submitted:

- The efficacy of SULTAN (AG-M5-500 SC1) is considered satisfactory.
- The selectivity of SULTAN (AG-M5-500 SC1) is considered satisfactory.
- The risk of negative impact (on yield, succeeding and adjacent crops) is considered acceptable.
- The risk of resistance developing or appearing is considered low.

Crops	Harmful organism	Method of application	Maximum application rate per treatment	Maximum number of applications per crop	Conclusion of France for efficacy section	Remarks
- Winter rape - Spring rape	Weeds	Spraying	2.0 L/ha	1 (or 2/year with max. 2 L/ha/3 years)	Favourable	-
Cabbages	Weeds	Spraying	2.0 L/ha	1	Favourable	-
Seed-bearing crops weed control : Cabbage, turnip, radish, wallflower	Weeds	Spraying	2.0 L/ha	1 (or 2/year with max 2 L/ha/3 years)	Favourable	-
Aromatic plants : Dyer's woad, black radish	Weeds	Spraying	1.5 L/ha	1	Favourable	-
Aromatic plants : mouse-ear hawkweed	Weeds	Spraying	2.0 L/ha	1	Favourable	-

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation **can be granted**. A copy of the decision issued can be found 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

- Continue to monitor relevant and irrelevant metabolites in groundwater, particularly those intended for human consumption.

- If the water quality limit for human consumption is observed, notify the competent authorities and quickly put in place additional measures to protect the supply areas of the catchment area.

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 de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

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

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

Vu la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique
SULTAN

de la société ADAMA FRANCE SAS

enregistrée sous le n°2012-0783

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 3 mai 2016 et du 11 mars 2020,

Vu le procès-verbal de la réunion du comité de suivi des AMM en date du 24 septembre 2020,

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



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	SULTAN ESTRAN SC BROTHER 500
Type de produit	Produit de référence (initialement générique avant le renouvellement)
Titulaire	ADAMA FRANCE SAS 33 rue de Verdun 92156 SURESNES France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	500 g/L - métazachlore
Numéro d'intrant	2000003
Numéro d'AMM	2000003
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 juillet 2022.

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

14 AVR. 2021

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



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

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

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité aiguë par voie orale - Catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1B	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Cancérogénicité - Catégorie 2	H351 : Susceptible de provoquer le cancer
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 aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16405901 Choux* Désherbage	1,5 L/ha	1/an	Entre les stades BBCH 12 et BBCH 16	F (BBCH 16)	20 (dont DVP 20)	-	5	-
Diminution de la dose maximale d'emploi de 2 L/ha à 1,5 L/ha afin de protéger les eaux souterraines.								
15205901 Crucifères oléagineuses* Désherbage	1,5 L/ha	1/an	Jusqu'au stade BBCH 14	F (BBCH 14)	5 (dont DVP 5)	-	5	-
Uniquement sur colza. Fractionnement possible sur colza d'hiver en deux applications maximum. Diminution de la dose maximale d'emploi de 2 L/ha à 1,5 L/ha afin de protéger les eaux souterraines.								
10995900 Porte graine* Désherbage	1,5 L/ha	1/an	Jusqu'au stade BBCH 16	Non applicable	20 (dont DVP 20)	-	5	-
Uniquement sur chou, navet, radis, giroflée et ravenelle. Fractionnement possible en deux applications maximum. Diminution de la dose maximale d'emploi de 2 L/ha à 1,5 L/ha afin de protéger les eaux souterraines.								

SULTAN
AMM n°2000003



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 Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
19995900 PPAMC* Désherbage	1,5 L/ha	1/an	Jusqu'au stade BBCH 09	Non applicable	20 (dont DVP 20)	5	-
	Uniquement sur pastel des teinturiers.						
	1,5 L/ha	1/an	Jusqu'au stade BBCH 09	70	20 (dont DVP 20)	5	-
Uniquement sur piloselle. Diminution de la dose maximale d'emploi de 2 L/ha à 1,5 L/ha afin de protéger les eaux souterraines. L'usage sur radis noir est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque de dépassement des limites maximales de résidus.							

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

SULTAN
AMM n°2000003



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Ne pas stocker le produit dans un local où la température peut dépasser 40 °C.

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/chargement

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

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

Pour le travailleur, porter

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

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

- 48 heures.



Respect des limites maximales de résidus (LMR)

- Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.
- Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graine en alimentation des animaux de rente.
- Afin d'éviter la présence de résidus dans les cultures suivantes, ne pas implanter :
 - De cultures de légumes feuilles ou tiges moins de 365 jours après traitement,
 - De cultures de racines ou de tubercules moins de 120 jours après traitement.

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

Protection de l'eau

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination *via* les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.
- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du métazachlore plus d'une fois tous les 3 ans à la dose de 500 g métazachlore/ha ou plus d'une fois tous les 4 ans à la dose de 750 g métazachlore/ha.
- SPe 2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit sur une parcelle comportant une bétail référencée.

Protection de la faune

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainé pour les usages sur "chou", "porte-graine" et "PPAMC".
- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % pour des applications sur "crucifères oléagineuses" d'hiver.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur "chou", "porte-graine" et "PPAMC".
- 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 sur "crucifères oléagineuses".

Protection de la flore

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

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés autres que ceux sur colza, y compris sur les cultures qui seraient exclues de la portée par la présente décision, conformément aux conditions d'emploi antérieures pendant une période de 6 mois.



Exigences complémentaires post-autorisation

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Poursuivre le monitoring des métabolites pertinents et non pertinents du métazachlore dans les eaux souterraines notamment celles destinées à la consommation humaine. En cas de dépassement observés de limite de qualité de l'eau destinée à la consommation humaine, prévenir les autorités compétentes et mettre en place rapidement des mesures complémentaires de nature à protéger les aires d'alimentation de captage.	-	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer les informations suivantes sur l'étiquette :

- Préciser les conditions d'implantation d'une culture de remplacement et de la culture suivante, permettant de respecter les Limites Maximales de Résidus.
- Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one, peut produire une réaction allergique.
- Préciser les mesures limitant le transfert du métazachlore et de ses métabolites, comme notamment :
 - Dans les sols argileux présentant des fentes de retrait importantes, un travail superficiel du sol est nécessaire afin de limiter les écoulements rapides vers les eaux souterraines.
 - L'utilisation est à éviter dans les parcelles qui présentent des zones d'infiltration rapide (autres que les bétouilles référencées).
 - Dans les zones karstiques, l'utilisation doit être accompagnée de mesures permettant de freiner les transferts vers les eaux souterraines (comme l'enherbement des dolines par exemple).

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



MODE D'ACTION - PROPRIÉTÉS :

SULTAN® est un herbicide (traitement des parties aériennes) de la famille des acétamides. Il est absorbé par les organes souterrains (radicule, racelles, hypocotyle), mésocotyle, coléoptile, entre la germination et la levée des adventices. Il est doté d'un spectre d'activité étendu à la fois sur graminées (vulpin, pâturin annuel, agrostis jouet du vent, ray-grass, ...) et dicotylédones (en particulier sur capselle et matricaire). Il possède également une action limitante sur folles avoines et repousses de céréales. **SULTAN®** ne nécessite pas d'incorporation. Sa rémanence est suffisante pour détruire les levées tardives sans présenter de risque pour les cultures suivantes.

Sensibilité des adventices jeunes vis-à-vis de SULTAN :

Graminées Sensibles :

Vulpin des champs, Pâturin annuel, Pâturin commun, Agrostide jouet du vent. Sur Ray-grass, l'efficacité peut être variable en particulier en cas de fortes infestations.

Dicotylédones Sensibles :

Alchémille des champs, Anthémis des champs, Arabette, Capselle bourse à pasteur, Carotte sauvage, Céraiste, Chénopodes, Drave, Géranium à feuilles rondes, Laiterons, Lamiers, Linaires, Matricaire camomille, Miroir de Vénus, Morelle, Mouron des champs, Mouron des oiseaux (stellaire), Myosotis des champs, Ortie, Renoncule des champs, Renouée persicaire, Renouée liseron, Seneçon, Shérardie, Spargule des champs, Tabouret des champs, Véroniques, Coquelicot, Fumeterre, Gaillet gratteron, Géranium disséqué, Lampsane commune, Renouée des oiseaux.

MODE D'EMPLOI :

Usages et doses homologués :

Culture	Dose homologuée	Délai Avant Récolte	Conditions d'emploi
Colza	2 L/ha	COLZA DE PRINTEMPS 80 jours COLZA D'HIVER non concerné	COLZA DE PRINTEMPS Antigraminée et antidiotyledones vivaces et annuelles 1,5 L/ha COLZA D'HIVER Antigraminée et antidiotyledones annuelles 2 L/ha
Choux	2 L/ha	70 jours	1 application max par an Antigraminée et antidiotyledones annuelles
Porte-graine(choux, navet, radis giroflée, ravenelle)	2 L/ha	70 jours	1 à 2 applications par an
Plantes aromatiques (pastel et radis noir)	1,5 L/ha	70 jours	1 application max par an

Ne pas dépasser la dose totale de métazachlore de 1000 g/ha par période de 3 ans.

Les Limites Maximales de Résidus sont consultables sur le site Internet de la Commission - Direction Générale Santé et protection du Consommateur à l'adresse suivante :
http://ec-europa.eu/food/plant/protection/pesticides/database_pesticide_en.htm

Délai de ré-entrée des travailleurs sur la parcelle : 48 heures après traitement conformément à l'arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural.

Doses recommandées :

Colza d'hiver : 2 L/ha en situations courantes et sur sol filtrant

Choux : 2 L/ha en situations courantes et en cas de sols légers ou filtrants (sableux)

Cultures porte-graine :

Choux, navet, radis : 1,5 à 2 L/ha

Giroflée et ravenelle : 2 L/ha

Pour tous renseignements supplémentaires concernant l'application de **SULTAN®** :

- sur les cultures porte-graine citées, consulter préférentiellement la FNAMS - Fédération Nationale des Agriculteurs Multiplicateurs de Semences - Impasse du Verger- 49800 Brain sur l'Authion.
Tél : 02.41.68.93.20 - Fax : 02.41.54.99.49 - E-mail : fnams.brain@fnams.fr

- sur les plantes aromatiques, médicinales et à parfum citées, consulter préférentiellement l'ITEIPMAI. Les précautions et recommandations d'emploi actualisées concernant SULTAN® peuvent être obtenues auprès de l'ITEIPMAI : Institut Technique Interprofessionnel des Plantes à Parfum Médicinales et Aromatiques - La Croix de Belle Tête 49120 Chemillé (Tél 02 41 30 30 79). Pour des cultures susceptibles de développer des sensibilités variétales, des test préalables doivent être réalisés. Les précautions et recommandations d'emploi doivent être consultées avant utilisation. Les informations ci-dessous sont fournies sur la base des données existantes au moment du dépôt de la demande d'autorisation de vente. Ces extensions sur plantes aromatiques, médicinales et à parfum ont été accordées à la demande de la profession. En l'absence d'essais biologiques conduits par le fabricant, ce dernier ne peut garantir l'absence de risque phytosanitaire lié à l'utilisation de son produit sur ces usages mineurs et décline toute responsabilité en cas de dommage causé sur ces cultures.

Conditions d'application :

Colza :

En conditions favorables, **SULTAN®** peut s'utiliser :

Pour les colzas d'hiver

- en un seul passage à 2 L/ha, immédiatement après le semis, jusqu'au stade 1^{ère} feuille du colza

- en fractionné : 1^{ère} application à 1,5 L/ha en post-semis, pré-levée et une 2^{ème} application à 0,5 L/ha en post-levée précoce : 1^{ère} feuille du colza

- en programme à 1,5 L/ha après un produit de pré-semis incorporé,

Pour les colzas de printemps

- traiter en post-semis, pré-levée à la dose de 1,5 L/ha

En conditions difficiles (sol caillouteux ou très motteux ne permettant pas de recouvrir correctement les graines ; sol très battant ou très filtrant ; sol trop sec rendant la levée aléatoire ; semis tardif) :

utiliser **SULTAN®** le plus tôt possible à partir du stade « cotylédons étalés -1^{ère} feuille pointante » du colza (stade 10-11).

Utilisé seul, **SULTAN®** peut s'avérer insuffisant sur de fortes densités d'adventices et doit donc être complété en mélange.

Consulter le site du Ministère de l'Agriculture : <http://e-phy.agriculture.gouv.fr/>

Choux :

SULTAN® est utilisable en post-plantation sur chou-fleur, chou-pommé (chou de milan, choux cabus rouge-blanc) et en pré-levée des adventices. Il est possible de traiter sur des stades très jeunes (adventices pointantes) mais au-delà du stade 2 feuilles des adventices, les traitements ne seront plus efficaces.

SULTAN® s'applique environ une semaine après la plantation des choux, lorsque la culture a bien repris sa croissance. Pour une meilleure efficacité, les applications se feront de préférence sur un sol frais et bien préparé pour permettre un recouvrement parfait des racines par le sol. Le produit ne doit pas venir en contact avec les racines des plants.

Cultures porte-graine :

Pour assurer une efficacité et une sélectivité optimum des cultures porte-graine (choux, navet et radis), le produit employé à 2 L/ha doit être positionné avant que les adventices soient levées ; après plantation ou dès le stade post-cotylédonnaire de la culture. Si l'on prévoit une levée simultanée des adventices et de la culture, il sera nécessaire d'appliquer **SULTAN®** en pré-levée de la culture mais à une dose diminuée (1,5 L/ha) pour limiter une éventuelle phytotoxicité pas toujours prévisible.

Pour assurer une efficacité et une sélectivité optimum sur giroflée et ravenelle, le produit employé à 2 L/ha doit être positionné avant que les adventices soient levées, après levée des giroflées, en cours de pousse active.

Ces extensions sur cultures porte-graine et plantes aromatiques ont été accordées à la demande de la profession. En l'absence d'essais biologiques conduits par le fabricant, ce dernier ne peut garantir l'absence de risque phytosanitaire lié à l'utilisation de son produit sur ces usages mineurs et décline toute responsabilité en cas de dommage causé sur ces cultures.

Remarques : **SULTAN®** est efficace avant la levée des adventices ou lorsqu'elles sont les plus jeunes possible. Ne pas traiter au-delà du stade 2 feuilles des adventices.

Lorsqu'il est appliqué en pré-levée, **SULTAN®** limite les levées de folles avoines et de repousses de céréales (blés, orges, escourgeons).

Il est déconseillé d'irriguer dans les jours qui suivent l'application de **SULTAN®** pour éviter des manques de sélectivité pouvant entraîner des retards de croissance.

Prévoir un délai suffisamment long (1 mois) avant d'effectuer le premier binage.

Ne pas appliquer **SULTAN®** lors des excès climatiques (froid, forte pluviosité, ...).

Préparation de la bouillie :

Remplir le pulvérisateur à moitié et mettre l'agitation en marche. Introduire la dose voulue de **SULTAN®** et compléter d'eau.

Volume d'eau : 200 à 500 L/ha

Consulter également le paragraphe Précautions générales.

Cultures suivantes :

Dans le cas de cultures en cycle court, telles que le chou-fleur d'automne ou d'été (plantation en juillet, récolte

Cultures de remplacement possibles :

En cas de retournement du colza dû à une cause accidentelle (gel, limaces, ...), la plupart des cultures (à l'exception du ray-grass) peuvent être réensemencées à condition de faire un bon labour préalable et de semer un peu plus dru :

En hiver : blé tendre, blé dur, orge

Au printemps : blé tendre, blé dur, orge, vesce, luzerne, trèfle violet, betterave, pomme de terre, maïs.

Remarques générales :

Eviter l'entraînement du produit sur les cultures avoisinantes en ne traitant que par temps calme, sans vent et à une température ne dépassant pas 25°C à l'ombre.

Conditions de stockage :

Conserver le produit dans son emballage d'origine bien fermé, hors de portée des enfants, dans un endroit bien ventilé, à l'abri de l'humidité et de la lumière directe du soleil. Stocker à des températures comprises entre 0°C et +40°C.

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES :

Dans le cadre des Bonnes Pratiques Agricoles :



Emballages vides : Réemploi de l'emballage interdit. Lors de l'utilisation du produit, bien vider et 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 ou tout autre service de collecte spécifique. Makhteshim Agan France est membre de la filière ADIVALOR. Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

Nettoyage de l'équipement : Ne pas laisser de bouillie prête à l'emploi dans le pulvérisateur. Eliminer les fonds de cuve et les eaux de rinçage conformément à la réglementation en vigueur. Eviter toute contamination des mares, puisards, ruisseaux, eaux souterraines ou de distribution ou de tout autre point d'eau, par le produit, la bouillie de pulvérisation et les eaux de rinçage des emballages et équipements de traitement.

N° vert de PHYT'ATTITUDE : 0 800 887 887

Mesures d'urgence : En cas d'urgence, contacter le centre antipoison le plus proche de votre domicile ou appeler le 15. Présentez aux secours la Fiche de Données de Sécurité puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude : Tél. 0 800 887 887 (n° vert).

RECOMMANDATIONS : «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. Conduire sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation, telles que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces, la pression parasitaire... Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente du Ministère de l'Agriculture. Compte tenu des législations existantes, il appartient à l'utilisateur, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur. Makhteshim-Agan ne saurait être tenu en aucun cas responsable des conséquences inhérentes à toute copie (totale ou partielle) de cette étiquette, à sa diffusion ou son utilisation non autorisée.»

	<p>SULTAN® SC - Suspension concentrée 500 g/L de métazachlore</p>	
<p>Xn - Nocif</p> <p>R22 Nocif en cas d'ingestion. R43 Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau. R50/53 Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.</p>		
<p>Délai de ré-entrée des travailleurs sur la parcelle : 48h après traitement.</p> <p>S2 Conserver hors de portée des enfants. S13 Conserver dans un endroit frais à l'écart des aliments et des boissons, y compris ceux pour animaux. S20/21 Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. S24/25 Éviter le contact avec la peau et les yeux. S36/37 Porter un vêtement de protection et des gants appropriés. S45 En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette). S60 Éliminer le produit et son récipient comment un déchet dangereux. S61 Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de donnée de sécurité.</p>		
<p>Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.</p> <p>SP1 Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Spe 2 Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés en période de drainage. Spe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 10 m par rapport aux points d'eau. En cas de ruissellement possible sur la parcelle traitée, prévoir un dispositif végétalisé non traité d'une largeur de 10 m en bordure des points d'eau. Spe3 Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport à la zone non cultivée adjacente.</p>		
<p>La fiche de données de sécurité peut être obtenue gratuitement sur Internet www.quickfds.com ou à partir de www.ma-france.com ou en écrivant à fds@ma-france.com ou par courrier à l'adresse postale de MAKHTESHIM-AGAN France.</p>		

Responsable de l'emballage :

Agan Chemical Manufacturers Ltd.
P.O.B. 262, Northern Industrial Zone,
Ashdod 77102
Israël

Produit fabriqué en Israël


Volume net :
5 L



Distribué par :
MAKHTESHIM-AGAN France
2, rue Troyon
92316 Sèvres Cedex
Tél. : 01 41 90 16 96
Fax : 01 46 42 71 17



Appendix 3 – Letter(s) of Access

 BASF The Chemical Company		
BASF SE, 67114 Limburgerhof, Deutschland		
ANSES Direction des Produits Réglementés UGAmm 253, avenue du General Leclerc 94701 Maisons Alfort Cedex France	March 3, 2015 APD/RE, LI 556 Dr. Sibylle Brosius Tel.: ++49/(0)621/60-27447 Fax: ++49/(0)621/60-27559 E-mail: sibylle.brosius@basf.com	
 LETTER OF ACCESS		
BASF SE, D-67056 Ludwigshafen, Germany (hereinafter referred to as "BASF") hereby agrees that the reports:		
Groundwater Monitoring for Metabolites of Metazachlor in France, Final Report covering well selection and metazachlor use surveys (four years of sampling and analysis)		
Part 1: Agricultural practices surveys (BASF DocID: 2014/1261094) Part 2: Water sampling and analytical results (BASF DocID: 2014/1261095)		
related to the ground water monitoring study submitted by BASF on request of the competent French authority for the purpose of obtaining a registration of Metazachlor in France may be utilized by the competent regulatory authorities when considering an application of		
ADAMA France s.a.s 6/8 avenue de la Cristallerie, 92316 Sèvres Cedex France		
for the purpose of obtaining, maintaining or renewing a registration of plant protection products containing Metazachlor as an active substance whether alone or in combination with other active substances.		
However, nothing herein shall require BASF or its affiliates to file any additional data to the competent regulatory authorities.		
The above agreement shall in no event be construed as granting ADAMA any property rights whatsoever in the data concerned.		
BASF SE Agrarzentrum Limburgerhof 67117 Limburgerhof, Deutschland Telefon: +49 621 60-0 Telefax: +49 621 60-42525 E-Mail: global.info@basf.com Internet: www.basf.com Sitz der Gesellschaft: 67056 Ludwigshafen Registrierungsgericht: Amtsgericht Ludwigshafen Eintragungsnummer: HRB 6000	Euro-Bankverbindungen: Commerzbank Aktiengesellschaft Konto-Nr. 0201000700, BLZ 545 400 33 IBAN DE26 5454 0033 0201 0007 00 SWIFT COBADEFF545 Deutsche Bank Aktiengesellschaft Konto-Nr. 0013302500, BLZ 545 700 94 IBAN DE72 5457 0094 0013 3025 00 SWIFT DEUTDE33HAN	Aufsichtsratsvorsitzender: Eggert Voscherau Vorstand: Kurt Bock, Vorsitzender; Martin Brudermüller, stellv. Vorsitzender; Hans-Ulrich Engel, Michael Heinz, Andreas Kreimeyer, Harald Schwager, Wayne T. Smith, Margret Suckale



The Chemical Company

This Letter of Access does not authorize ADAMA to inspect documents submitted by BASF or its local affiliate in France or to receive any copies thereof. Nor shall ADAMA be entitled to authorize any third party to reference the above mentioned report and the data concerned.

BASF SE
Crop Protection


Dr. Martin Schäfer
Head of European Regulatory
Affairs Crop Protection


Dr. Sibylle Brosius
European Regulatory Manager