

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: FSG 04404 H

Product name: VERIGAL D+

Active Substances:

Bifenox, 250 g/L

Mecoprop-P, 308 g/L

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(marketing authorisation)

Applicant: ADAMA FRANCE S.A.S.

Date: 29/01/2016

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH.....	5
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS.....	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	6
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	6
2.1	PRODUCT IDENTITY	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING	6
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008.....</i>	<i>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>7</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>7</i>
2.3	PRODUCT USES.....	8
3	RISK MANAGEMENT.....	10
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	10
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>10</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>10</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>10</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>12</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>12</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>13</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>13</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	14
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	14
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	14
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring.....</i>	<i>14</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	<i>14</i>
3.4.3	<i>Label amendments (see label in Appendix 2):.....</i>	<i>14</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	15
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	21
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	26

PART A – Risk Management

The company ADAMA FRANCE S.A.S. has requested marketing authorisation in France for the product VERIGAL D+ (formulation code: FSG 04404 H), containing 250 g/L bifenox and 308 g/L mecoprop-P, 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 review. It also includes assessment of data and information relating to VERIGAL D+ (formulation code: FSG 04404 H) where that data have not been considered in the EU review process. Otherwise assessments for the safe use of VERIGAL D+ (formulation code: FSG 04404 H) have been made using endpoints agreed in the EU review of both bifenox and mecoprop-P.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of VERIGAL D+ (formulation code: FSG 04404 H).

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.A.S.'s application to market VERIGAL D+ (formulation code: FSG 04404 H) in France as an herbicide (product uses described under point 2.3). France acted as a Zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Bifenox

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 1124/2013 of 8 November 2013 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the conditions of approval of the active substance bifenox.

Specific provisions of the Regulations were as follows :

PART A

Only uses as herbicide may be authorised.

PART B

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

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

— the operator safety and ensure that conditions of use prescribe the application of adequate personal protective equipment where appropriate,

— the dietary exposure of consumers to bifenox residues in products of animal origin and in succeeding rotational

crops.

The Member States concerned shall request the submission of:

— information on residues of bifenoxy and its metabolite hydroxy bifenoxy acid in food of animal origin and on residues of bifenoxy in rotational crops,

— information to further address the long-term risk to herbivorous mammals arising from the use of bifenoxy.

They shall ensure that the notifier provides such confirmatory data and information to the Commission within two years from the approval

Part B was amended by Reg. (EU) No 1124/2013 of 8 November 2013 to read:

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 bifenoxy, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 14 March 2008 shall be taken into account.

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

- (a) the operator safety and ensure that conditions of use prescribe the application of adequate personal protective equipment where appropriate;
- (b) the dietary exposure of consumers to bifenoxy residues in products of animal origin and in succeeding rotational crops;
- (c) the environmental conditions leading to the potential formation of nitrofen.

Member States shall impose restrictions as regards the conditions of use, where appropriate in view of point (c).

An EFSA conclusion is available (EFSA Scientific Report (2007) 119, 1-84).

Review Reports are available (SANCO/3776/08 – final rev 1 24 January 2011 [Confirmatory data 2012]; SANCO/3776/08 – final rev 2 3 October 2013 [Conditions of approval 2013]).

Mecoprop-P

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 Regulation (EU) No 823/2012 of 14 September 2012 derogating from Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the expiry dates of the approval of the active substances 2,4-DB, benzoic acid, beta-cyfluthrin, carfentrazone ethyl, *Coniothyrium minitans* Strain CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, cyfluthrin, deltamethrin, dimethenamid-P, ethofumesate, ethoxysulfuron, fenamidone, flazasulfuron, flufenacet, flurtamone, foramsulfuron, fosthiazate, imazamox, iodosulfuron, iprodione, isoxaflutole, linuron, maleic hydrazide, mecoprop, mecoprop-P, mesosulfuron, mesotrione, oxadiargyl, oxasulfuron, pendimethalin, picoxystrobin, propiconazole, propineb, propoxycarbazone, propyzamide, pyraclostrobin, silthiofam, trifloxystrobin, warfarin and zoxamide.

Specific provisions of the Regulations were as follows :

Only uses as herbicide may be authorised.

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 mecoprop-P, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in

the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 15 April 2003 shall be taken into account.

In this overall assessment:

— Member States should pay particular attention to the potential for groundwater contamination, when the active substance is applied in regions with vulnerable soil and/or climatic conditions. Conditions of authorisation should include risk mitigation measures, where appropriate.

There is no definitive EFSA Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance. A Review Report is available (SANCO/3065/99-Final 14 April 2003).

1.3 Regulatory Approach

The present application (2012-2930) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹ in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)² – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

The French Order of 12 September 2006³ provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre-harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 m;
- 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’ assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009⁴, implementing regulations and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No546/2011⁵, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

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 VERIGAL D+ (formulation code: FSG 04404 H), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

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

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

³ <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT0000000425570>

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

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

1.5 Letter(s) of Access

For bifenox, the applicant states, “*Feinchemie Schwebda GmbH notified the inclusion of bifenox in Annex to the Directive 91/414/EEC in July 2005. The inclusion of bifenox into Annex I after evaluation by the rapporteur member state Belgium entered into force on the in January 2009. All members of the Makhteshim-Agan group have unlimited access to these step 1 data*”

Comment: ADAMA France was formerly Makhteshim Agan France.

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 of access is reproduced in Part A, Appendix 3 for mecoprop-P.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product Identity


Product name (code)	VERIGAL D+ (Code: FSG 04404 H)
Authorisation number	20160005
Function	Herbicide
Applicant	ADAMA France S.A.S.
Composition	250 g/L bifenox and 308 g/L mecoprop-P
Formulation type (code)	Suspension concentrate (SC)
Packaging	High-density polyethylene (HDPE) with inner ethylene vinyl alcohol (EVOH) coating (1 L bottle or 5 L canister) High-density polyethylene (HDPE) (10 L or 20 L canister)

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 Category 4 Eye irritation Category 2
Environmental hazards	Aquatic acute, 1 Aquatic chronic, 1
Hazard pictograms	

Signal word	Warning	
Hazard statements	H302	Harmful if swallowed
	H319	Causes serious eye irritation.
	H400	Very toxic to aquatic life.
	H410	Very toxic to aquatic life with long-lasting effects
Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)	-	-

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

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

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres ⁶ to surface water bodies
SPe 3	To protect non-target plants, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to non-agricultural land.

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁷ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ⁸ : 24 hours
Pre-harvest interval ⁹ : F - Growth stage BBCH 29 at the latest.
Other mitigation measures: -
The label may include the following recommendations: - The ISO name “mecoprop-P” must be used throughout the label instead of “MCP-P”. The label must reflect the conditions of authorisation.

⁶ 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]

⁷ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

⁸ 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]

⁹ According to the French Order of 12 September 2006, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and Decision.

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. 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.

PPP (product name/code): VERIGAL D+ (FSG 04404 H) **Formulation type:** suspension concentrate (SC)^(a, b)
Active substance 1: bifenox **Conc. of as 1:** 250 g/L^(c)
Active substance 2: mecoprop-P **Conc. of as 2:** 308 g/L^(c)
Applicant: ADAMA FRANCE S.A.S. **Professional use:** ☒
Zone(s): southern^(d) **Non professional use:** ☐
Verified by MS: yes

Field of use: herbicide

1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12	13	14
Use- No.	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F G or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application			Application rate			PHI (days)	Remarks:
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number (min. interval between applications) a) per use b) per crop/ season	kg, L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g, kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
1	France	Winter cereals (soft wheat, barley, oat & hard wheat)	F	Dicotyledonous weeds	Foliar spray	BBCH 20 - 29 (application in spring)	a)+b) 1	a) + b) 2 L product/ha	a) + b) 500g bifenox/ha; 616 g mecoprop-P/ha	80 - 200	F	Acceptable
2	France	Spring cereals (soft wheat, barley, oat & hard wheat)	F	Dicotyledonous weeds	Foliar spray	BBCH 12 - 29	a)+b) 1	a) + b) 2 L product/ha	a) + b) 500g bifenox/ha; 616 g mecoprop-P/ha	80 - 200	F	Acceptable

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

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

3 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 VERIGAL D+ (formulation code: FSG 04404 H) is suspension concentrate (SC). All studies have been performed in accordance with the current requirements. The appearance of the formulation is that of a beige, opaque and slightly viscous liquid, with a musty odour. It is not explosive and has no oxidising properties. It has a self-ignition temperature of 495 °C and a flash point > 95 °C. In aqueous solution (1.0 % w/v), its pH is 8.10 at ambient temperature. Stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature in HDPE/EVOH and HDPE. Its technical characteristics are acceptable for an SC formulation.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

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

As relevant impurities (2,4-dichlorophenol (2,4-DCP), 2,4-dichloroanisole (2,4-DCA), and free phenol) are by-products of the manufacturing processes for bifenthrin and mecoprop-P, as such they cannot be formed by storage of the formulation.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report and validated for the determination of residues of bifenthrin and mecoprop-P in plants (dried plants), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air. Analytical methods for the determination of residues of mecoprop-P in foodstuffs of animal origin are not necessary.

To update the dossier, a confirmatory method is required for the determination of mecoprop-P residue in soil.

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

3.1.3 Mammalian Toxicology

3.1.3.1 Acute Toxicity

VERIGAL D+ (formulation code: FSG 04404 H) has a moderate acute oral, and low dermal and inhalational toxicity. It is not irritating to the rabbit skin but causes irritation to the eyes. It was shown not to be a skin sensitiser to the guinea pig.

3.1.3.2 Operator Exposure

Dermal absorption

Dermal absorption values of bifenthrin in VERIGAL D+ (formulation code: FSG 04404 H) are 4 % for undiluted and diluted formulation based on an *in vitro* study through rat/human skin with a product of similar composition.

Dermal absorption values of mecoprop-P in VERIGAL D+ (formulation code: FSG 04404 H) are 6.43 % for undiluted formulation and 20 % for diluted formulation based on an *in vitro* study through rat/human skin and an *in vivo* study with a product of similar composition.

Operator exposure

Operator exposure to cereals has been performed according to the German BBA model. According to the model and the classification of VERIGAL D+ (formulation code: FSG 04404 H), PPE have to be worn:

- **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;
- Goggles or face shield certified according to EN 166 standard with frame marking 3.

- **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 case of an intervention on application equipment, 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.

An additional evaluation has been performed with the German model with similar entry parameters in the model as presented in the RR; however taking into account a protection factor of 90 % for the working coverall and 90 % (for mix/loading and for application) for gloves.

Tractor-mounted/trailed boom sprayer: hydraulic nozzles: with this consideration the estimation of operator exposure represented 2.5 % of the AOEL of bifenox and 30 % of the AOEL of mecoprop-P with working coverall and with gloves during mixing/loading and application.

3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure has been calculated according to EUROPOEM II model and is acceptable (0.3 % of the AOEL of bifenox and 2.9 % of the AOEL of mecoprop-p).

3.1.3.4 Worker Exposure

Estimation of worker exposure is considered not relevant for herbicides.

However, if the worker has to intervene in the treated plot, it is recommended to wear:

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

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

3.1.4.1 Residues

Primary crop metabolisms were sufficiently investigated to define residue of both active substances for enforcement and risk assessment purposes in the crops under consideration.

Regarding the magnitude of residues in potatoes, a sufficient number of residue trials are available to support the intended GAPs in France. These data allow it to be considered that no quantifiable residues of mecoprop-P will be present in wheat, barley and oat grains and that no residues of bifenox above 0.015 mg/kg will be present in wheat, barley and oat grains. These data showed that no MRL exceedance will result from intended uses.

As residues of active substance do not exceed the trigger value of 0.1 mg/kg in wheat, barley and oat grains, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated; it is very unlikely that residues of bifenox and mecoprop-P will be present in succeeding crops.

For mecoprop-P, the residue data on wheat, barley and oat grain and straw do not modify the dietary burden for animals. According to animal metabolism study, no significant residue level of mecoprop-P or its metabolites are expected in animal commodities when crops are treated according to the intended GAPs. Therefore, further investigations of residues as well as modification of MRLs in commodities of animal origin are therefore not necessary.

The intended uses modify the dietary burden for livestock and lead to a value above the trigger 0.1 mg/kg DM. According to the available metabolism studies in ruminants, no detectable residues are expected for such an exposure. Further investigations of residues as well as modification of MRLs in commodities of animal origin are therefore not necessary.

3.1.4.2 Consumer exposure

The toxicological profiles of bifenox and mecoprop-P were evaluated at EU level, which resulted in the proposal of ADIs (0.3 mg/kg bw/d for bifenox and 0.01 mg/kg bw/d for mecoprop-P) and ARfDs (0.5 mg/kg bw/d for bifenox). The setting of an ARfD for mecoprop-P was not deemed necessary.

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

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

3.1.5 Environmental fate and behaviour

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

The PEC of bifenox, mecoprop-P and their metabolites in soil, surface water and groundwater has 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.

The results for PEC soil and PEC_{sw} for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

PEC_{gw} for bifenox and mecoprop-P do not exceed the trigger value of 0.1 µg/L in the relevant European FOCUS scenarios. PEC_{gw} for bifenox acid (metabolite of bifenox) exceed 0.1 µg/L in one scenario (0.128 µg/L) but are below 10 µg/L. Since this metabolite is considered not relevant according to the guidance document SANCO/221/2000 rev.10, 25/02/2003, the risk of groundwater contamination is considered acceptable.

On the basis of modelling results, the risk assessment for groundwater is considered acceptable for FSG 04404H (VERDIGAL D+) for the intended uses.

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

3.1.6 Ecotoxicology

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

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

SPe 3 « To protect aquatic organisms respect an unsprayed vegetated buffer zone of 5 metres to surface water bodies. ».

SPe 3 « To protect non-target plants, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to non-agricultural land. »

3.1.7 Efficacy

The product complies with the Uniform Principles.

Considering the data submitted:

- the efficacy of VERIGAL D+ (formulation code: FSG 04404 H) is considered satisfactory,
- the selectivity of VERIGAL D+ (formulation code: FSG 04404 H) is considered satisfactory.
- the risk of negative impact (on yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding and adjacent crops) is considered as negligible.
- Some management measures were established for succeeding and adjacent crops, to make the risk negligible.
- the risk of resistance developing or appearing is considered to be low.

Crops	Harmful organism	Method of application	Maximum application rate per treatment	Maximum number of application per use	Maximum number of application per crop	Conclusion of France for efficacy section	Remarks
Winter cereals (soft wheat, hard	Dicotyledons	Foliar spray	2 L/ha	1	1	Acceptable	-

wheat, barley & oats)							
Spring cereals (soft wheat, hard wheat, barley & oats)	Dicotyledons	Foliar spray	2 L/ha	1	1	Acceptable	-

3.2 Conclusions arising from French assessment

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

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

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

3.4.1 Post-authorisation monitoring

No further information is required.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information within 24 months regarding:

- A confirmatory method of analysis for determining residues of mecoprop-P in soil.

3.4.3 Label amendments (see label in Appendix 2):

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

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

Appendix 1 – Copy of the French Decision



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

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

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

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **VERIGAL D+***

de la société ADAMA FRANCE SAS

enregistrée sous les n°2012-2930 et 2015-0345

Vu les conclusions de l'évaluation du 22 décembre 2015,

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

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

Avertissement :

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

VERIGAL D+
AMM n°2160005

Page 1 sur 6



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	VERIGAL D+
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ADAMA FRANCE SAS 6/8 avenue de la Cristallerie, 92316 Sèvres FRANCE
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	250 g/L – bifénox 308 g/L – mécoprop-P
Numéro d'intrant	968-2012.01
Numéro d'AMM	2160005
Fonction	Herbicide
Gamme d'usages	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 janvier 2018.

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

29 JAN. 2016

Françoise WEBER
Directrice générale adjointe produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail

VERIGAL D+
AMM n°2160005

Page 2 sur 6



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation ne peut mettre sur le marché le produit que dans les emballages suivants :	
Emballage	Contenance
Bouteille en polyéthylène haute densité/éthylène-alcool vinylique	1 L
Bidon en polyéthylène haute densité/éthylène-alcool vinylique	5 L
Bidon en polyéthylène haute densité	10 L
Bidon en polyéthylène haute densité	20 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité aiguë (par voie orale) orale, Catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité avec la classification retenue ci-dessus et de ses éventuelles évolutions.	



Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jour(s))	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15105911 Avoine*Désherbage	2 L/ha	1/an	BBCH 20 – 29	F (BBCH 29)	5	-	5	-
	Sur avoine d'hiver, une application par cycle cultural.							
	2 L/ha	1/an	BBCH 12 – 29	F (BBCH 29)	5	-	5	-
15105912 Blé*Désherbage	Sur avoine de printemps.							
	2 L/ha	1/an	BBCH 20 – 29	F (BBCH 29)	5	-	5	-
	Sur blé d'hiver, une application par cycle cultural.							
	2 L/ha	1/an	BBCH 12 – 29	F (BBCH 29)	5	-	5	-
15105913 Orge*Désherbage	Sur blé de printemps.							
	2 L/ha	1/an	BBCH 20 – 29	F (BBCH 29)	5	-	5	-
	Sur orge d'hiver, une application par cycle cultural.							
	2 L/ha	1/an	BBCH 12 – 29	F (BBCH 29)	5	-	5	-
Sur orge de printemps.								

VERIGAL D+
AMM n°2160005

Page 4 sur 6



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, porter

Pulvérisateur à rampe

• pendant le mélange/chargement

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

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

Pour le travailleur, porter

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

VERIGAL D+
AMM n°2160005

Page 5 sur 6



Délai de rentrée

- 24 heures en application de l'arrêté du 12 septembre 2006.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

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

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

Protection de l'eau

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].

Protection de la faune

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

Protection de la flore

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


Exigences complémentaires post-autorisation

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Fournir une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active mécoprop-P dans le sol.	24	-

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



	VERIGAL® D+ AMM N°XXXXXXX SC Suspension concentrée Contient 250 g/L de bifénox (20,2 %) + 308 g/L de mécoprop-P (24,8 %)	
Xn - Nocif		N - Dangereux pour l'environnement
R22 Nocif en cas d'ingestion. R36 Irritant pour les yeux. R50/53 Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner un effet néfaste à long terme pour l'environnement aquatique.		
Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 24 h après traitement.		
S2 Conserver hors de la portée des enfants. S13 Conserver 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. S26 En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste. S35 Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes les précautions d'usage. S36/37 Porter un vêtement de protection et des gants appropriés. S46 En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. S57 Utiliser un récipient approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant. S61 Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.		
Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement. SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Spe3 : Afin de protéger les organismes aquatiques, respectez une zone non traitée de 10 m par rapport aux points d'eau. Spe3 : Afin de respecter la flore non cible, ne pas traiter à moins de 5 m d'une zone non cultivée adjacente.		
PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS : RESPECTER LES CONDITIONS D'EMPLOI. Lire les instructions ci jointes avant emploi		
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.		

Responsable de l'emballage :
Agan Chemical Manufacturers Ltd.
P.O.B. 262, Northern Industrial Zone,
Ashdod 77102
Israël



Produit fabriqué en Israël

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

Volume net : **5L**

Product Name :	VERIGAL D+
Country :	France
Package Size :	5L
Label Code :	-
Label Dimensions :	145 (H) x 438 (W) mm
Label Date :	November 2012

MODE D'ACTION - PROPRIÉTÉS :

VERIGAL® D+ est un herbicide (traitement des parties aériennes) de post-levée des céréales d'hiver et de printemps efficace contre les dicotylédones annuelles. Il agit par absorption foliaire en rompant les membranes cellulaires et en perturbant les divisions cellulaires. L'association des 2 matières actives (bifénox et MCP-P) permet de contrôler les plantules et les plantes plus développées.

MODE D'EMPLOI :

Usages et doses homologués :

Céréales d'hiver : Blé tendre, blé dur, orge, avoine : 2 L/ha

Céréales de printemps : Blé tendre, blé dur, orge, avoine : 2 L/ha

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

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels. Consulter le site : <http://e-phy.agriculture.gouv.fr/>.

Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 24 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.

Sensibilité des mauvaises herbes :

Adventices sensibles	Adventices moyennement sensibles
Gaillet, lamier, capselle, mercuriale, coquelicot, véroniques, matricaire inodore, laitron, pensée.	Renouée liseron, séneçon, stellaire, matricaire camomille, liseron des champs, repousse de colza.

Aux doses homologuées, **VERIGAL® D+** est efficace non seulement sur les mauvaises herbes présentes lors du traitement, mais aussi sur certaines levées ultérieures.

Les doses homologuées sont nécessaires sur une flore complexe, développée, en traitement principal. Cependant, il est possible de les adapter dans certaines situations, en particulier :

- sur les dicotylédones les plus sensibles
- en traitement précoce sur adventices jeunes
- lorsque les conditions météorologiques sont favorables à l'activité des matières actives (temps très poussant).

Cependant, les applications de **VERIGAL® D+** à doses réduites affectent la persistance d'action, l'efficacité sur certaines adventices, la régularité de l'efficacité.

Conditions d'emploi :

VERIGAL® D+ peut être utilisé du stade 3 feuilles à mi-montaison. Les meilleurs résultats sont obtenus lors des applications effectuées sur des mauvaises herbes peu développées.

Traiter au moins 4 heures avant une pluie en choisissant un débit/ha assurant une parfaite répartition homogène. Lors de l'application à volume réduit (150 L/ha), l'efficacité dépend beaucoup de la qualité de la pulvérisation.

VERIGAL® D+ est actif dès 5°C (température minimale journalière) toutefois, son utilisation doit être retardée en cas de période de grand froid prolongée en sortie d'hiver.

Ne pas stocker à des températures inférieures à 0°C et supérieures à 35°C.

Préparation de la bouillie :

Remplir à moitié d'eau la cuve du pulvérisateur et mettre en marche l'agitation. Après avoir agité le bidon, verser **VERIGAL® D+** dans la cuve. Compléter le remplissage et maintenir l'agitation pendant la durée du traitement. Utiliser la bouillie immédiatement et totalement après préparation et ne jamais laisser de fond de cuve. Volume de bouillie : 80 à 200 L/ha.

Consulter également le paragraphe Précautions générales.

Effets secondaires :

Dans certains cas, on peut constater après traitement des petites ponctuations sur les feuilles. Elles s'estompent généralement dans les quelques jours qui suivent et sont sans conséquences sur le rendement.

Intervalle de sécurité :

Respecter un délai de 5 jours au moins entre l'application de **VERIGAL® D+** et celle d'un anti-graminée foliaire de type FOP.

Cultures voisines et de remplacement :

VERIGAL® D+ peut constituer un danger pour les cultures voisines. Sous l'influence de certains facteurs (situation, vent, température, ...) le produit peut provoquer au voisinage de la zone d'application du traitement des dégâts sur les cultures sensibles (vigne, arbres fruitiers, cultures légumières et ornementales, pépinières, lin, colza, tournesol, tabac, légumineuses, pomme de terre de plants, betterave, luzerne...).

Traiter par temps calme en absence de vent.

Cultures de remplacement :

Possible après 4 semaines : orge, avoine, betterave, maïs, lin oléagineux, colza, féverole, tournesol, pomme de terre.

Possible après 4 semaines et un labour : blé tendre, blé dur, pois protéagineux.

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES :

Gestion du risque d'apparition de 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, 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.

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.

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.

Premiers secours

Inhalation : Éloigner la victime de la zone dangereuse. Transporter la victime à l'air frais et selon les symptômes, consulter le médecin.

Contact avec la peau : Laver abondamment à l'eau et ôter immédiatement les vêtements contaminés ou éclaboussés. En cas d'irritation de la peau (rougeur, etc.) consulter le médecin.

Contact avec les yeux : Ôter les verres de contacts. Rincer abondamment à l'eau pendant plusieurs minutes. Si nécessaire, consulter un médecin.

Ingestion : Consulter immédiatement un médecin.

Mesures d'urgence : En cas d'urgence, appeler le 15 ou le centre antipoison le plus proche de votre domicile. Présenter aux secours l'étiquette et la Fiche de Données de Sécurité.

N° vert de PHYT'ATTITUDE (réseau de toxicovigilance agricole de la MSA) : Tél. 0 800 887 887.

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, tels 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."

Appendix 3 – Letter(s) of Access



Nufarm UK Limited
Wyke Lane, Wyke, Bradford
West Yorkshire BD12 9EJ
Tel: (0)1274 691234 Fax: (0)1274 691176

AFSSA – DPR - UGamm
253, avenue de Général Leclerc
94701 Maisons-Alfort CEDEX
France

22nd Oct 2012

Dear Sir

Letter of Access to Mecoprop-p data

Makhteshim Agan France of 2, rue Troyon 92316 SEVRES Cedex, France (Member of Makhteshim Agan Group) wish to apply for registration of the product **VERIGAL D+** (FSG 04404 H), containing 250 g/l Bifenox-308 g/l MCP-P in France.

Nufarm UK Limited is a full member of the Task Force responsible for submitting a complete Annex II dossier responsible for the inclusion of Mecoprop-P onto Annex I. We hereby grant the right for the French Authority to refer to this Annex II data and to the confidential Nufarm source data to support the registration of Verigal D+ (FSG 04404 H).

This Letter is valid exclusively for the product identified above, containing Mecoprop-P supplied by Nufarm as source of the active substance. This authorisation cannot be used for purposes other than the registration of the above-mentioned product and does not allow Makhteshim Agan France to sight or copy any data. This authorisation is not transferable and may not be used in support of any other application for registration by Makhteshim Agan France or any third party. Any subsequent application will require a new letter of access.

For and on behalf of
NUFARM UK Ltd


Andrew Bond
Regulatory Affairs Manager

NUFARM UK LTD
WYKE LANE
WYKE
BRADFORD
BD12 9EJ
WEST YORKSHIRE
ENGLAND

E-Mail: enquiries@uk.nufarm.com
WEB SITE: www.nufarm.com
REGISTERED IN ENGLAND NUMBER 2882993
REGISTERED OFFICE WYKE LANE · WYKE · BRADFORD · WEST YORKSHIRE · BD12 9EJ