

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: GLOB1313F

Product name: STAMPA

Chemical active substance:

fludioxonil, 500 g/kg

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: Globachem N.V.

Date: 16/07/2020

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	6
2.5	Risk management	6
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
3	Background of authorisation decision and risk management	11
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	11
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	11
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	11
3.3.1	Analytical method for the formulation	11
3.3.2	Analytical methods for residues	11
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	11
3.4.1	Acute toxicity	12
3.4.2	Operator exposure	12
3.4.3	Worker exposure	12
3.4.4	Bystander exposure	13
3.4.5	Resident exposure	13
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	13
3.5.1	Residues	13
3.5.2	Consumer exposure	13
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	14
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	14
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	14
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	14

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	15
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	15
5.1.2	Post-authorisation data requirements	15
Appendix 1	Copy of the product authorisation	16
Appendix 2	Copy of the product label	22
Appendix 3	Lists of data considered for national authorisation	28

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company GLOBACHEM N.V. has requested a marketing authorisation in France for the product STAMPA (GLOB1313F) (formulation code: GLOB1313F), containing 500 g/kg fludioxonil¹, as a fungicide 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).

Appendix 3 of this document is the letter of access.

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of GLOBACHEM N.V.'s application submitted on 31/08/2018 to market STAMPA (GLOB1313F) in France (Intended uses described under point 2.6). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2018-2576) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009², the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone of the European Union, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")³. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of STAMPA (GLOB1313F) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of fludioxonil. It also includes assessment of data and information related to STAMPA (GLOB1313F) where those data have not been considered in the EU peer review process.

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

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

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

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

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

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

STAMPA / GLOB1313F
Part A - National Assessment
FRANCE

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of STAMPA (GLOB1313F).

1.2 Letters of Access

The applicant has provided a letter of access for fludioxonil for environmental fate data.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: “As STAMPA (GLOB1313F) was not the lead formulation during the Annex I inclusion of Fludioxonil, it is not possible to refer to the DAR and the EFSA conclusion on Fludioxonil with regard to the formulation studies. Therefore, studies on the plant protection product STAMPA (GLOB1313F) had to be generated for authorisation purposes in all zones.”

1.4 Data protection claims

2 Where protection for data is being claimed for information supporting registration of STAMPA (GLOB1313F), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7. Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	GLOB1313F.
Product name in MS	STAMPA.
Authorisation number	2200354.
Kind of use	Professional use.
Low risk product (article 47)	No.
Function	Fungicide.
Applicant	GLOBACHEM N.V.
Active substance (incl. content)	Fludioxonil, 500 g/kg.
Formulation type	Water-dispersible granule [WG].
Packaging	Bags in LDPE/aluminium/PET or LDPE/aluminium/PP (0.02 kg, 0.05 kg, 0.1 kg, 0.5 kg, 1 kg, 2.5 kg, 5 kg, 10 kg, 25 kg). Bottles in HDPE (100 mL (50 g), 150 mL (80 g), 250 mL (150 g), 500 mL (300 g), 1 L (500 g) , 2 L (1 kg)). Containers in HDPE (3 L (2 kg), 5 L (3 kg), 10 L (5 kg)(5 kg), 20 L (10 kg)).
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None.

STAMPA / GLOB1313F
Part A - National Assessment
FRANCE

Recommended tank mixtures	None.
---------------------------	-------

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for STAMPA (GLOB1313F) 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 classes, categories:	Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1. Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1.
Hazard pictogram:	 GHS09
Signal word:	Warning.
Hazard statements:	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 existing legislation</i>
Additional labelling phrases:	None.

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

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

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

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

None.

2.5 Risk management

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

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

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

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

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

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

Therefore the GAP table (Section 2.6) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

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

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

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

The applicant is required to comply with the current applicable standard for clothing type PPE (ISO EN 27065)⁸.

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:	For uses on apples, respect an unsprayed zone of 10 meters from the last treated raw and : - areas where bystanders are present during treatment or - areas where residents could be present.

⁵ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques. <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte>; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

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

⁷ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/V1/95 - rev.9

⁸ Protective clothing – Performance requirements for protective clothing worn by operators applying pesticides and for re-entry workers. EN ISO 27065:2017

STAMPA / GLOB1313F
 Part A - National Assessment
 FRANCE

Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection:	
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres to surface water bodies.
Other specific restrictions:	
Re-entry period	6 hours.
Pre-harvest interval	3 days.

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

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

None.

STAMPA / GLOB1313F
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 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

GAP rev. 1, date: 16/07/2020

PPP (product name/code): STAMPA / GLOB1313F
Active substance 1: fludioxonil
Applicant: GLOBACHEM N.V.
Zone: Southern Zone^(d)
Verified by MS: Yes
Field of use: Fungicide

Formulation type: Water-dispersible granule (WG)^(a, b)
Conc. of a.s. 1: 500 g/kg^(c)
Professional use: ☒
Non-professional use: ☐

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or and/ 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/synergis per ha (⁽ⁱ⁾)
					Method/Ki nd	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 a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Apple/Pear Quince/Medlar	F	Post-storage diseases (<i>Gloeosporium</i> spp., <i>Botrytis cinerea</i>)	Broadcast air- assisted spraying	BBCH 74-89	a) 2 b) 2	a) 7 days b) 7 days	a) 0.4 b) 0.8	a) 200 b) 400	200- 1000	3	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

STAMPA / GLOB1313F

Part A - National Assessment

FRANCE

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

3 Background of authorisation decision and risk management

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

STAMPA (GLOB1313F) is a water-dispersible granule (WG). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is a light-brown-coloured granule, with no discernible odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable. It has a self-ignition temperature of 320 °C. In aqueous solution (1 % dilution), it has a pH value of 7.57 at 20 °C. There is no effect of high temperature on the stability of the formulation, since after 14 days at 54 °C, neither the active substance content nor the technical properties were changed. As the formulation is a WG, the aluminium bag packaging can be considered acceptable. The technical characteristics are acceptable for a WG formulation.

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

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

The efficacy level of STAMPA (GLOB1313F) is considered satisfactory for all the requested uses.

The phytotoxicity level of STAMPA (GLOB1313F) is considered satisfactory for all the requested uses.

The risks of negative impact on yield, quality, transformation processes (cider-making), propagation, succeeding and adjacent crops are considered negligible.

The risk of resistance developing or appearing to fludioxonil does not require monitoring for the requested uses.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

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

3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report (DAR) and validated for the determination of residues of fludioxonil in plants (high-water-content, high-acid-content, high-oil-content and dry-content commodities), foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active substance: fludioxonil

STAMPA / GLOB1313F
Part A - National Assessment
FRANCE

ADI	0.37 mg/kg bw/d		EU (2008)
ARfD	Not applicable		
AOEL	0.59 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2017):		
		Concentrate (used in formulation)	Spray dilution (used in formulation)
	Dermal absorption endpoints %	10	50
Oral absorption			80

3.4.1 Acute toxicity

STAMPA (GLOB1313F), containing 500 g/kg fludioxonil, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop type	F/G ⁹	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate g fludioxonil/ha	Minimum volume water (L/ha)
Pome fruit	F	Vehicle-mounted <i>Upward spraying</i>	225	200

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL fludioxonil
Pome fruit	Vehicle-mounted	Potential exposure	40.73

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using STAMPA (GLOB1313F) 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.

3.4.3 Worker exposure

⁹ Open field or glasshouse

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

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop searching, reaching or picking activities. Therefore estimation of worker exposure was calculated according to the AOEL model. Exposure is estimated to be 63.52 % of the AOEL of fludioxonil with work wear. It may be concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker.

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

3.4.4 Bystander exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an acute AOEL (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 set¹¹.

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.”*

3.4.5 Resident exposure

Residential exposure was assessed according to the EFSA model¹² incorporating a distance of 10 metres from the spray boom. An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child):

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL fludioxonil
Resident (children)	14.24
Resident (adults)	7.74

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

3.5.1 Residues

The data available are considered sufficient for risk assessment. No exceedance of the current MRL of 5 mg/kg for fludioxonil as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is expected.

3.5.2 Consumer exposure

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

¹¹ 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)

¹² EFSA Journal 2014;12(10):3874.

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

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

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

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

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

PEC_{gw} values for fludioxonil and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected 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.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

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

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

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

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

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

STAMPA (GLOB1313F) contains fludioxonil which is approved as a candidate for substitution because it

fulfils two PBT criteria (persistent and toxic).

Considering that the application has been submitted for uses on apple/pear/quince/medlar/Asian pear and European crab apple against post-storage diseases (*Botrytis* spp., *Gloeosporium* spp.), the comparative assessment for STAMPA (GLOB1313F) for the corresponding uses, will have to be implemented in the case of an application for renewal of the marketing authorisation, following the review of the approval of the active substance fludioxonil, and jointly with similar products based on this active substance.

For information only, according to the current calendar of a.s. approvals, the expiration date of the approval of fludioxonil is 31 October 2020.

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

5.1.1 Post-authorisation monitoring

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

Appendix 1 Copy of the product authorisation



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 **STAMPA***

de la société GLOBACHEM NV

enregistrée sous le n°2018-2576

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 15 mai 2020,

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

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

Avertissement :

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



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	STAMPA
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	GLOBACHEM NV Brustem Industriepark Lichtenberglaan 2019 3800 Sint-Truiden Belgique
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	500 g/kg - fludioxonil
Numéro d'intrant	572-2018.01
Numéro d'AMM	2200354
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 octobre 2021.

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

16 JUIL. 2020

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



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	100 mL (contenant 50 g) ; 150 mL (contenant 80 g) ; 250 mL (contenant 150 g) ; 500 mL (contenant 300 g) ; 1 L (contenant 500 g) ; 2 L (contenant 1 kg)
Bidons en polyéthylène haute densité	3 L (contenant 2kg) ; 5 L (contenant 3 kg) ; 10 L (contenant 5 kg) ; 20 L (contenant 10 kg)
Sachets en polyéthylène basse densité/aluminium/ polypropylène	20 g ; 50 g ; 100 g ; 500 g ; 1 kg ; 2,5 kg ; 5 kg ; 10 kg ; 25 kg
Sachets en polyéthylène basse densité / aluminium / polyéthylène téréphtalate	20 g ; 50 g ; 100 g ; 500 g ; 1 kg ; 2,5 kg ; 5 kg ; 10 kg ; 25 kg

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	

Liste des usages autorisés En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
00216050 Pommier*Trt Part.Aer.* Gloeosporiose et autres maladies de conservation	0,4 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 74 et BBCH 89	3	20	-	-	-
Efficacité montrée sur <i>Gloeosporium</i> sp. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours 2 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies de conservation.								
12603212 Pommier*Trt Part.Aer.* Maladies de conservation	0,4 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 74 et BBCH 89	3	20	-	-	-
Efficacité montrée sur <i>Botrytis cinerea</i> . Intervalle minimum entre les applications : 7 jours 2 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies de conservation.								



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 pneumatique,

• pendant le mélange/chargement

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

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- 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

- Combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

- 6 heures.



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

Respecter une distance d'au moins 10 mètres entre le dernier rang traité 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.

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 20 mètres par rapport aux points d'eau.

STAMPA / GLOB1313F
Part A - National Assessment
FRANCE

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.

STAMPA®

**FONGICIDE FOLIAIRE EN POMMIERS ET POIRIERS CONTRE LES MALADIES
DE CONSERVATION**

Contient 500 g/kg (50% p/p) de fludioxonil sous forme de Granulé à disperser dans
l'eau (granulé dispersable) (WG)

Autorisation de Mise sur le Marche n° xxx

Date de fabrication / Numéro de lot : voir emballage


RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

Contenu : xxxx kg

Distribué par :
A compléter

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



STAMPA® AMM n° xxx –Contient 500 g/kg (50% p/p) de fludioxonil sous forme de Granulé à disperser dans l'eau (granulé dispersable) (WG)

ATTENTION H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Conseils de prudence P273 - Éviter le rejet dans l'environnement. P391 - Recueillir le produit répandu. P501 - Eliminer le contenu/récipient dans le lieu d'élimination conformément à la réglementation locale. Délai de rentrée des travailleurs dans la zone traitée: 6 heures SP1: Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. SPe3: Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau. SPe3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente. EUH401: Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.
Distribué par : A compléter

EN CAS D'URGENCE

Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre
anti poison le plus proche

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

PREMIERS SOINS

S'éloigner de la zone dangereuse.

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

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

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

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

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

En cas d'intoxication animale : contactez votre vétérinaire.

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

DESRIPTIF DU PRODUIT

STAMPA® est un fongicide foliaire composé de fludioxonil, matière active appartenant à la famille chimique des phenylpyrroles (FRAC code E2). Il est utilisé en vergers afin d'améliorer la durée et la qualité de conservation des fruits traités.

Tableau des usages autorisés

Culture	Usages	Dose	Nombre maximal d'applications/an et stades d'application	DAR (jours)	ZNT Aqua ZNT terrestre
Pommiers, poiriers, nashi, cognassiers, néfliers, pomettes	<i>Gloeosporium</i> sp, pourriture grise (<i>Botrytis cinerea</i>)	0,4 kg/ha	2 entre BBCH 74 et 89	3	20 m 5 m

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

Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultables à l'adresse : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

Sur pommier, poirier, cognassier, néfliers, nashi et pomettes, réaliser les traitements de lutte contre les maladies de conservation avec STAMPA® de quelques semaines jusqu'à 3 jours avant la récolte. Deux applications sont autorisées par ha et par an tout en restant respectant un intervalle de 7 jours minimum entre deux applications. Un volume d'eau de 200 à 1000 L/ha est autorisé.

Précautions d'emploi

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

Mélanges extemporanés

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

Préparation de la bouillie

Avant de débiter le remplissage de la cuve du pulvérisateur pour préparer la bouillie de pulvérisation, s'assurer que celle-ci ne contient aucun résidu liquide ou solide

d'un traitement précédent. Remplir au $\frac{3}{4}$ d'eau la cuve du pulvérisateur. Agiter le bidon de STAMPA® et verser dans la cuve la dose de produit nécessaire. Ajouter enfin le reste du volume d'eau requis. Maintenir la bouillie en état d'agitation jusqu'à la fin de la pulvérisation. Ne préparez jamais plus de bouillie qu'il n'en est nécessaire.

PREVENTION ET GESTION DE LA RÉSISTANCE

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

Pour réduire ce risque, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques agronomiques et respecter les conditions d'emploi du produit. Il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation.

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

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

MISE EN ŒUVRE RÉGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES

Stockage du produit

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

Protection de l'opérateur et du travailleur






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

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

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

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

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

		PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE :				PROTECTION DU TRAVAILLEUR
Caractéristiques des EPI ▼		MÉLANGE/ CHANGEMENT	PULVÉRISATEUR PORTÉ OU TRAVAIL À RAMPE, PNEUMATIQUE OU À MANÈGE ; PULVÉRISATION VERS LE HAUT		NETTOYAGE	
			TRACTEUR AVEC CABINE	TRACTEUR SANS CABINE		
GANTS EN NITRILE réutilisables (certifiés EN 374-3) ou à usage unique (certifiés EN 374-2)		Réutilisables	À usage unique (*)	À usage unique	Réutilisables	Réutilisables
EPI VESTIMENTAIRE (**) 85 % polyester / 15 % coton ≥ 230 g/m² + traitement déperlant		EPI vestimentaire ET EPI partiel	✓		EPI vestimentaire ET EPI partiel	
EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PB3 certifiés EN14805+A1		OU			OU	
COMBINAISON DE PROTECTION CHIMIQUE catégorie III type 3 ou 4 certifiée EN 14805+A1:2005		Type 3 ou 4		Type 4	Type 3 ou 4	

* 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

* ces gants ne doivent être portés qu'à l'intérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'intérieur de la cabine
 ** Ce vêtement protecteur peut être remplacé partiellement par des EPI vestimentaires, spécifiques aux produits phytosanitaires, conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité de la directive PPE/CE.

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

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

Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

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

Élimination du produit, de l'emballage



Réemploi de l'emballage interdit.

Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon à l'eau claire (rinçage manuel à 3 reprises en agitant le bidon rempli au 1/3 ou rinçage mécanique d'une durée minimale de 30 secondes) en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve de l'appareil. Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique. Pour les fûts, apporter les emballages vidés et fermés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

Pour l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Interroger votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou faites appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets dangereux.

En cas de déversement accidentel

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



AVERTISSEMENT

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

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

Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les Autorités Compétentes françaises. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

GARANTIE

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

Appendix 3 Letter of access

Letter(s) of access and, if necessary, an argumentation according to art. 62.4 of Reg (UE) No 1107/2009 have been submitted and are available under request.