

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: ANL-F001

Product name: KARBICURE SP

Chemical active substance:

Potassium hydrogen carbonate , 850 g/kg

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(authorisation renewal according to Art. 43)

Applicant: AGRONATURALIS LTD

Date: 09 July 2025

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation renewal decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	6
2.5	Risk management	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	9
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	10
3	Background of authorisation renewal decision and risk management. 15	
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	15
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	15
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	15
3.3.1	Analytical method for the formulation	16
3.3.2	Analytical methods for residues	16
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	16
3.4.1	Acute toxicity	16
3.4.2	Operator exposure	16
3.4.3	Worker exposure	17
3.4.4	Bystander exposure	17
3.4.5	Resident exposure	17
3.4.6	Combined exposure	18
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	18
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	20
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	20
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	21
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	21

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation renewal	21
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	21
5.1.2	Post-authorisation data requirements	21
Appendix 1	Copy of the product authorisation renewal.....	22
Appendix 2	Copy of the product label	34

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company AGRONATURALIS LTD has requested a marketing authorisation renewal in France for the product KARBICURE SP (product code: ANL-F001), containing 850 g/kg potassium hydrogen carbonate¹ as a fungicide for professional uses.

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

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 AGRONATURALIS LTD's application submitted on 31/01/2022 to market KARBICURE SP (ANL-F001) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the re-registration of authorisation after the renewal of approval of the active substance potassium hydrogen carbonate of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

Potassium hydrogen carbonate is a low risk active substance, therefore KARBICURE SP (ANL-F001) shall be authorised as a low risk plant protection product where compliant with Article 47 of Regulation (EC) no 1107/2009.

The present application (2022-0535) 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, 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 ARMICARB has been made using endpoints agreed in the EU peer review of potassium hydrogen carbonate. It also includes assessment of data and information related to KARBICURE SP (ANL-F001) 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.

¹ Commission Implementing Regulation (EU) 2021/1452 of 3 September 2021 renewing the approval of the active substance potassium hydrogen carbonate as a low-risk substance 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

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](#)

ANL-F001 / ARMICARB
Part A - National Assessment
FRANCE

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

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of ARMICARB.

1.2 Letters of Access

The applicant has provided a letter of access for active substance and PPP data. This letter of access is available upon request.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « ANL-F001 was the representative formulation for first inclusion of potassium hydrogen carbonate as well as for its renewal. New product studies have been submitted for this application in the area of Identity, physico-chemical properties and methods of analysis as it is required for the renewal of authorization according to Art. 43 following comments of authorities in the AIR process and data gaps in EFSA conclusions (EFSA, 2021). All other data were EU peer-reviewed data or data already evaluated under Uniform Principles for the first authorization or subsequent label extensions of ANL-F001 under art. 33 (zRMS: France).

Further details are included in the relevant sections of Part B of the registration report ».

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of KARBICURE SP(ANL-F001), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

2 Details of the authorisation renewal decision

2.1 Product identity

Product code	ANL-F001
Product name in MS	KARBICURE SP
Authorisation number	2200366
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	Yes
Function	Fungicide
Applicant	AGRONATURALIS LTD
Active substance(s) (incl. content)	Potassium hydrogen carbonate; 850 g/kg

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

ANL-F001 / ARMICARB
Part A - National Assessment
FRANCE

Formulation type	Soluble Powder [Code: SP]
Packaging	bag of 5kg and 25kg made of kraft paper/HDPE, bag of 5 and 10kg made of polyester/HDPE
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 KARBICURE SP (ANL-F001) resulted in the decision **to grant** the authorisation renewal.

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:	None
Hazard pictograms:	None
Signal word:	None
Hazard statement(s):	None
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i>
Additional labelling phrases:	the diluted product should be shaken before and during the application.

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)

2.5 Risk management

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

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

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

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

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

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

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe 2	To protect aquatic organisms do not discharge wastewater from above-ground greenhouses directly into surface waters.
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 m to surface water bodies.
	May be dangerous to bees. Application is possible when in flower and on foraging areas according to the conditions set by the French Order of 20 November 2021 (refer to the Decision in Appendix 1 for the details).
Other specific restrictions	
Re-entry period	6 hours.
Storage	None
SPa 1	None
Risk mitigation measures	None
Risk mitigation measures	Shake before application
Agricultural recommendations	None
Bystander and resident protection	For use on grapevine, stone fruit, pome fruit, peach and hop respect an unsprayed zone of 10 meters from the last treated raw and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present For use on strawberry, blackcurrant, Raspberry and other Rubus sp.e, cucumber, courgette, gherkin, herbs, aromatic and medicinal plantes, Vegetables, herbs/aromatic plants and flowers (seed production only), Ornamental, melon, Water melon, respect an unsprayed zone of 3 meters from the last treated raw and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present

ANL-F001 / ARMICARB
 Part A - National Assessment
 FRANCE

Labelling recommendation	The product efficacy level being variable and partial, specify the optimal conditions of use
	Implement measures to limit the formation of excess foam when filling the tank.

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.

ANL-F001 / ARMICARB
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: 09 juillet 2025

PPP (product name/code): ANL-F001/KARBICURE SP
Active substance 1: Potassium hydrogen carbonate
Applicant: AGRONATURALIS LTD
Zone(s): Southern Zone ^(d)
Verified by MS: Yes
Field of use: Fungicide

Formulation type: Soluble Powder [Code: SP]
Conc. of a.s. 1: 850 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 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 (^f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/max x		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
7	FR	Grapevine	F	Powdery mildew	Broadcast using air blast orchard sprayer	From BBCH 12 until BBCH 89	a) 8 b) 8	7	a) 5 b) 40	a) 4.25 b) 34	200- 600	1	Acceptable
8	FR	Grapevine	F	Botrytis	Broadcast using air blast orchard sprayer	BBCH 61 - 89	a) 8 b) 8	7	a) 5 b) 40	a) 4.25 b) 34	200- 600	1	Acceptable

ANL-F001 / ARMICARB
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/max		
	FR	Strawberry	F	Powdery mildew	Broadcast using air blast or hydraulic pressure sprayer	10-85	a) 8 b) 8	7	a) 3 b) 24	a) 2.55 b) 20.4	600- 1000	1	Acceptable
	FR	Cucumber Courgette Gherkin	F	Powdery mildew	Broadcast using air blast or hydraulic pressure sprayer	10-89	a) 8 b) 8	7	a) 3 b) 24	a) 2.55 b) 20.4	500- 1000 300 - 1000	1	Acceptable
	FR	Herbs, aromatic and medicinal plants	F	Powdery mildew	Broadcast using air blast or hydraulic pressure sprayer	10-89	a) 8 b) 8	7	a) 3 b) 24	a) 2.55 b) 20.4	500- 1000	1	Acceptable
	FR	Vegetables, herbs/aromatic plants and flower s (seed production only)	F	Powdery mildew	Broadcast using air blast or hydraulic pressure sprayer	10-89	a) 8 b) 8	7	a) 3 b) 24	a) 2.55 b) 20.4	500- 1000	NA	Acceptable
	FR	Blackcurrant Redcurrant Raspberry and other Rubus sp.	F	Powdery mildew	Broadcast using air blast or hydraulic pressure sprayer	10-87	a) 8 b) 8	7	a) 5 b) 40	a) 4.25 b) 34	200- 600	1	Acceptable

ANL-F001 / ARMICARB
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
	FR	Ornamentals: hardwood and shrub Pot plants (e.g. Amelanchier...) Cut foliage (e.g. Euonymus...)	F	Powdery mildew	Spraying on crop	BBCH 10-89	a) 6 b) 6	7	a) 5 b) 30	a) 4.25 b) 25.5	500- 2000	NA	Acceptable
	FR	Ornamentals (herbaceous): Flower plants Pot plants (e.g. Chrysantemums) Cut flowers (e.g. Gerbera, Daisy)	F	Powdery mildew	Spraying on crop	BBCH 10-89	a) 6 b) 6	7	a) 3 b) 18	a) 2.55 b) 15.3	500- 2000	NA	Acceptable
	FR	Peach – PRNPS (incl. Nectarine – PRNPN, Apricot)	F	Monilinia fructicola MONIFC Monilinia fructigena MONIFG Monilinia laxa MONILA	High volume spraying / broadcast	79-89	a) 3 b) 3	3	a) 5 b) 15	a) 4.25 b) 12.75	500- 1500	1	Acceptable
	FR	Apple – MABSD (incl. pear, quince, medlar, nashi)	F	Apple scab – Venturia inaequalis – VENTIN	High volume spraying / broadcast	07-89	a) 5 b) 5	8	a) 5 b) 25	a) 4.25 b) 21.25	400- 1500	1	Acceptable
	FR	Melon- Cucumis melo (CUMME)	F	Powdery mildew Podosphaera xanthii (PODOXA) Golovinomyces Cichoracearum (ERYSCI)	Foliar spraying/ overall (hydraulic pressure sprayer)	10-89	a) 8 b) 8	7	a) 3 b) 24	a) 2.55 b) 20.4	600- 1000 300 - 1000	1	Acceptable

ANL-F001 / ARMICARB
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, 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/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
	FR	Water melon – Citrullus lanatus (CITLA) Pumpkin-Cucurbita maxima (CUUMA) Cucurbits with non edible skin (CUUPE...)	F	Powdery mildew Podosphaera xanthii (PODOXA) Golovinomyces Cichoracearum (ERYSCI)	Foliar spraying/overall (hydraulic pressure sprayer)	10-89	a) 8 b) 8	7	a) 3 b) 24	a) 2.55 b) 20.4	600-1000	1	Acceptable
	FR	Hop	F	Powdery mildew Podosphaera macularis (SPHRMA)	Foliar spraying	31-89	a) 5 b) 5	8-14	a) 5 b) 25	a) 4.25 b) 21.25	800-2500	3	Acceptable
	FR	Artichoke – Cynara scolymus (CYUSC) Cardoon – Cynara cardunculus (CYUCA)	F	Powdery mildew Leveillula taurica (LEVETA)	Foliar spraying/overall (hydraulic pressure sprayer)	10-69	a) 8 b) 8	7	a) 3 b) 24	a) 2.55 b) 20.4	600-1000	1	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

*Use initially authorized under Article 51 of Regulation (EC) No. 1107/2009.

(d) Select relevant
 (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
 (f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

ANL-F001 / ARMICARB
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
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
columns:	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 renewal 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. The appearance of the product is that of white off free-flowing powder comprising agglomerates, with a no odour. It is not explosive, has no oxidising properties. The product is not flammable nor it self-ignites. In aqueous solution (1%), it has a pH value around 8.33 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 ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in *LDPE-bag*. Its technical characteristics are acceptable for a *SP* formulation. Due to its chemical nature (salts), ANL-F001 is hygroscopic under ambient conditions and aggregates tend to form during storage. However specific test on aggregates show that the dissolution degree and stability is acceptable, including after accelerated stability storage and shelf-life stability storage. The dissolution is related to final concentration of the product in the spray rather than the physical form.

Considering the results of dissolution degree and the solution stability tests, it is recommended that the formulation is shaken after storage and before application at concentration higher than 2.5%. The intended concentration of use is 0.15% to 3.33%. Nevertheless a concentration of 3.33% is considered acceptable, as the dissolution degree and the solution stability test was performed at a very conservative concentration of 7.14% w/v, with a result only slightly above the threshold on the product (free soluble powder) and below the threshold for the aggregates. Furthermore at concentration of 2.5% w/v, the result is well under the threshold. Therefore it is reasonably assumed that a concentration of 3.33% is acceptable.

Additionally, persistent foaming shows acceptable results at high concentration (2.5 and 7.14% w/v) but the limit is slightly exceeded at lower in use concentration (64mL at 0.5% w/v). No significant risk for the operator is expected for the operator. However risk related to possible issues during the application with the recommended equipment should be also considered. Also, variability of the treatment on the crops may not be excluded.

To cover the issues on dilution stability and persistent foaming, RMS considers that a test in real conditions should be provided to confirm that the product is easily applied with the spraying device.

Labelling mention: the diluted preparation should be shaken before and during the application.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

KARBICURE SP (ANL-F001) efficacy is considered as variable and partial but acceptable for this kind of products based on a low risk active ingredient.

KARBICURE SP (ANL-F001) risk of phytotoxicity is considered negligible

The risks of adverse effect on yield, quality, transformation processes and multiplication are considered negligible

The risks of adverse effect on succeeding and adjacent crops are considered negligible

The risk of resistance appearance or development to potassium hydrogen carbonate is considered low.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the active substance and the relevant impurities (lead, arsenic) in the formulation are available and validated.

3.3.2 Analytical methods for residues

As no MRLs exist for potassium hydrogen carbonate, no analytical methods for residues are necessary. Additionally, no residue definition has been proposed nor is considered required in the List of EndPoints for a.s. renewal and monitoring/enforcement methods are noted as “not applicable” (EFSA Journal 2021;19(5):6593).

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)**3.4.1 Acute toxicity**

ARMICARB containing 850 g /kg potassium hydrogen carbonate has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

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

Model data	potassium hydrogen carbonate	
	Level of PPE	% AOEL
Application : Tractor / <i>upward spraying</i> outdoor Grapes (presented as worst case)		
Application rate: 5 kg KARBICURE SP /ha		4.25 kg SA / ha
Spray ap-plica- tion (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg	Potential exposure	4.63
	Working coverall and gloves during mix/loading and application	0.44

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using KARBICURE SP (ANL-F001) is acceptable even without PPE.

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

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

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter into treated areas after treatment for crop inspection/irrigation or cutting, sorting, bundling, carrying or hand harvesting or maintenance or searching, reaching, picking activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model.

Model data		potassium hydrogen carbonate
	Level of PPE	%AOEL
Grapes (presented as worst case) Outdoor Work rate: 8 hours/day Number of applications : 8 Interval between treatments: 7 days		
DT50:		30 days
DFR:		3 µg/cm ² /kg a.s./ha
Application rate (kg as/ha)		4.25 kg SA/ha
Body weight: 60 kg	Potential exposure	83.18
	TC: 30000 cm ² /person/h	
	Work wear (arms, body and legs covered)	28
	TC: 10100 cm ² /person/h	

There is no unacceptable risk anticipated for the worker reentering into treated crops.

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 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

Resident exposure was assessed according to EFSA model with mitigation measures, a distance of 3 or 10 metres from the spray boom and no drift reduction technology was considered.

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)

Model data		potassium hydrogen carbonate
		% AOEL
Scenario: Grapes (presented as worst case) Buffer zone: 10 (m) Drift reduction technology: no Number of applications : 8 Interval between treatments: 7 days		
DT ₅₀		30 days
DFR		3 µg/cm ² /kg a.s./ha
Resident (children) Body weight: 10 kg	Spray drift (75th percentile)	0,99%
	Vapour (75th percentile)	0,00%
	Surface deposits (75th percentile)	0,02%
	Entry into treated crops (75th percentile)	1,17%
	All pathways (mean)	1,60%
Resident (adults) Body weight: 60 kg	Spray drift (75th percentile)	0,55%
	Vapour (75th percentile)	0,00%
	Surface deposits (75th percentile)	0,01%
	Entry into treated crops (75th percentile)	0,65%
	All pathways (mean)	0,88%

An acceptable risk was determined for resident (adult and/or child).

3.4.6 Combined exposure

Not relevant. The product contains only one active substance.

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

The data available are considered sufficient for risk assessment.

Potassium hydrogen carbonate is listed in Annex IV of Regulation (EC) No. 396/2005, which groups together the active substances for which it is not necessary to set an MRL.

In the framework of the Peer Review, the setting of an acute reference dose (ARfD) and an acceptable daily dose (ADI) was not deemed necessary for this active substance. The chronic and the short-term intakes assessments are therefore not necessary.

As far as consumer health protection is concerned, France, ZRMS agrees with the authorization of the intended uses.

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

ANL-F001 / ARMICARB
Part A - National Assessment
FRANCE

Information on ARMICARB (KCA 6.8)

Crop	PHI for product code proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for product code proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Potassium hydrogen carbonate		
Grapevine	1 day	Yes	1 day	
Strawberry	1 day	Yes	1 day	
Cucumber, Courgette, Gherkin	1 day	Yes	1 day	
Herbs, aromatic and medicinal plants	1 day	Yes	1 day	
Vegetables, herbs/aromatic plants and flowers (seed production only)	NA	Yes	NA	Not alimentary crops
Blackcurrant, Redcurrant, Raspberry and other Rubus sp.	1 day	Yes	1 day	
Ornamentals: hardwood and shrub Pot plants (e.g. Amelanchier...) Cut foliage (e.g. Euonymus...)	0 day	Yes	NA	Not alimentary crops
Ornamentals (herbaceous): Flower plants Pot plants (e.g. Chrysanthemums) Cut flowers (e.g. Gerbera, Daisy)	0 day	Yes	NA	Not alimentary crops
Peach, Nectarine, Apricot	1 day	Yes	1 day	
Apple, pear,	1 day	Yes	1 day	

ANL-F001 / ARMICARB
Part A - National Assessment
FRANCE

Crop	PHI for product code proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for product code proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Potassium hydrogen carbonate		
quince, medlar, nashi				
Cucurbits with non edible skin	1 day	Yes	1 day	
Tomato, Sweet pepper, Chilis, Aubergine, Physalis, Goji berry	1 day	Yes	1 day	
Hop	3 day	Yes	3 day	
Artichoke, Cardoon	1 day	Yes	1 day	

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

Not relevant.

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

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC values for the active substance and its dissociation products 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 potassium hydrogen carbonate and its dissociation products (potassium and bicarbonate ions) in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC_{SOIL} and PEC_{SW} derived for the active substance and its dissociation products are used for the ecotoxicological risk assessment.

Considering the nature and natural occurrence of potassium bicarbonate in the environment, PEC_{GW} were not deemed necessary for this active substance. No unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

Based on the nature of the active substance, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

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 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, other non-target arthropods, earthworms, other soil macro- and micro-organisms and terrestrial non-target plants are acceptable for the intended uses. Risk mitigations are required for aquatic organisms.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

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

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

The active substance potassium hydrogen carbonate is not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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

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

5.1.1 Post-authorisation monitoring

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

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

- Dilution stability and persistent foaming slightly exceed the threshold limits. To cover these issues, test in real conditions should be provided to demonstrate that the product is easily applied with the spraying device.

Appendix 1 Copy of the product authorisation renewal



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

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

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

Vu la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active hydrogénocarbonate de potassium du produit phytopharmaceutique KARBICURE SP

de la société AGRONATURALIS Ltd

enregistrées sous les n° 2022-0535 et 2023-2592

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 15 mai 2024 et du 7 octobre 2024,

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 précisés dans la présente décision et son annexe.

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

Avertissement :

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

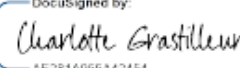
Informations générales sur le produit	
Nom du produit	KARBICURE SP
Type de produit	Produit de référence (initialement générique avant le renouvellement)
Titulaire	AGRONATURALIS Ltd Suite 2, Crown House 2 Southampton road ring wood HAMPSHIRE BH24 1HY Royaume-Uni
Formulation	Poudre soluble dans l'eau (SP)
Contenant	850 g/kg - hydrogénocarbonate de potassium
Numéro d'intrant	407-2019.01
Numéro d'AMM	2200366
Fonction	Fongicide et régulateur de croissance
Gamme d'usage	Professionnel
Mention particulière	Produit à faible risque au sens de l'article 47 du règlement (CE) n° 1107/2009

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 2037.

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 09/07/2025

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)

ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Sacs en polyéthylène téréphtalate / polyéthylène basse densité	5 kg ; 10 kg
Sacs en polyéthylène basse densité / papier	5 kg ; 25 kg

Classification du produit
La classification retenue est la suivante : Sans classement.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.

Liste des usages autorisés								
En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
14053204 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	5 kg/ha	6/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	Non applicable	5	-	-	Emploi possible
	Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
16103203 Artichaut*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	3 kg/ha	8/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 69	1	5	-	-	Emploi possible
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Usage initialement autorisé selon l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
12153202 Cassissier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	5 kg/ha	8/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 87	1	5	-	-	Emploi possible
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Les applications après le stade BBCH 87 sont retirées conformément aux données disponibles.							
01111010 Champignons*Trt Substrats*Induct. Mise à fruit	5 g/m²	2/an	-	1	-	-	-	Non concerné
	Uniquement en local fermé. Application uniquement à l'aide d'un automate. Intervalle minimum entre les applications : 3 jours. Usage initialement autorisé selon l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							

Liste des usages autorisés								
En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
16323203 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	3 kg/ha	8/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	1	5	-	-	Emploi possible
Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
16753205 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	3 kg/ha	8/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	1	5	-	-	Emploi possible
Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
17403202 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	3 kg/ha	6/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	Non applicable	5	-	-	Emploi possible
Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
16553205 Fraisier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	3 kg/ha	8/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 85	1	5	-	-	Emploi possible
Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
12353204 Framboisier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	5 kg/ha	8/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 87	1	5	-	-	Emploi possible
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								

Liste des usages autorisés

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

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
12603203 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	5 kg/ha	5/an	entre les stades BBCH 07 et BBCH 89	1	5	-	-	Emploi possible
Intervalle minimum entre les applications : 8 jours.								
15353206 Houblon*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	5 kg/ha	5/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 89	3	5	-	-	Non concerné
Intervalle minimum entre les applications : 8 jours.								
12553233 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s)	5 kg/ha	3/an	entre les stades BBCH 79 et BBCH 89	1	5	-	-	Non concerné
Intervalle minimum entre les applications : 3 jours.								
16863203 Poivron*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	3 kg/ha	8/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	1	5	-	-	Emploi possible
Uniquement sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
10993211 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	3 kg/ha	8/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	Non applicable	5	-	-	Emploi possible
Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
19993200 PPAMC*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques	3 kg/ha	8/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	1	5	-	-	Emploi possible
Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								

Liste des usages autorisés								
En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
17303203 Rosier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	5 kg/ha	6/an	entre les stades BBCH 41 et BBCH 59	Non applicable	5	-	-	Non concerné
Uniquement sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
16953206 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	3 kg/ha	8/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	1	5	-	-	Emploi possible
Uniquement sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
12703204 Vigne*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	5 kg/ha	8/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	1	5	-	-	Emploi possible
8 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
12703205 Vigne*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	5 kg/ha	8/an	entre les stades BBCH 61 et BBCH 89	1	5	-	-	Emploi possible
8 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								

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



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Agiter la bouillie et s'assurer de son homogénéité avant utilisation.

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 automate

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 ;
- 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.
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 ;
- 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.

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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• 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 ;

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

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• **pendant l'application**

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• **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) ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 ;

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique ou d'un atomiseur

• **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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• **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 ;



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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 ;

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;

OU

- 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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**

Culture basse (< 50 cm)

- 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 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

Culture haute (> 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• **pendant l'application : contact intense avec la végétation**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



• **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) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- 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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

Pour le travailleur, porter

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

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

- 6 heures pour les usages en plein champ et 8 heures pour les applications en milieu fermé.

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

Pour les usages sur "arbres et arbustes", "fruits à pépins", "houblon", "pêcher - abricotier" et "vigne", 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.

Pour les usages sur "artichaut", "cassissier", "cucurbitacées à peau comestible", "cucurbitacées à peau non comestible", "cultures florales et plantes vertes", "fraisier", "framboisier", "porte graine – PPAMC, florales et potagères" et "PPAMC", 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)

- Le délai avant récolte est fixé à 1 ou 3 jours en fonction des pratiques agricoles sur les cultures et afin de limiter l'exposition potentielle des consommateurs.

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 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.



- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages en plein champ et sous abri ouvert au moment du traitement.

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

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, 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.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Mettre en place des mesures permettant de limiter la formation d'un excès de mousse lors du remplissage de la cuve.
- L'efficacité du produit étant variable et partielle, préciser les conditions optimales d'utilisation.
- Pour les usages initialement autorisés selon l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, vérifier l'efficacité et l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture avant emploi du produit.

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.

KARBICURE SP

Fongicide multicultures

PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS
LIRE ATTENTIVEMENT L'ETIQUETTE AVANT EMPLOI

Poids net de produit : 5 kg, 10 kg, 25 kg

Numéro de lot : XXXX

Date de fabrication : JJ/MM/AAAA

KARBICURE SP

AMM n°2200366

Fongicide - 850 g/kg de bicarbonate de potassium - Poudre soluble dans l'eau (SP)

Conseils de prudence

P260 Ne pas respirer les poussières.

P262 Eviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements.

P501 Eliminer le contenu/récipient conformément aux réglementations locales/nationales.

SP1 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.

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

Sous abri, peut porter atteinte à la faune auxiliaire. Eviter toute exposition inutile.

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

Conditions d'emploi

Délai avant récolte : 0 jour sur végétaux d'ornement et porte-graines, 1 jour sur cultures comestibles

Délai de réentrée : 6 heures en plein champ, 8 heures en milieu fermé

Le produit est exempt de Limite Maximale de Résidu.

Utilisable en agriculture biologique conformément au règlement (CE) N°2021/1165.

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

Fabriqué et homologué par : AGRONATURALIS LTD., Suite 2, Crown House, 2 Southampton Road, Ringwood BH24 1HY, Royaume-Uni

Information santé / Premiers secours

Yeux : enlever les lentilles de contact si nécessaire. Rincer immédiatement avec de l'eau claire avec une faible pression et si possible tiède, en soulevant de temps en temps les paupières supérieures.

Peau : enlever les vêtements contaminés. Laver les parties exposées à l'eau.

Inhalation : emmener la personne à l'air libre loin de la source d'exposition. Adapter le traitement aux symptômes.

Ingestion : ne pas faire vomir après ingestion. Si la personne est consciente, donner à boire.

Ne jamais rien donner à ingérer à une personne inconsciente.

Appel en cas d'urgence : appeler le 15 ou le centre antipoison le plus proche (N° ORFILA : 01.45.42.59.59). Puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, n° vert 0800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Fiche de sécurité de KARBICURE SP disponible sur demande auprès du distributeur ou du fabricant : www.agronaturalis.com

DESCRIPTIF DU PRODUIT ET MODE D'ACTION

Le mode d'action du bicarbonate de potassium est lié à la perturbation du pH, de la pression osmotique et de l'équilibre ion bicarbonate/ion carbonate des champignons sensibles. Il agit par contact et inhibe le développement des hyphes mycéliens et des spores (action préventive et curative). Son mode d'action multi sites rend les risques d'apparition de résistance peu probables.

Tableau des usages autorisés

CULTURES	Cible	Dose maximum d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application/ conditions d'emploi	Délai Avant Récolte (DAR)	Intervalle entre les applications
Arbres et arbustes	Oidium	5 kg/ha	6 / an	De BBCH10 à BBCH89	-	7 jours entre les applications en plein
Artichaut*, Cardon*	Oidium	3 kg/ha	8 / an	Entre les stades BBCH10 et BBCH69	1 jour	7 jours
Cassissier, Groseillier	Oidium	5 kg/ha	8 / an	De BBCH10 à BBCH87	1 jour	7-10 jours
Concombre, Courgette, cornichon	Oidium	3 kg/ha	8 / an	DE BBCH10 à BBCH89	1 jour	7-10 jours
Cultures florales et Plantes vertes	Oidium	3 kg/ha	6 / an	De BBCH10 à BBCH89	-	7 jours entre les applications en plein champ, sous serre et sous tunnel
Fraisier	Oidium	3 kg/ha	8 / an	BBCH 10 à BBCH 85	1 jour	7 jours
Framboisier, Mûrier	Oidium	5 kg/ha	8 / an	De BBCH10 à BBCH87	1 jour	7-10 jours
Houblon	Oidium	5 kg/ha	5 / an et /cycle cultural	De BBCH31 à BBCH89	1 jour	8 - 14 jours
Melon, Pastèque, Potiron et autres cucurbitacées à peau non comestible	Oidium	3 kg/ha	8 / an	Entre les stades BBCH10 et BBCH89	1 jour	7 jours, également autorisé sous abri
Pêcher, Abricotier, Nectarinier	Monilioses	5 kg/ha	3 / an	BBCH79 à BBCH89	1 jour	3 jours
PPAMC	Oidium	3 kg/ha	8 / an	De BBCH10 à BBCH89	1 jour	7 jours
Poivron, piment	Oidium	3 kg/ha	8 / an	De BBCH10 à BBCH89	1 jour	7 jours entre les applications sous serre et sous tunnel
Pommier	Tavelure	5 kg/ha	5 / an	BBCH07 à BBCH89	1 jour	8 jours
Porte-graines : Potagères, PPAMC et florales	Oidium	3 kg/ha	8 / an	De BBCH10 à BBCH89	-	7 jours
Rosier	Oidium	5 kg/ha	6 / an	BBCH41 à 49 pour applications/feuilles BBCH51 à 59 pour application sur bouton floral	-	7 jours entre les applications sous serre et sous tunnel
Tomate, Aubergine,	Oidium	3 kg/ha	8 / an	De BBCH10 à BBCH89	1 jour	7 jours entre les applications sous serre et sous tunnel
Physalis, Baie de Goji	Oidium	3 kg/ha	8 / an	De BBCH10 à BBCH89	1 jour	7 jours
Vigne	Oidium	5 kg/ha	8 / an	De BBCH 12 à BBCH 89	1 jour	7-10 jours
Vigne	Pourriture grise	5 kg/ha	8 / an	De BBCH 61 à BBCH 89	1 jour	7-10 jours
Champignon	Induction de la mise à fruit	5 g/m ²	2 par cycle	A la fin de la période de post-incubation	3 jours	3 jours

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

Cassissier, Groseillier, Fraisier, Framboisier, Mûrier, Concombre, courgette, Tomate, Aubergine, Poivron :

Appliquer KARBICURE SP® seul à 3 kg/ha en préventif puis alterner avec une autre spécialité autorisée pour cet usage tous les 7 à 8 jours. KARBICURE SP® est une spécialité de contact : une couverture complète de la végétation (face supérieure et inférieure des feuilles) est indispensable. Veiller toutefois à arrêter la pulvérisation juste avant le point de ruissellement.

Volumes de pulvérisation recommandés :

- Fraise : 600 à 1000 l/ha
- Framboisier, cassissier, mûrier, groseillier : 250 à 600 l/ha
- Courgette : 300 à 1000 l/ha
- Concombre : 300 à 1000 l/ha
- Tomate, aubergine, poivron : 300 à 1000 l/ha

Melon :

KARBICURE SP® s'utilise à 3kg/ha en association avec une spécialité à base de soufre mouillable. Nous conseillons d'alterner avec d'autres spécialités autorisées sur cet usage.

Intervalle minimum entre 2 applications : 7 jours.

Volume de pulvérisation recommandé : 300-1000 l/ha.

Artichaut :

KARBICURE SP® s'utilise seul à 3kg/ha en applications préventives ou stoppantes.

Nous conseillons d'alterner avec d'autres spécialités autorisées sur cet usage.

Intervalle minimum entre 2 applications : 7 j

Volume de pulvérisation à adapter en fonction du volume de la végétation.

Pommier :

KARBICURE SP® s'utilise à 3 kg/ha + spécialité à base de 80% de soufre mouillable à 3 kg/ha, en applications préventives ou stoppantes le plus tôt possible après la contamination dans un délai maximum de 320°H. Nous conseillons d'alterner avec d'autres spécialités autorisées sur cet usage. Si toutefois 2 applications successives sont faites, respecter un intervalle entre ces 2 applications : 8 jours. KARBICURE SP® est conseillé pour lutter contre les contaminations primaires de tavelure. Il est recommandé de ne pas utiliser KARBICURE SP® entre le stade BBCH57 (premiers boutons roses) et BBCH71 (diamètre des fruits jusque 10 mm). Utilisé dans les deux mois avant récolte, l'application de KARBICURE SP® peut provoquer un rougissement des lenticelles des pommes ; nous déconseillons de ce fait son application sur les contaminations secondaires. Spécialité de contact, ajuster le volume de bouillie afin de couvrir au mieux le végétal.

Volume de pulvérisation recommandé : 400 à 1500 l/ha.

Pêcher, Abricotier, Nectarinier :

KARBICURE SP® s'emploie seul à 5 kg/ha en traitement préventif aux attaques de monilioses des fruits, du stade BBCH 79 (90% du diamètre final des fruits atteint) au stade BBCH 89 (fruits à maturité gustative et commerciale).

KARBICURE SP® est utilisable en vergers conventionnels, comme en Agriculture Biologique, jusqu'à 3 applications/ha. Respecter un intervalle de 3 jours entre 2 applications. Spécialité de contact, ajuster le volume de bouillie au volume de végétation pour protéger efficacement. Privilégier le principe d'alternance des familles chimiques.

Volume de pulvérisation recommandé : 500-1500 l/ha.

Vigne

- *Oïdium :*

KARBICURE SP® est préconisé à partir du stade 2 feuilles (BBCH 12)

- en stratégie préventive : 3 kg/ha + spécialité à base de 80% de soufre mouillable à 2 kg/ha

- en stratégie stop : 3 kg/ha + spécialité à base de 80% de soufre mouillable de 3 à 6 kg/ha.

Durée de protection : 7 à 10 jours.

À partir de la floraison : application sur raisin de cuve uniquement.

Positionner le traitement lorsque les conditions sont favorables à l'efficacité et à la bonne sélectivité de KARBICURE SP®. Volume de pulvérisation recommandé : 200 l/ha minimum en plein (sur l'ensemble de la végétation).

- *Pourriture grise :*

1 à 2 traitement(s) en prévention de conditions favorables au botrytis. KARBICURE SP® est préconisé à 3kg/ha avec une application dirigée vers les grappes de début fermeture de grappe jusqu'à 1 semaine avant récolte (ce délai est techniquement favorable à l'efficacité). NB : en production conventionnelle, cette solution est complémentaire à une spécialité de synthèse anti-botrytis positionnée avant fin fermeture grappe.

Volume de pulvérisation recommandé en vigne : 200 à 600 L/ha en dirigé sur grappes.

Traiter sur des vignes en bon état végétatif, non stressées.

Houblon :

KARBICURE SP® s'utilise à 5 kg/ha entre les stades BBCH31 et BBCH89 ; jusqu'à 5 applications/ha/an au maximum 3 jours avant la récolte.

Volume de pulvérisation recommandé : 800-2500 l/ha

Arbres et Arbustes :

Appliquer préventivement puis alterner avec une autre spécialité autorisée pour cet usage tous les 7 à 8 jours.

KARBICURE SP® est une spécialité de contact : une couverture complète de la végétation est indispensable.

Volume de pulvérisation recommandé : 500 à 2000 l/ha

Rosier :

La dose recommandée est de 3kg/ha pour un volume de bouillie de 1000L/ha. Intervenir entre les stades BBCH 41-49 pour des applications sur feuilles et/ou entre les stades BBCH 51-59 pour des applications sur bouton floral. Appliquer préventivement et alterner avec une autre spécialité autorisée sur cet usage tous les 7 à 8 jours.

Volume de pulvérisation recommandé : 300-1000 l/ha.

Cultures florales et plantes vertes :

KARBICURE SP® est recommandé à 3kg/ha, en alternance avec d'autres fongicides homologués sur ces usages ; maximum 6 applications/ha/an. Respecter un intervalle de 7 jours entre 2 applications. Pour une efficacité optimale, une couverture complète de la végétation (faces supérieure et inférieure des feuilles) est nécessaire.

Volume de pulvérisation recommandé : 500 à 2000 l/ha.

PPAMC :

KARBICURE SP® est recommandé à 3 kg/ha, en alternance avec d'autres fongicides homologués sur ces usages ; maximum 8 applications/ha/an. Pour une efficacité optimale, assurer une couverture complète de la végétation.

Volume de pulvérisation recommandé : 500 à 1000 l/ha.

Porte-graines, Potagères, PPAMC et florales :

Avant toute utilisation, contacter le service technique de la FNAMS : 02 41 80 91 00 - afin de préciser les recommandations d'emploi et conditions d'utilisation de KARBICURE SP® pour ces usages.

Précautions d'emploi

Une pluie supérieure à 20 mm entraîne une baisse d'efficacité en lien avec un lessivage partiel de la spécialité.

Dans cette situation, ré-intervenir sur la culture avec KARBICURE SP® ou une autre spécialité.

Des symptômes de phytotoxicité tels que décoloration ou brûlure du feuillage, épaississement ou chutes des feuilles, rugosité sur fruits, peuvent apparaître dans les conditions suivantes : températures élevées (> 30°C) suivies de fort ensoleillement /accumulation de KARBICURE SP® liée à l'absence de précipitations entre plusieurs applications de KARBICURE SP®, suivies de pluie/conditions climatiques peu poussantes – longues périodes de températures moyennes inférieures à 12° C /cuticule fragilisée.

Pour l'usage botrytis sur vigne, l'emploi de la préparation KARBICURE SP® peut provoquer une disparition de la pruine et des symptômes de rugosité d'intensité faible à modérée sur les grains sans conséquence sur la vinification. Cette spécialité n'est pas recommandée sur raisins de table en post-floraison.

Pour limiter les risques de phytotoxicité :

Respecter les volumes de bouillie minimum préconisés. La concentration en KARBICURE SP® dans la bouillie phytosanitaire ne doit pas dépasser 2%.

Mélanges extemporanés

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

Ne pas mélanger avec les produits ou types de produits suivants dans la bouillie de pulvérisation :

- Produits acides
- Éviter les associations avec oxychlorure et oxyde cuivreux (sauf sur houblon). Une association avec des spécialités à base d'hydroxyde de cuivre ou de sulfate de cuivre (formulation Bouillie Bordelaise) est quant à elle possible.
- Formulations de type concentré émulsionnable (EC)
- Fertilisants foliaires

Préparation de la bouillie : Remplir la cuve du pulvérisateur d'eau aux trois quarts et mettre l'agitation en marche. Ajouter la quantité de KARBICURE SP® nécessaire, puis compléter avec le volume d'eau nécessaire en maintenant l'agitation.

Il est conseillé de verser KARBICURE SP® très lentement dans la cuve, ou de le pré-diluer et de le verser en fin de remplissage en respectant une concentration maximum de 15% pour que la pré-dilution soit efficace.

Appliquer immédiatement en maintenant l'agitation en marche pendant le traitement.

PREVENTION ET GESTION DE LA RESISTANCE

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, Agronaturalis Ltd décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

MISE EN ŒUVRE REGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES

Stockage du produit:

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

Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.

KARBICURE SP® est fortement hygroscopique, et peut cristalliser au stockage. Pour contrôler l'effet de l'humidité, éviter le stockage sur le sol. En cas de cristallisation, il peut être nécessaire d'effriter le produit cristallisé, avant de préparer la bouillie, afin de faciliter sa dilution dans l'eau. La cristallisation du produit n'affecte pas la teneur en substance active ni l'efficacité du produit, une fois dilué.

Protection de l'opérateur:

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

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

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe ou à jets portés :

- Pendant le mélange/chargement
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- Pendant l'application
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

Dans le cas d'une application effectuée à l'aide d'une lance :

- pendant le mélange/chargement
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application ;
- OU
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

• pendant l'application : sans contact intense avec la végétation

Culture basse (< 50 cm)

- 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 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

Culture haute (> 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

• 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) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- 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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

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

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4.

• pendant l'application

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3.
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;

• 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) ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.

Protection du travailleur :

Un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1, et en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A),

Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

A la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être 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.

Elimination du produit, de l'emballage

Réemploi de l'emballage interdit.

Apporter les emballages vidés et pliés 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.

Important

PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS : UTILISEZ LES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES AVEC PRÉCAUTION. AVANT TOUTE UTILISATION, LISEZ L'ÉTIQUETTE CONCERNANT LE PRODUIT.

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnées sur l'emballage. Elles ont été déterminées 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... 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.

GARANTIE ET LIMITES DE RESPONSABILITE

Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché (AGRONATURALIS) garantit que le produit KARBICURE SP dans son emballage d'origine est conforme aux spécifications stipulées sur cette étiquette ainsi qu'à l'autorisation de mise sur le marché délivrée par les autorités compétentes (la « garantie »).

AGRONATURALIS REJETTE TOUTE GARANTIE AUSSI BIEN EXPLICITE QU'IMPLICITE, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTES LES LIMITES DE QUALITE MARCHANDE ET D'APTITUDE A ATTEINDRE UN RESULTAT PARTICULIER OU UN NIVEAU D'EFFICACITE MINIMUM.

L'attention de l'utilisateur est tout particulièrement attirée sur le fait que le produit n'a qu'une efficacité partielle et variable, il est nécessaire de suivre les recommandations d'emploi pour chaque culture.

La responsabilité d'AGRONATURALIS ne peut être engagée qu'en cas de non-respect de la Garantie, toute autre cause de responsabilité d'AGRONATURALIS étant expressément exclue. L'utilisateur doit informer AGRONATURALIS, sans délai, de tout manquement à la Garantie, et lui fournir une description détaillée du défaut constaté. Si la non-conformité du Produit est avérée, la seule responsabilité d'AGRONATURALIS, et la seule réparation à laquelle l'acheteur pourra prétendre, consistera, au choix d'AGRONATURALIS, à remplacer le Produit défectueux ou à rembourser l'acheteur de la valeur du Produit défectueux (prix facturé par AGRONATURALIS). Aucune autre indemnité, à quelque titre que ce soit, ne sera versée.

Pour les usages Champignons*Trt Part.Aer.*Induct. Mise à fruit, Houblon*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) et Artichaut*Trt Part.Aer.*Oïdium(s), l'autorisation a été obtenue dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009 (extension des autorisations de mise en marché pour les utilisations mineures). L'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité et de manque d'efficacité.

Au regard des données à sa disposition, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché décline toute responsabilité sur ces éventuels risques.

Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture.