

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

**Product code: AMS+IMS+MSM+MPR WG 18 /
102000020526**

Product name(s): PACIFICA XPERT

Chemical active substance(s):

**amidosulfuron, 50 g/kg
iodosulfuron-methyl-sodium, 10 g/kg
mesosulfuron-methyl, 30 g/kg
mefenpyr-diethyl 90 g/kg**

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(authorisation renewal)

Applicant: Bayer Crop Science Division

Date: 22/04/2024

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background.....	4
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision.....	6
2.1	Product identity	6
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling.....	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011.....	7
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	7
2.5	Risk management.....	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP.....	8
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	9
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	10
3	Background of authorisation decision and risk management	13
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2).....	13
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	13
3.3	Efficacy data	13
3.3.1	Information on the occurrence or possible occurrence of the development of resistance	13
3.3.2	Adverse effects on treated crops	13
3.3.3	Observations on other undesirable or unintended side-effects	14
3.4	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	14
3.4.1	Analytical method for the formulation	14
3.4.2	Analytical methods for residues.....	14
3.5	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	14
3.5.1	Acute toxicity.....	15
3.5.2	Operator exposure.....	15
3.5.3	Worker exposure.....	16
3.5.4	Bystander exposure.....	17
3.5.1	Resident exposure	17
3.5.1	Combined exposure	17
3.6	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	17
3.7	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	18
3.8	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	19
3.9	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	19

4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	19
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	20
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	20
5.1.2	Post-authorisation data requirements	20
Appendix 1	Copy of the product authorisation	21
Appendix 2	Copy of the product label.....	28

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company BAYER SAS has requested renewal of the marketing authorisation in France for the product PACIFICA XPERT (formulation code: AMS+IMS+MSM+MPR WG 18 / 102000020526), containing 50 g/kg amidosulfuron¹, 10 g/kg iodosulfuron-methyl-sodium² and 30 g/kg mesosulfuron-methyl³ and 90 g/kg mefenpyr-diethyl (safener) as a herbicide for professional uses.

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

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

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of BAYER SAS's application on 30/06/2017 to market PACIFICA XPERT (AMS+IMS+MSM+MPR WG 18 / 102000020526) in France as a 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 re-registration of authorisation after the renewal of approval of the active substances iodosulfuron-methyl-sodium and mesosulfuron-methyl of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2017-1773, 2017-0196 and 2017-1391) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009⁴, the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")⁵. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of PACIFICA XPERT (AMS+IMS+MSM+MPR WG 18 / 102000020526) has been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of iodosulfuron-methyl-sodium and mesosulfuron-methyl. It also includes assessment of data and information related to PACIFICA XPERT (AMS+IMS+MSM+MPR WG 18 / 102000020526) where those data have not been considered in the EU peer review process.

This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail. The risk assessment conclusions provided in

¹ Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances

² Commission Implementing Regulation (EU) 2017/407 of 8 March 2017 renewing the approval of the active substance iodosulfuron in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

³ Commission Implementing Regulation (EU) 2017/755 of 28 April 2017 renewing the approval of the active substance mesosulfuron in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

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 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](#)

this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

In order to comply with the provisions of Regulation (EC) No 1107/2009 (Commission Implementing Regulation (EU) 2015/2033) and according to Art. 43 of Regulation (EC) No 1107/2009, and in accordance with the guidance document SANCO/2010/13170, the outcome of the risk assessment for the re-registration of plant protection product only applies to iodosulfuron-methyl-sodium and mesosulfuron-methyl following their renewal of approval. For amidosulfuron, provisions of the initial authorisation remain.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011⁶, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of PACIFICA XPERT (AMS+IMS+MSM+MPR WG 18 / 102000020526).

1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is the owner of data which support the renewal of approval of the active substances.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « The test and study reports submitted are necessary to support the renewal of the product in accordance with data requirements for the plant protection product laid down in Regulation (EC) No. 284/2013.

Vertebrate studies

No new vertebrate studies have been submitted with the present application.

The studies referred to for the active substance amidosulfuron, iodosulfuron-methyl-sodium and mesosulfuron-methyl have been evaluated during the first Annex I inclusion or the renewal evaluation in the EU. The justification for the conduction of these studies can be found in the Reference lists at the end of Part A.

The studies referred to for the safener mefenpyr-diethyl have been submitted in an Annex II dossier, that has been evaluated by Austria and France years ago and the evaluation is available in CIRCA.

The studies for the formulation AMS+IMS+MSM+MPR WG 18 / 102000020526 (5+1+3+9) have been submitted to Bulgaria during the first registration for the product in 2016 and have already been evaluated by Bulgaria.».

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of PACIFICA XPERT (AMS+IMS+MSM+MPR WG 18 / 102000020526), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

⁶ 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

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	AMS+IMS+MSM+MPR WG 18 /102000020526
Product name in MS	PACIFICA XPERT
Authorisation number	2140199
Low risk (article 47)	No
Function	herbicide
Applicant	Bayer CropScience
Active substance(s) (incl. content)	50 g/kg amidosulfuron 10 g/kg iodosulfuron-methyl-sodium 30 g/kg mesosulfuron-methyl 90 g/kg mefenpyr-diethyl (safener)
Formulation type	Water dispersible granule [Code: WG]
Packaging	PEHD/PA (3 L, 5 L) PEHD/EVOH (3 L, 5 L)
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for PACIFICA XPERT (AMS+IMS+MSM+MPR WG 18 /102000020526) resulted in the decision **to grant** the authorisation.

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

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

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

Hazard class(es), categories:	Skin sensitisation, category 1 Serious eye damage, category 1 Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1
-------------------------------	--

Hazard pictograms:	 SGH07 SGH05 SGH09
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H317: May cause an allergic skin reaction. H318: Causes serious eye damage. H400: Very toxic to aquatic life. H410: Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i>

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

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

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

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

None.

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017⁷ provides that:

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

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

Moreover, the French Order of 12 April 2021⁸ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “related” crops, unless formally stated in the Decision

⁷ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

⁸ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

- the “reference” and “related” crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁹ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

Finally, the French Order of 20 November 2021¹⁰ on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive crop¹¹ when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order.

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

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

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

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Bystander and resident protection	
	Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe 2	To protect aquatic organisms do not apply to artificially drained soils with clay content higher than or equal to 45% when applied on winter cereals.
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 20 meters ¹ with an unsprayed vegetated buffer zone of 5 meters to surface water bodies when applied on winter cereals.

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

¹⁰ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

¹¹ List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.

SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to surface water bodies when applied on spring cereals.
SPe 3	To protect non-target plants respect an unsprayed buffer zone of 20 m to non-agricultural land.
SPe 8	To protect bees and other pollinating insects, do not use in presence of bees and other pollinating insects.
Other specific restrictions	
Re-entry period	48 hours
Storage	-
Spa 1	In the context of managing weed resistance in straw cereals to ALS inhibitors, the use of products based on these active substances must be limited to 1 application per season, all products combined.
Risk mitigation measure	Do not grow leafy crops less than 365 days after treatment. Do not grow bulb and tuber crops less than 120 days after treatment.
Agricultural recommendations	Due to a risk of phytotoxicity, specify the conditions of use of the product compared to adjacent crops. Due to a risk of phytotoxicity, specify the conditions of use of the product on following or replacement crops.

The conditions of use of amidosulfuron specified in the previous évaluations are not changed.

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point [02.5.1](#) (mandatory labelling):

None.

AMS+IMS+MSM+MPR WG 18 / PACIFICA XPRT
 Part A - National Assessment
 FRANCE

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

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

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

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

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

GAP rev. 1, date: 2024-04-22

PPP (product name/code):	PACIFICA XPRT (AMS+IMS+MSM+MPR WG 18 / 102000020526) (5+1+3+9)	Formulation type:	WG (Wettable Granule) ^(a, b)
Active substance 1:	amidosulfuron	Conc. of as 1:	50 g/kg ^(c)
Active substance 2:	iodosulfuron-methyl-sodium	Conc. of as 2:	10 g/kg ^(c)
Active substance 3:	mesosulfuron-methyl	Conc. of as 3:	30 g/kg ^(c)
Safener :	mefenpyr-diethyl	Conc. of safener:	90 g/kg ^(c)
Synergist:	none	Conc. of synergist:	Not relevant ^(c)
Applicant:	Bayer Crop Science Division	Professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>
Zone(s):	Southern Zone ^(d)	Non professional use:	<input type="checkbox"/>
Verified by MS:	yes		
Field of use:	herbicide		

AMS+IMS+MSM+MPR WG 18 / PACIFICA XPERT

Part A - National Assessment

FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. (e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha* min / max		
Southern Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
14	BG	Winter wheat (TRZAW) Winter durum wheat (TRZDW) Triticale (TTLSS) Spelt (TRZSP) Winter rye (SECCW)	F	Grassy and dicot weed species	Spray/ broadcast, overall	BBCH 13-32 winter cereals (at vegetation restart)	1	NA	a) 0.5 kg/ha b) 0.5 kg/ha	(a+b) 1) 25 2) 5 3) 15 4) 45	100- 300	F the latest time of application must be maximum growth stage	Acceptable
15	BG	Spring wheat (TRZAS) Spring durum wheat (TRZDS) Triticale (TTLSS) Spelt (TRZSP) Spring rye (SECCS)	F	Grassy and dicot weed species	Spray/ broadcast, overall	BBCH 13-32 spring cereals	1	NA	a) 0.3 kg/ha b) 0.3 kg/ha	(a+b) 1) 15 2) 3 3) 9 4) 27	100- 300	F the latest time of application must be maximum growth stage	Acceptable

1) amidosulfuron

2) iodosulfuron-methyl-sodium

3) mesosulfuron-methyl

4) mefenpyr-diethyl

AMS+IMS+MSM+MPR WG 18 / PACIFICA XPERT

Part A - National Assessment

FRANCE

Remarks table heading:	(a)	e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)	(d)	Select relevant
	(b)	Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008	(e)	Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
	(c)	g/kg or g/l	(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 Background of authorisation decision and risk management

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

All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. PACIFICA XPERT (AMS+IMS+MSM+MPR WG 18 / 102000020526) is a water dispersible granules (WG). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is a dark beige free flowing granules with a medium pungent, aromatic odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable. It has a self ignition temperature of 270°C. In aqueous solution 1%, its has a pH value at ambient temperature. The product is stable for 14 days at 54°C and for 2 years at ambient temperature in HDPE/PA packaging ; neither the active ingredient content nor the technical properties were changed.

As the formulation is solid (WG), the HDPE/EVOH packaging can be considered as acceptable. Its technical characteristics are acceptable for a WG formulation.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

The efficacy level of PACIFICA XPERT (AMS+IMS+MSM+MPR WG 18 / 102000020526) applied in post emergence at the end of winter/spring and in spring against dicotyledonous and grasses is considered as satisfactory for all the claimed uses.

In the frame of a weeds management in straw cereals, the use of inhibitors to ALS against grass must be limited to 1 application per season,

3.3 Efficacy data

3.3.1 Information on the occurrence or possible occurrence of the development of resistance

There is a risk of resistance development or appearance to iodosulfuron-methyl-sodium and mesosulfuron-methyl for *Alopecurus myosuroides*, *Lolium sp.*, *Bromus spp.*, *Apera spica-venti*, *Papaver rhoeas*, *Senecio vulgaris*, *Matricaria sp.*, *Stellaria media* and *Rumex obtusifolius* requiring a monitoring.

3.3.2 Adverse effects on treated crops

The selectivity level of PACIFICA XPERT (AMS+IMS+MSM+MPR WG 18 / 102000020526) applied in post emergence at the end of winter/spring and in spring is considered as satisfactory for all the claimed uses on winter and spring cereals.

The risks of negative impact on yield, quality, transformation processes and propagation are considered as acceptable.

3.3.3 Observations on other undesirable or unintended side-effects

The risk of negative impact on succeeding crops is considered as acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible succeeding crops.

The risk of negative impact on adjacent crops is considered as acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible adjacent crops.

3.4 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.4.1 Analytical method for the formulation

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

3.4.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the draft assessment report and this dossier and validated for the determination of residues of metazachlor, quinmerac in plants (high fat and high water content), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

3.5 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

In accordance to the Article 43 of Regulation (EC) No 1107/2009 and the guidance document SANCO/2010/13170, only the active substances under review, iodosulfuron-methyl-sodium and mesosulfuron-methyl, are evaluated.

Endpoints used in risk assessment

Active Substance: iodosulfuron			
ADI	0.03 mg kg bw/d		UE 2017
ARfD	3.15 mg/kg bw		
AOEL	0.05 mg/kg bw/d		
AAOEL	Not dertermined		
Dermal absorption	Based on default values (EFSA 2017) :		
		Concentrate (used in formulation) 10g/kg	Spray dilution (used in formulation) 0.0167g/kg
	Dermal absorption endpoints %	50	50
Oral absorption	70		

Active Substance: mesosulfuron			
ADI	1 mg kg bw/d	UE 2017	
ARfD	Not relevant		
AOEL	0.13 mg/kg bw/d		
AAOEL	Not dertermined		
Dermal absorption	Based on default values (EFSA 2017) :		
		Concentrate (used in formulation) 30g/kg	Spray dilution (used in formulation) 0.05g/kg
	Dermal absorption endpoints %	50	50
Oral absorption	2		

Active Substance: mefenpyr-diethyl			
ADI	0.1 mg kg bw/d		
ARfD	0.4 mg/kg bw		
AOEL	0.1 mg/kg bw/d		
AAOEL	Not dertermined		
Dermal absorption	Based on default values (EFSA 2017) :		
		Concentrate (used in formulation) 90g/kg	Spray dilution (used in formulation) 0.15g/kg
	Dermal absorption endpoints %	10	50
Oral absorption	73		

3.5.1 Acute toxicity

PACIFICA XPERT (AMS+IMS+MSM+MPR WG 18 / 102000020526) containing 50 g/kg amidosumfuron, 10g/kg iodosulfuron-methyl-sodium, 30g/kg mesosulfuron-methyl and 90g/kg mefenpyr-diethyl, has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin, is irritating to the rabbit eye and is a skin sensitizer.

3.5.2 Operator exposure

Considering proposed use, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹²:

¹² AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014:12 (10):3874)

AMS+IMS+MSM+MPR WG 18 / PACIFICA XPERT
 Part A - National Assessment
 FRANCE

Model data		iodosulfuron	mesosulfuron
	Level of PPE	% AOEL	% AOEL
Application : vehicle-mounted / downward / outdoor Cereals			
Application rate: 0.5kg product/ha		0.005 kg iodosulfuron / ha	0.015kg mesosulfuron / ha
Spray application (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg	Working coverall and gloves during mix/loading and application	1.43%	0.92%

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using PACIFICA XPERT (AMS+IMS+MSM+MPR WG 18 / 102000020526) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

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

3.5.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model. Exposure is summarized in table below:

		iodosulfuron	mesosulfuron
	Level of PPE	%AOEL	%AOEL
Activity: Inspection, irrigation Outdoor Work rate: 2 hours/day			
DT50: 30 days			
DFR: 3µg/cm ² /kg a.s./ha			
Nb applications x Application rate (kg as/ha)		1 x 0.005 kg iodosulfuron / ha	1 x 0.015kg mesosulfuron / ha
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1400 cm ² /person/h	0.70	0.81

It is concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker.

3.5.4 Bystander exposure

EFSA model (w/o AAOEL): Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set¹³.

Only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2014;12(10):3874): *“No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.”*

3.5.1 Resident exposure

Residential exposure was assessed according to EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child) without mitigation measures and 3 meters buffer zone:

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL iodosulfuron	% AOEL mesosulfuron
Resident (children)	3.61	2.51
Resident (adults)	1.01	0.81

3.5.1 Combined exposure

Currently no EU-harmonised guidance is available on the risk assessment of combined exposure to multiple active substances. Most assessment approaches employed up to now make use of the Hazard Index (HI) concept. It is therefore suggested to use this as a first tier assessment.

In accordance to the Article 43 of Regulation (EC) No 1107/2009 and the guidance document SANCO/2010/13170, only the active substances under review, iodosulfuron-methyl-sodium, is evaluated. The combined exposure will be assessed during the review of the last active substance (Amidosulfuron-sodium).

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

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRLs of 0.01 mg/kg for iodosulfuron-methyl sodium and 0.01 mg/kg for mesosulfuron-methyl as laid down in Reg. (EU) 396/2005 [Commission Regulation (EU) No. 289/2014 of 21 March 2014 for both substances] is not expected.

The chronic and the short-term intakes of the two active substances residues are unlikely to present a public health concern.

¹³ Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

As far as consumer health protection is concerned, France zRMS agrees with the authorization of the intended use(s).

Information on AMS+IMS+MSM+MPR WG 18 / 102000020526 (5+1+3+9) (KCA 6.8)

Crop	PHI for AMS+IMS+MSM+MPR WG 18 / 102000020526 (5+1+3+9) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for		PHI for AMS+IMS+MSM+MPR WG 18 (5+1+3+9) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		IMS	MSM		
Wheat, triticale, rye, spelt	BBCH 32 – PHI not applicable	Yes	Yes	BBCH 32 - F	-

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

** F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

Waiting periods before planting succeeding crops

Waiting period before planting succeeding crops			Overall waiting period proposed by zRMS for AMS+IMS+MSM+MPR WG 18 / 102000020526
Crop group	Led by iodosulfuron	Led by mesosulfuron	
Leafy vegetables	365 days	NR	Do not implant leafy vegetables less than 365 days after treatment with the active substance iodosulfuron
Root vegetables	120 days	NR	Do not implant root and tuber vegetables less than 120 days after treatment with the active substance iodosulfuron
Other crops	NR	NR	

NR: not relevant

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

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

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

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

PEC_{gw} for iodosulfuron-methyl-sodium, mesosulfuron-methyl and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011 and guidance document SANCO 221/2000¹⁴. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

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

3.8 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

In order to comply with the provisions of Regulation (EC) No 1107/2009 (Commission Implementing Regulation (EU) 2015/2033) and according to Art. 43 of Regulation (EC) No 1107/2009, and in accordance with the guidance document SANCO/2010/13170, this risk assessment report for the sections “Fate and behaviour in the Environment / Ecotoxicology” only applies for the active sub-stance iodosulfuron-methyl-sodium and mesosulfuron-methyl following their renewal of approval.

Data and risk assessment provided by the applicant for the other active substance (amidosulfuron) are not reviewed by zRMS. These data are disclosed in the shaded text along the core dossier. They are presented as informative data only. Provisions of the initial authorization remain.

For the safener mefenpyr-diethyl, provisions of the initial authorization remain. Therefore, the national Addenda provided by the applicant for this safener are not reviewed by the zRMS in the context of the renewal of authorisation procedure for this product.

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substances and their metabolites were used for the intended use patterns. In cases where de-viations 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 and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms are acceptable for the intended uses. Risk mitigations are required for aquatic organisms and non-target plants.

According to new requirements of Reg. No. 284/2013, information on chronic effects on adult bees and on development of bees should have been submitted as exposure of bees to the formulation cannot be excluded. In absence of these data, the risk for bees cannot be finalized.

3.9 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

Not relevant.

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

The active substances are not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

¹⁴ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

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

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

5.1.1 Post-authorisation monitoring

Continue to monitor resistance to the active substance amidosulfuron. Any new information which would change the resistance risk analysis must be provided to the competent authorities immediately for the whole uses.

Continue to monitor resistance to the active substance iodosulfuron. Any new information which would change the resistance risk analysis must be provided to the competent authorities immediately for the whole uses.

Continue to monitor resistance to the active substance mesosulfuron-methyl. Any new information which would change the resistance risk analysis must be provided to the competent authorities immediately for the whole uses.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: 7953E9F6-C319-4656-81E2-C1FE033889C7



Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et aux demandes associées

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

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

*Vu la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation des substances actives mésosulfuron-méthyl et iodosulfuron et les données fournies en réponse aux demandes de post-autorisation du produit phytopharmaceutique **PACIFICA XPERT***

de la société BAYER SAS

enregistrées sous les n°2017-1773, 2017-0196 et 2017-1391

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 22 février 2023,

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

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

Avertissement :

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

DocuSign Envelope ID: 7953E9F6-C319-4656-81E2-C1FE033889C7



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	PACIFICA XPERT ATLANTIS XPERT BOCAGE XPERT INIXIO XPERT
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BAYER SAS 16 rue Jean-Marie Leclair CS 90106 69266 LYON CEDEX 09 France
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	30 g/kg - mésosulfuron-méthyl 50 g/kg - amidosulfuron 10 g/kg - iodosulfuron-méthyl-sodium 90 g/kg - méfenpyr-diéthyl
Numéro d'intrant	2140357
Numéro d'AMM	2140199
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 15 août 2026.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) n°1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le 22/04/2024

DocuSigned by:

 AE281A955A42454...

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

DocuSign Envelope ID: 7953E9F6-C319-4656-81E2-C1FE033889C7



ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	3 L ; 5 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	3 L ; 5 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, 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.	

DocuSign Envelope ID: 7953E9F6-C319-4656-81E2-C1FE033889C7



Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15105912 Blé*Désherbage	0,5 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 32	F (BBCH 32)	20 (dont DVP 5)	-	20	Non concerné
	Uniquement sur céréales d'hiver après reprise de végétation. 1 application maximum par an et par culture.							
	0,3 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	20	Non concerné
Uniquement sur céréales de printemps. 1 application maximum par an et par culture.								
15105915 Seigle*Désherbage	0,5 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 32	F (BBCH 32)	20 (dont DVP 5)	-	20	Non concerné
	Uniquement sur seigle d'hiver après reprise de végétation. 1 application maximum par an et par culture.							
	0,5 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	20	Non concerné
Uniquement sur seigle de printemps. 1 application maximum par an et par culture.								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

DocuSign Envelope ID: 7953E9F6-C319-4656-81E2-C1FE033889C7



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/chargement

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

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

Pour le travailleur, porter

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

Délaï de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

- 48 heures.

DocuSign Envelope ID: 7953E9F6-C319-4656-81E2-C1FE033889C7



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

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

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

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.

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. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

Protection de la faune

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % pour les usages sur céréales 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 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales d'hiver.

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

- SPe 8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres pollinisateurs.

Protection de la flore

- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Gestion des résistances

- SPa 1 : Dans le cadre de la gestion de la résistance des adventices des céréales à pailles aux inhibiteurs d'ALS antigraminées, l'utilisation de produits à base de ces substances actives doit être limitée à 1 seule application par campagne, tous produits confondus.

DocuSign Envelope ID: 7953E9F6-C319-4656-81E2-C1FE033889C7



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

Pour la mise sur le marché français, la fabrication du produit s'opère exclusivement selon la composition intégrale figurant en annexe des conclusions de l'évaluation, dans un délai maximum de 12 mois à compter de la présente décision.

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 suivi de la résistance à l'amidosulfuron. Fournir aux autorités compétentes toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-
Poursuivre le suivi de la résistance au iodofurfuron. Fournir aux autorités compétentes toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-
Poursuivre le suivi de la résistance au mésosulfuron-méthyl. Fournir aux autorités compétentes toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'implantation des cultures suivantes et de remplacement.
- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'application sur la culture ainsi que par rapport aux cultures adjacentes.

Appendix 2 Copy of the product label

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



Pacifica® Xpert

Contient 30 g/kg mesosulfuron-méthyl soit 3.0 % (m/m)
 10 g/kg iodosulfuron-méthyl-sodium soit 1.0 % (m/m)
 50 g/kg amidosulfuron soit 5.0 % (m/m)
 90 g/kg méfenpyr-diéthyl soit 9.0 % (m/m)
 sous forme de granulés dispersibles dans l'eau(WG)

AMM N° : 2140199

Herbicide de sortie d'hiver et de printemps, anti-graminées et anti-dicotylédones de post-levée des blés tendres d'hiver et de printemps, des blés durs d'hiver et de printemps, seigle, triticales et épeautre.

0.6 kg

5.5 / 6 - Visuel Blé = B

Classification HRAC : B

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

PACIFICA XPERT est un herbicide de post levée actif sur les graminées et les dicotylédones adventices des blés tendres d'hiver et de printemps, des blés durs d'hiver et de printemps ainsi que du seigle du triticales et de l'épeautre. En plus de ses 3 matières actives, le mesosulfuron-méthyl, le iodosulfuron-méthyl sodium et l'amidosulfuron, PACIFICA XPERT contient du méfenpyr-diéthyl qui est un phytoprotecteur.

Tableaux des usages :

Culture	Cibles / Usages	Doses	Spécifications d'usage / Stade d'application	DAR (en jours) ou BBCH max ou NC (Non Concerné)	Précautions environnement (voir légendes)
Blé dur d'hiver	Dés herbage (dicotylédones annuelles et graminées annuelles)	0.5 kg/ha	1 trait./campagne stade BBCH 13 à BBCH 32	BBCH 32	1a 1b 4a
Blé dur de printemps	Dés herbage (dicotylédones annuelles et graminées annuelles)	0.3 kg/ha	1 trait./campagne stade BBCH 13 à BBCH 32	BBCH 32	1a 4a
Blé tendre d'hiver	Dés herbage (dicotylédones annuelles et graminées annuelles)	0.5 kg/ha	1 trait./campagne stade BBCH 13 à BBCH 32	BBCH 32	1a 1b 4a
Epeautre	Dés herbage (dicotylédones annuelles et graminées annuelles)	0.5 kg/ha	1 trait./campagne stade BBCH 13 à BBCH 32	BBCH 32	1a 1b 4a
Triticale	Dés herbage (dicotylédones annuelles et graminées annuelles)	0.5 kg/ha	1 trait./campagne stade BBCH 13 à BBCH 32	BBCH 32	1a 1b 4a
Seigle	Dés herbage (dicotylédones annuelles et graminées annuelles)	0.5 kg/ha	1 trait./campagne stade BBCH 13 à BBCH 32	BBCH 32	1a 1b 4a
Blé tendre de printemps	Dés herbage (dicotylédones annuelles et graminées annuelles)	0.3 kg/ha	1 trait./campagne stade BBCH 13 à BBCH 32	BBCH 32	1a 4a

Limites maximales en résidus de substances actives : se reporter aux LMR en vigueur au niveau de l'Union Européenne et

AMS+IMS+MSM+MPR WG 18 / PACIFICA XPERT
Part A - National Assessment
FRANCE

consultables à l'adresse : http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm

Bayer SAS ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et usages mentionnés dans le tableau des usages ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant l'élargissement de son utilisation à d'autres usages tels que prévus par l'arrêté du 26 mars 2014 et ses arrêtés modificatifs.

Pour toute utilisation liée à cet arrêté, veuillez contacter Bayer Service Infos au préalable au 0 800 25 35 45.

1. Organismes aquatiques

- 1a. Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
1b. Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % pour les usages sur céréales d'hiver.

Le tableau ci-dessus fait apparaître les précautions à prendre pour l'environnement, fixées par l'autorisation de mise en marché de la spécialité.

Si ZNT aquatique non fixée (en l'absence sur l'étiquette de zone non traitée par rapport aux points d'eau), respecter, selon les dispositions de l'arrêté du 4 mai 2017, la valeur minimale suivante : Zone non traitée 5 mètres.

4. Plantes non-cibles

- 4a. Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 10 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Champ d'activité :

Très sensibles (de 95 à 100% d'efficacité)	Sensibles (de 85 à 95% d'efficacité)	Moyennement sensibles (70 à 85% d'efficacité)	Peu sensibles (<70% d'efficacité)
Agrostide jouet du vent Avoine à chapelets (partie aérienne) Brome mou Folle avoine Pâturin commun Pâturin annuel Phalaris Vulpin Céraiste Gaillet Matricaire Moutarde des champs Ravenelle Stellaire	Ray-grass Coquelicot Sabline Sauvage	Myosotis Pensée Véronique des champs	Alchemille Fumeterre Véronique à feuilles de lierre Véronique de Perse Violette tricolore

Mode d'emploi :

- Préparation de la bouillie

Avant la préparation d'une bouillie PACIFICA XPERT, avec ou sans huile, ainsi qu'après son utilisation, le pulvérisateur doit être soigneusement nettoyé.

Diluer PACIFICA XPERT dans une bouillie de 80 L à 300 L d'eau par ha selon le matériel de pulvérisation utilisé.

- remplir aux 3/4 d'eau la cuve du pulvérisateur,
- mettre en route l'agitation et verser dans la cuve la dose de produit nécessaire,
- terminer le remplissage de la cuve et maintenir l'agitation jusqu'à la fin de l'application.

Appliquer la bouillie sitôt après la préparation.

- Mélanges et Compatibilités

Lors d'une application d'engrais liquide, de produits "correcteurs de carences", le mélange avec PACIFICA XPERT est déconseillé. Dans ce cas il est nécessaire d'espacer de 7 jours le traitement avec PACIFICA XPERT.

Les mélanges doivent être mis en oeuvre conformément à la réglementation en vigueur. Pour connaître le détail pratique de cette mise en oeuvre, il est nécessaire de contacter au préalable le 0 800 25 35 45

- Dose(s) préconisée(s)

PACIFICA XPERT peut être appliqué seul ou en mélange avec de l'huile. Dans ce dernier cas, les points suivants sont à respecter :

- utiliser de l'huile végétale estérifiée (type ACTIROB® B)

Blé tendre d'hiver, Blé dur d'hiver, Seigle, Triticale et Epeautre

- Sur Agrostide jouet du vent, Pâturin annuel, Pâturin commun : PACIFICA XPERT 0.3 Kg/ha + Actirob® B 1 L/ha

- Sur vulpin: PACIFICA XPERT 0.3 Kg/ha à 0,5 Kg/ha + Actirob® B 1L/ha selon la situation de la parcelle

- Sur Ray-grass, Avoine à chapelets (parties aériennes), Brome mou, Folle avoine, Phalaris : PACIFICA XPERT 0.5 Kg/ha + Actirob® B 1 L /ha

Blé tendre de printemps, Blé dur de printemps

PACIFICA XPERT s'utilise à 0.3 Kg/ha + ACTIROB® B 1L/ha

L'ajout d'ACTIROB® B permet d'améliorer et de régulariser les efficacités, en particulier en présence de graminées, notamment ray-grass. Il est porté à l'attention des utilisateurs que l'ajout d'ACTIROB® B peut entraîner des marquages de phytotoxicité, en particulier en conditions d'amplitudes thermiques (marquages par brûlures passagères sur feuilles).

- Conditions de traitement (époque, stade, seuil d'intervention)

Attention : en cas de recours à des techniques culturales nouvellement mises en oeuvre par l'utilisateur ou présentant une quelconque spécificité, l'utilisateur doit en informer son fournisseur avant toute utilisation du produit, afin que ce dernier puisse en vérifier la faisabilité avec le fabricant du produit.

L'efficacité et la rapidité d'action sont favorisées par des applications sur des adventices jeunes (Graminées : de 3F à Fin tallage et Dicots: de cotylédons à 4-6 F) en conditions poussantes. Il est conseillé de traiter à partir de 5°C, avec une hygrométrie supérieure à 60%. Appliquer l'association PACIFICA XPERT + huile sur des céréales en bon état végétatif.

Stades de traitement

PACIFICA XPERT est utilisable de 3 feuilles à 2 noeuds de la céréale, de la sortie d'hiver au printemps (BBCH 13-32).

La sélectivité de la préparation sur l'ensemble des céréales revendiquées pour une application en sortie d'hiver entre les stades BBCH 13 à 20 ne peut pas être garantie par manque de données mais est considérée comme acceptable.

- Programme de traitement

Dans le cadre de la gestion des adventices des céréales à paille, l'utilisation des inhibiteurs d'ALS antigaminées (flupyrsulfuron, iodosulfuron, mésosulfuron, propoxycarbazone, sulfosulfuron, pyroxsulame...) doit être limitée à 1 seule application par campagne, exception faite du contrôle des bromes, seuls ou associés à une autre graminée, où une double application est possible, à moins de 3 semaines d'intervalle avec des spécialités à base :

- soit de propoxycarbazone (double application à demi dose chacune),

- soit de sulfosulfuron (double application à demi dose chacune),

- soit de pyroxsulame (double application à demi dose chacune),

- soit de toute nouvelle substance active herbicide antigaminées inhibiteur d'ALS présentant une efficacité comparable sur le brome (double application à demi dose chacune)

- soit d'une association d'inhibiteurs d'ALS suivie de propoxycarbazone ou de sulfosulfuron ou de pyroxsulame ou de toute nouvelle substance active herbicide antigaminées inhibiteur d'ALS présentant une efficacité comparable sur le brome.

- Application (matériel, pression)

La pulvérisation doit atteindre les adventices à détruire. Utiliser de préférence des buses à jets pinceaux et pulvériser à une pression inférieure à 3 kg/cm².

Lors de la pulvérisation, éviter toute dérive vers les cultures voisines en particulier sur betteraves, colza, pois et respecter les bonnes pratiques de pulvérisation. Utiliser éventuellement un dispositif de réduction de la dérive (buse anti-dérive). Traiter par temps calme et sans vent. Régler la hauteur de la rampe de façon à assurer une pulvérisation régulière et limiter la dérive du produit.

Réserver de préférence un appareil de pulvérisation pour les applications de désherbage. Nettoyer et rincer très soigneusement le pulvérisateur après le traitement.

- Conditions du milieu

Dans certaines situations (fortes pluies avant traitement, forts écarts thermiques : supérieur à 15°C ou période de gel intense avant ou après traitement), des symptômes de décoloration et parfois de tassement ont été mentionnés, sans conséquence sur le rendement.

- Cultures suivantes dans la rotation

Après une céréale désherbée avec PACIFICA XPERT, dans le cadre de la rotation, il est possible d'implanter avoine d'hiver et de printemps, betterave industrielle, blés tendres et durs d'hiver, blés tendres et durs de printemps, colza* (semis dernière semaine d'août), féverole de printemps, lin de printemps, luzerne (semis dernière semaine d'août), maïs, orges d'hiver et de printemps, pois protéagineux de printemps, pomme de terre, ray-grass annuel, seigle, soja, sorgho, tournesol, triticale. Réaliser l'implantation derrière un labour ou, à défaut, après un travail du sol d'une profondeur minimale de 10 cm. Choisir des façons culturales appropriées de manière à permettre un brassage homogène de la zone travaillée.

Toute autre implantation de cultures se fera sous l'entière responsabilité de l'utilisateur.

*Colza : cas particulier année sèche

En cas de pluviométrie** inférieure à la moyenne de la pluviométrie des 15 dernières années pour la même période calendaire (comprise entre la date de traitement herbicide sur céréales avec PACIFICA XPERT et la date de semis du colza (lequel devra être réalisé à partir de la dernière semaine du mois d'août)), la pratique d'un labour profond (au moins 20 cm) est obligatoire.

** pluviométrie relevée sur le poste météorologique METEO France le plus proche du lieu d'implantation de la culture de colza.

Cultures Intermédiaires Pièges à Nitrates (CIPAN) : Après une céréale désherbée avec PACIFICA XPERT avant le 31 mars, avoine de printemps, caméline, moutarde, trèfle et radis au tant que cultures intermédiaires peuvent être implantées à partir du 10 août. Réaliser l'implantation derrière un labour ou, à défaut, après un travail du sol d'une profondeur minimale de 10 cm. Choisir des façons culturales appropriées de manière à permettre un brassage homogène de la zone travaillée.

Toute autre implantation de cultures se fera sous l'entière responsabilité de l'utilisateur.

- Cultures de remplacement

En cas d'accident nécessitant le remplacement de la céréale désherbée avec PACIFICA XPERT, les cultures suivantes peuvent être implantées (en respectant un délais de 6 semaines entre le desherbage et le resemis):

Avec ou sans labour : Blé tendre de printemps

Si la culture a été désherbée à 0,3 Kg/ha et après un labour : orge de printemps, maïs

Précautions à prendre :

- Pour le stockage

- Conserver le produit dans son emballage d'origine, dans des locaux fermés à clé, à l'écart de tout aliment et boisson y compris ceux pour les animaux, et hors de portée des enfants. Les locaux doivent être frais et ventilés.

- Mesures de protection des individus

Pour protéger l'opérateur, porter: Pulvérisateurs 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) ;
- Bottes de protection conformes à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;

Pendant l'application : Pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine:

- Combinaison de travail en polyester 65% / coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
- Bottes de protection conformes à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.

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 ;
- Lunettes de sécurité conformes à la réglementation et selon la norme EN 166.
- Bottes de protection conformes à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.

Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65% / coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes de sécurité conformes à la réglementation et selon la norme EN 166.
- Bottes de protection conformes à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.

Pour protéger le travailleur, porter une combinaison de travail tissée en 65 % polyester/35 % coton avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.

- Pour l'emploi

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

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

On accompagnera cette mesure par de bonnes pratiques culturales définies par l'AFPP (rotation de cultures d'hiver et de printemps, labours, etc.).

Nettoyer très soigneusement le matériel de pulvérisation immédiatement après l'application afin d'éviter tous risques pour les autres cultures sensibles traitées à la même époque.

La vidange du fond de cuve et le traitement des effluents phytosanitaires doivent se faire conformément à la réglementation en vigueur. Pour se faire, vidanger complètement la cuve en fin de traitement puis rincer la totalité de l'appareil à l'eau claire, vidanger à nouveau et remplir entièrement la cuve avec un produit nettoyant recommandé. Mettre l'agitation en marche et laisser agir une dizaine de minutes puis vidanger l'effluent phytosanitaire complètement. Retirer les buses, les pastilles et les filtres et les nettoyer avec le produit nettoyant puis les rincer à l'eau claire, remonter le tout. Remplir à nouveau le pulvérisateur avec de l'eau claire et le vidanger.

- Eliminer les fonds de cuve conformément à la réglementation en vigueur.

- Pour l'élimination du produit et de l'emballage

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

- Ne pas réutiliser les emballages vides et les éliminer via une collecte organisée par les distributeurs partenaires de la filière Adivalor ou un autre service de collecte spécifique.

Pacifica® Xpert AMM N° : 2140199

30 g/kg mesosulfuron-méthyl, soit 3.0% (m/m)

10 g/kg iodosulfuron-méthyl-sodium, soit 1.0% (m/m)

50 g/kg amidosulfuron, soit 5.0% (m/m)

90 g/kg méfenpyr-diéthyl, soit 9.0% (m/m)

Danger



H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

H318 - Provoque de graves lésions des yeux.

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

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

P305+P351+P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.

Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P333+P313 - En cas d'irritation/éruption cutanée : consulter un médecin.

P391 - Recueillir le produit répandu.

P501 - Eliminer le contenu/récipient dans le lieu d'élimination conformément à la réglementation locale

Substance classée sensibilisante : null

AMS+IMS+MSM+MPR WG 18 / PACIFICA XPERT
 Part A - National Assessment
 FRANCE

Délai de rentrée des travailleurs dans la zone traitée : 48 heures après traitement.

SPe2 - Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % pour les usages sur céréales d'hiver.

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

SPe3 - Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 10 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

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

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

Premiers secours

Conseils généraux : S'éloigner de la zone dangereuse. Maintenir et transporter la victime en position latérale de sécurité. Enlever immédiatement tout vêtement souillé et le mettre à l'écart. Si des symptômes apparaissent et persistent, consulter un médecin.

Inhalation : Amener la victime à l'air libre. Garder la victime au repos et la maintenir au chaud. Appeler immédiatement un médecin ou un centre AntiPoison.

Contact avec la peau : Nettoyer avec une grande quantité d'eau et du savon, si disponible, avec du polyéthylène glycol 400, puis rincer avec de l'eau. Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.

Contact avec les yeux : Rincer immédiatement et abondamment à l'eau, y compris sous les paupières, pendant au moins 15 minutes. Après les 5 premières minutes, enlever les lentilles cornéennes, si présentes, continuer à rincer l'oeil. Appeler immédiatement un médecin ou un centre AntiPoison.

Ingestion : Ne PAS faire vomir. Rincer la bouche. Appeler immédiatement un médecin ou un centre AntiPoison.

En cas de perte de la Fiche de données de sécurité, celle-ci peut vous être à nouveau fournie sur simple appel au 0 800 25 35 45 ou être consultée sur les sites internet : www.bayer-agri.fr et www.quickfds.com.

En cas d'urgence, appeler le 15 ou le centre antipoison puis signalez vos symptômes au réseau "Phyt'attitude" n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Point gélif : 0 °C

40 °C

PacificaXpert0.6kg15819_V1

80208642

u 3526550025289

g 3526550025302

UN : 3077



9 - Matières et objets dangereux divers



- Dangereux pour l'environnement

® Marque déposée Bayer

Bayer SAS

Division Crop Science - 16, rue Jean-Marie Leclair - CS 90106 - 69266 Lyon Cedex 09 France

Fabrication UE

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

BPP-QR code

Important

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduisez sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise sur le marché.

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