# REGISTRATION REPORT Part A Risk Management

**Product code: BCP 383F** 

**Product name: VALIS PLUS** 

**Chemical active substances:** 

copper, 305.2 g/kg valifenalate, 60 g/kg

Southern Zone
Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE (authorisation renewal according to Article 43)

**Applicant: Belchim Crop Protection NV/SA** 

Date: 15/07/2025

# **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	6
2	Details of the authorisation decision	6
2.1	Product identity	6
2.2	Conclusion DAMM	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling	7
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) N 1107/2009)	
2.5	Risk management	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	9
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	10
3	Background of authorisation decision and risk management	13
<b>3</b> 3.1	Background of authorisation decision and risk management	
		13
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3)	13 13
3.1 3.2	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	13 13
3.1 3.2 3.3	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)  Efficacy (Part B, Section 3)  Methods of analysis (Part B, Section 5)	13 13 14 14
3.1 3.2 3.3 3.3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)  Efficacy (Part B, Section 3)  Methods of analysis (Part B, Section 5)  Analytical method for the formulation	13 13 14 14
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)  Efficacy (Part B, Section 3)  Methods of analysis (Part B, Section 5)  Analytical method for the formulation  Analytical methods for residues	13 14 14 14
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)  Efficacy (Part B, Section 3)  Methods of analysis (Part B, Section 5)  Analytical method for the formulation  Analytical methods for residues  Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	13 14 14 14 14
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4 3.4.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)  Efficacy (Part B, Section 3)  Methods of analysis (Part B, Section 5)  Analytical method for the formulation  Analytical methods for residues  Mammalian toxicology (Part B, Section 6)  Acute toxicity  Operator exposure  Worker exposure	13 14 14 14 15 15
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4 3.4.1 3.4.2 3.4.3 3.4.4	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)  Efficacy (Part B, Section 3)  Methods of analysis (Part B, Section 5)  Analytical method for the formulation  Analytical methods for residues  Mammalian toxicology (Part B, Section 6)  Acute toxicity  Operator exposure	13 14 14 14 15 15
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4 3.4.1 3.4.2 3.4.3 3.4.4 3.4.5	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)  Efficacy (Part B, Section 3)  Methods of analysis (Part B, Section 5)  Analytical method for the formulation  Analytical methods for residues  Mammalian toxicology (Part B, Section 6)  Acute toxicity  Operator exposure  Worker exposure  Bystander exposure  Resident exposure	13 14 14 14 15 15 17
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4 3.4.1 3.4.2 3.4.3 3.4.4	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)  Efficacy (Part B, Section 3)  Methods of analysis (Part B, Section 5)  Analytical method for the formulation  Analytical methods for residues  Mammalian toxicology (Part B, Section 6)  Acute toxicity  Operator exposure  Worker exposure  Bystander exposure  Resident exposure  Combined exposure	13 14 14 14 15 15 16 17 17
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4 3.4.1 3.4.2 3.4.3 3.4.4 3.4.5	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)  Efficacy (Part B, Section 3)  Methods of analysis (Part B, Section 5)  Analytical method for the formulation  Analytical methods for residues  Mammalian toxicology (Part B, Section 6)  Acute toxicity  Operator exposure  Worker exposure  Bystander exposure  Resident exposure	13 14 14 14 15 15 16 17 17
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4 3.4.1 3.4.2 3.4.3 3.4.4 3.4.5 3.4.6	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)  Efficacy (Part B, Section 3)  Methods of analysis (Part B, Section 5)  Analytical method for the formulation  Analytical methods for residues  Mammalian toxicology (Part B, Section 6)  Acute toxicity  Operator exposure  Worker exposure  Bystander exposure  Resident exposure  Combined exposure	13 14 14 14 15 15 17 17 17
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4 3.4.1 3.4.2 3.4.3 3.4.4 3.4.5 3.4.6 3.5	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)  Efficacy (Part B, Section 3)  Methods of analysis (Part B, Section 5)  Analytical method for the formulation  Analytical methods for residues  Mammalian toxicology (Part B, Section 6)  Acute toxicity  Operator exposure  Worker exposure  Bystander exposure  Resident exposure  Combined exposure  Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	13 14 14 14 15 15 16 17 18 18
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4 3.4.1 3.4.2 3.4.3 3.4.4 3.4.5 3.4.6 3.5 3.6	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)  Efficacy (Part B, Section 3)  Methods of analysis (Part B, Section 5)  Analytical method for the formulation  Analytical methods for residues  Mammalian toxicology (Part B, Section 6)  Acute toxicity  Operator exposure  Worker exposure  Bystander exposure  Resident exposure  Combined exposure  Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)  Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	13 14 14 14 15 15 16 17 18 18 18

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 5.1.2	Post-authorisation monitoring
Appendix 1	Copy of the product authorisation DAMM22
Appendix 2	Copy of the product label

#### **PART A**

# **RISK MANAGEMENT**

#### 1 Details of the application

The company Belchim Crop Protection NV/SA has requested a marketing authorisation in France for the product VALIS PLUS (formulation code: BCP 383F), containing 305.2 g/kg copper<sup>1</sup> (150 g/kg in the form of copper oxychloride (CAS n° 1332-65-6 ou 1332-40-7) and 150 g/kg in the form of copper hydroxide (CAS 20427-59-2)) and 60 g/kg valifenalate<sup>2</sup> 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).

#### 1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of Belchim Crop Protection NV/SA's application submitted on March 2019 to market VALIS PLUS (BCP 383F) 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 substances copper compounds of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

Present applications (2019-2617, 2019-6279, 2019-6279 and 2019-4756) were evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009<sup>3</sup>, 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")<sup>4</sup>. 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 VALIS PLUS (BCP 383F) has been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of copper compounds and valifenalate. It also includes assessment of data and information related to VALIS PLUS (BCP 383F) where those data have not been considered in the EU peer review process.

COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2018/1981 of 13 December 2018 renewing the approval of the active substances copper compounds, as candidates for substitution, 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

COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) No 144/2014 of 14 February 2017 approving the active substance valifenalate, 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.

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

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

The conclusions of the assessment published by EFSA 2018<sup>5,6</sup>, as part of the procedure for the renewal of the approval of copper compounds, based on the available information, identify riskfot non-taget organisms for the representative uses on grapevine, cucurbits and tomatoes, as well as to workers for the grapevine use.

In the framework of MRL review for copper compounds under Article 12 of Regulation (CE) 396/2005, EFSA published a reasoned opinion (EFSA, 2018<sup>7</sup>). Based on an evaluation of the available data MRL have been proposed and a consumer risk assessment has been conducted. Some information required by the regulation has not been transmitted and a chronic risk for the consumers was identified. Therefore the consumer risk assessment is only tentative and some of the proposed MRL still require a decision by risk managers. Exposure reduction measures could also be investigated.

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.

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

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/20118, 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 VALIS PLUS (BCP 383F).

#### 1.2 Letters of Access

Not necessary for the active substance valifenalate: the applicant is the owner of data which support the approval of the active substance and PPP data.

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

#### 1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: "In addition to the new active substance data generated in the framework of the data matching list, new product data have been generated to support the renewal of authorization of BCP383F. New data are highlighted in yellow in the relevant parts of the dRR."

Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance copper compounds Copper(I), copper(II) variants namely copper hydroxide, copper oxychloride, tribasic copper sulfate, copper(I) oxide, Bordeaux mixture, EFSA Journal 2018;16(1):515

Outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for copper compounds copper(I), copper(II) variants namely copper hydroxide, copper oxychloride, tribasic copper sulfate, copper(I) oxide, Bordeaux mixture in light of confirmatory data. EFSA supporting publication 2018:EN-1486.

REASONED OPINION ADOPTED: 1 March 2018. Review of the existing maximum residue levels for copper compounds according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 European Food Safety Authority (EFSA).

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

#### 1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of VALIS PLUS (BCP 383F), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

#### 2 Details of the authorisation decision

# 2.1 Product identity

Product code	BCB383F
Product name in MS	VALIS PLUS (EMENDO PLUS, GORILLA PLUS)
Authorisation number	2160433
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Fungicide
Applicant	Belchim Crop Protection
Active substance(s) (incl. content)	copper, 305.2 g/kg valifenalate, 60 g/kg
Formulation type	Water-dispersible granule [WG]
Packaging	Triple layer bag in polyester/aluminium/low density polyethylene (1 kg, 2 kg, 5 kg, 10 kg)
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

#### 2.2 Conclusion DAMM

The evaluation of the application for VALIS PLUS (BCP 383F) resulted in the decision to grant the authorisation.

#### 2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

#### 2.4 Classification and labelling

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

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

Hazard class(es), categories:	Serious eye damage, category 1 Acute toxicity (inhalation), category 3 Carcinogenicity, category 2 Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1					
Hazard pictograms:	GHS05 GHS06 GHS08 GHS09					
Signal word:	Danger					
Hazard statement(s):	H318: Causes serious eye damage. H331: Toxic if inhaled. H351: Suspected of causing cancer H400: Very toxic to aquatic life. H410: Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.					
Precautionary statement(s):	For the P phrases, refer to the existing legislation					
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

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 2017<sup>9</sup> provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;

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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019 <a href="https://www.legifrance.gouv.fr/eli/ar-rete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte">https://www.legifrance.gouv.fr/eli/ar-rete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte</a>; <a href="https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorie-Lien=id">https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorie-Lien=id</a>

- 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 26 March 2014<sup>10</sup> 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 extrapolation<sup>11</sup> 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 2021<sup>12</sup> 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 crop<sup>13</sup> when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order.

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

#### 2.5.1 Restrictions linked to the PPP

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

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Bystander and resident	protection
-	Maintain a distance of at least 3 metres between the spray boom and: - areas frequented by people present at the time of spraying; - areas likely to be frequented by residents.
Integrated pest manage	ement (IPM)/sustainable use:
	-

<sup>10</sup> http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRG1407093A/jo

 $<sup>11 \</sup>qquad \text{SANCO document "guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs": SANCO/7525/VI/95 - rev.9$ 

https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734

<sup>13</sup> 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.

Environmental protection	on						
SPe 1	- To protect soil organisms, do not apply this product or any other product containing copper at a total annual dose of more than 4 kg Cu/ha.						
SPe 3	- To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20-metres and a planted buffer strip of 20-metres to adjacent surface water bodies.						
Other specific restriction	ons						
Re-entry period	48 hours.						
Storage	-						
Risk mitigation measures	None.						
Risk mitigation measures	None						
Agricultural recommendations	Specify measures to limit the transfer of copper to surface water via run-off, such as  - Systematic grassing of plot edges  - Maintaining the permeability of grassed areas at the edge of plots (headlands, permanent vegetation cover) and within the plot (between rows)  - Limitation of preferential water drainage paths (working perpendicular to the slope,						
	<ul><li>barbets in weeded crops, use of equipment to reduce furrows caused by wheel passages)</li><li>Use of equipment to limit the amount of copper reaching the soil.</li></ul>						

The conditions of use of the active substance valifenalate specified in the previous evaluations are not changed.

# 2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

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

None.

#### 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.

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: 2025-07-15

WG (a, b) PPP (product name/code): Formulation type: VALIS PLUS / BCP 383F 150 g/kg (c) Active substance 1: copper (oxychloride) Conc. of a.s. 1: 150 g/kg (c) Active substance 2: copper (hydroxide) Conc. of a.s. 2: 60 g/kg (c) Conc. of a.s. 3: Active substance 3: valifenalate \_ (c) Safener: Conc. of safener:

Synergist: - Conc. of synergist: - (c)

Applicant: BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA Professional use: 

Zone(s): Southern Zone (d) Non-professional use: □

Verified by MS: Yes

Field of use: Fungicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-	Member	Crop and/	/	Pests or Group of pests	Application	n			Application rate			PHI	Remarks:
No. (e		or situation (crop destination/purpose of crop)	Fn, Fpn G, e Gn,	controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	nd stage of season	stage of crop &		between applications	<ul><li>a) max. rate per appl.</li><li>b) max. total rate</li></ul>	a) max. rate per	Water L/ha min/ma x	L/ha min/ma	e.g. g safener/synergist per ha
Zona	Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)												
1a	FR	Grapevine	F	*	airblast sprayer	BBCH 13-81		a) 10-12 days b) 10-12 days	/	a) 120 + 610.4 b) 240 + 1220.8	200- 1000	28	Not acceptable* (worker)

BCP 383F / VALIS PLUS Part A - National Assessment FRANCE DEPR version

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-		Crop and/ F, Pests or Group of pests Application				Application rate				Remarks:			
No. (e)		or situation (crop destination/purpose of crop)	Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season		Min. interval between applications (days)	<ul><li>a) max. rate per appl.</li><li>b) max. total rate</li></ul>	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	L/ha min/ma	(days)	e.g. g safener/synergist per ha
1b	FR	Grapevine	F	Plasmopara viticola	hand held sprayer/kn apsack sprayer	BBCH 13-81	a) 2 b) 2	a) 10-12 days b) 10-12 days		a) 120 + 610.4 b) 240 + 1220.8	200- 1000	28	Not acceptable* (worker)
2a	FR	Tomato (Aubergine)	F	Phytophthora infestans	Foliar applicatio n (tractor mounted boom sprayer)	BBCH 17-85	a) 3 b) 3	a) 7 b) 7	a) 2.5 b) 7.5	a) 150 + 763 b) 450 + 2289	200- 1000	10	Acceptable* On industrial tomatoes
	FR	Tomato (Aubergine)	F	Phytophthora infestans	Foliar applicatio n (tractor mounted boom sprayer)	BBCH 17-85	a) 3 b) 3	a) 7 b) 7	a) 2.5 b) 7.5	a) 150 + 763 b) 450 + 2289	200- 1000	3	Acceptable* On fresh tomatoes

<sup>\*</sup> Possible application during the flowering period according to the order of 20 November 2021 on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products

#### 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

# Remarks columns:

- 1 Numeration necessary to allow references
- 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
- 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)
- 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
- 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.
- 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.

- (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.
- 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
- 8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
- Minimum interval (in days) between applications of the same product
- For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
- 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
- 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)

VALIS PLUS (BCP 383F) is a water dispersible granule (WG). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is a green-blue spherical granules with a characteristic odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not highly flammable. In aqueous solution 1%, it has a pH value around 7.98 at room temperature. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0°C and 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 tempera-ture when stored in triple-layer Polyester-Aluminium-Polyethylene bag. As the formulation is WG, the multi paper bag packaging can be considered as acceptable.

Its technical characteristics are acceptable for a water dispersible granule formulation.

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

#### 3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- The efficacy level of the product VALIS PLUS (BCP 383F) is considered satisfactory for all claimed uses. However, data provided do not allow to show a real interest of valifenalate in the association on downy mildew of tomato and grapevine, but the association remains relevant, more for complementarity of modes of action and management of the resistance, than for additional efficacy.
- The phytotoxicity level of VALIS PLUS (BCP 383F) is considered acceptable for all the claimed uses.
- The risks of negative impact on yield, propagation, succeeding crops, adjacent crops are considered negligible. Risks with copper such as spotting of table grape berries or on the wine-making process are known. However, these risks of negative impact are considered acceptable.
- The risk of resistance development or appearance to copper does not require a monitoring for the claimed use. There is a risk of resistance development or appearance to valifenalate for downy mildew on grapevine requiring a monitoring.
- To avoid the development of resistance of *Plasmopara viticola* to valifenalate, the number of application is limited to 2 application per crop cycle on grapevine.
- To manage the risk of resistance with valifenalate it is recommended to follow the limitations of use by chemical group recommended by the note on resistance management on grapevine diseases.

#### 3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

#### 3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical method for the determination of copper in the formulation is provided and validated. However, this method is not specific to the variants copper oxychloride and copper hydroxide. A complementary method shall be provided to confirm the identity of the variants.

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

#### 3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report/this dossier and validated for the determination of residues of copper in plants (high water, oily, acidic and dry content commodities), soil, water (surface and drinking), air and body fluids.

According to EFSA conclusions, an ILV of the analytical methods for the determination of residues of copper in plants is required.

Analytical methods for the determination of residues of copper in food of animal origin are missing but this is considered acceptable considering the intended uses in France.

Moreover, the LOQ of the available methods for the determination of residues of copper in water is not in accordance with the European Directive 98/83/EC.

#### 3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

#### Endpoints used in risk assessment

Active substance(s) (incl. content)	Copper compounds 150 g/kg copper oxychloride 155.2 g/kg copper hydroxide	Valifenalate* 60g/kg
AOEL systemic	0.08 mg/kg bw/d	0.07 mg/kg bw/d
AAOEL	Not necssary	none
Inhalation absorption	100 %	100 %
Oral absorption	50%	80 %
Vapour pressure	Not necessary	2.3 x 10 <sup>-7</sup> Pa (at 25°C)
Dermal absorption	Concentrate: 1% Dilution: 9% (Dilution rate: 1:1500) (Based on <i>in vitro</i> through human skin studies; see point 6.5)	Concentrate: 25 % Dilution: 75 % (Based on EFSA default values)

<sup>\*</sup>In accordance to the Article 43 of Regulation (EC) No 1107/2009 and the guidance document SANCO/2010/13170, only the AS under review, copper, is evaluated. Endpoints presented for the other active substance valifenalate are not reviewed by zRMS, and are presented for information only.

#### 3.4.1 Acute toxicity

VALIS PLUS (BCP 383F) containing 60 g/kg valifenalate, 150 g/kg copper oxychloride and 155.2 g/kg copper hydroxide has a low toxicity in respect to acute oral and dermal toxicity, is toxic if inhaled, is not irritating to the rabbit skin but causes serious eye damage and is not a skin sensitiser.

#### 3.4.2 Operator exposure

Considering proposed uses, operator systemic exposure to copper was estimated using the EFSA model<sup>14</sup>:

		Copper (copper oxychloride + copper hydroxide)					
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL				
Critical use: Grapes							
Tractor mounted outdoor, upv	ward spraying						
Application rate		0.6 kg a.s./ha					
Spray application (AOEM; 75 <sup>th</sup> percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves M/L and A						
Manual knapsack outdoor, up	ward spraying						
Application rate		0.6 kg a.s./ha					
Spray application (AOEM; 75 <sup>th</sup> percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves M/L and A	0.0031	3.8%				
Critical use: Tomato Covers eggplant							
Tractor mounted outdoor, dov	wnward applications (using a W	G formulation)					
Application rate		0.75 kg a.s./ha					
<b>Spray application</b> (AOEM; 75 <sup>th</sup> percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves M/L and A	0.0029	3.6%				

#### **Conclusion:**

According to the EFSA model calculations, it can be concluded that the risk for the operator to copper using VALIS PLUS (BCP 383F) is **acceptable** taking into account work wear in grapes and any Personal Protective Equipment (PPE) in tomato crops.

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

<sup>&</sup>lt;sup>14</sup> AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014:12 (10):3874)

#### 3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter in treated areas after treatment for crop inspection/irrigation, hand harvesting and reaching, picking activities. Therefore, estimation of worker exposure to copper was calculated according to the EFSA model.

		Copper (copper oxychloride + copper hydroxide)					
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL				
Critical Use: Grapes							
Hand harvesting Indoor/Outdoor Work rate: 8 hours/day DT <sub>50</sub> : 30 days DFR: 3µg/cm²/kg a.s./ha Interval between applica							
Application rate		2 x 0.6 kg a.s./ha					
EFSA model 2014 (AOEM Excel calculator)  Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 10100 cm²/person/h	0.3913	489%				
Critical use: Tomato Covers eggplant							
Reaching, picking Indoor/Outdoor Work rate: 8 hours/day, DT <sub>50</sub> : 30 days DFR: 3 µg/cm²/kg a.s./h Interval between treatme							
Number of applications	and application rate	3 x 0.75 kg a.s./ha					
EFSA model 2014 (AOEM Excel calculator Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves TC: 580 cm²/person/h	0.0403	50%				

#### **Conclusion**:

In conclusion, according to the EFSA model calculations, the risk for the worker to copper with personal protective equipment is **acceptable** for the activities: Reaching, picking corresponding to tomato.

The risk for the worker with personal protective equipment is **unacceptable** for the activities: Hand harvesting corresponding to grapes.

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 set .

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."

No AAOEL has been set for copper. Thus, for this active substance, residents exposure assessment covers bystanders exposure.

#### 3.4.5 Resident exposure

Residential exposure was assessed according to EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and child) whithout drift reduction technology and considering a buffer zone of 10 meters for high crops and a buffer zone of 2-3 meters for low crops.

		Copper (copper oxyc	hloride + copper hydroxide)	
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL	
Critical use: Grapes		·		
AOEM calculator (EFS Tractor mounted, upward Buffer zone: 10 m Drift reduction technolog DT <sub>50</sub> : 30 days DFR: 3 µg/cm²/kg a.s./h: Interval between treatme Volume min: 200 L/ha	l application gy: no			
Number of applications a	and application rate	2 x 0.6 kg a.s./ha		
Resident child Body weight: 10 kg	Sum (mean)	0.0393	49%	
Resident adult Body weight: 60 kg	Sum (mean)	0.0212	27%	
Tomato Covering: eggplant				
AOEM calculator (EFS Tractor mounted, downw Buffer zone: 2-3 m Drift reduction technolog DT <sub>50</sub> : 30 days DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./hg Interval between treatme Volume min: 200 L/ha	vard application gy: no			
Number of applications a	and application rate	3 x 0.75 kg a.s./ha		

Resident child Body weight: 10 kg	Sum (mean)	0.0319	40%
Resident adult Body weight: 60 kg	Sum (mean)	0.0151	19%

#### **Conclusion:**

In conclusion, according to the EFSA model, there is **no unacceptable** risk anticipated for resident (adult and child) after incidental exposure to copper.

#### 3.4.6 Combined exposure

The combined risk assessment will be updated following the renewal of valifenalate and the subsequent submission of Article 43 dossiers.

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

The data available are considered sufficient for risk assessment.

For France, an exceedance of the current MRL for copper as laid down in Reg. (EC) 396/2005 of 50 mg/kg in grapes, 5.0 mg/kg in outdoor tomato and aubergine is not expected.

The acute exposure calculations were not carried out because an acute reference dose (ARfD) was not deemed necessary for copper.

For chronic intake of copper residues, the calculation includes uncertainties linked to the methodology. Therefore, zRMS considers that the risk assessment for consumers cannot be finalised.

zRMS considers no firm conclusion can be reached for any of the intended uses of the product VALIS PLUS (BCP 383F).

#### **Information on VALIS PLUS (BCP 383F)**

Cron	PHI for VALIS PLUS (BCP	PHI/ Withholding ciently supported		PHI for VALIS PLUS (BCP 383F)	zRMS Com- ments (if differ- ent PHI pro- posed)		
Сгор	383F) proposed by applicant	Copper compounds	Valifenalate	proposed by zRMS			
Outdoor uses	Outdoor uses						
Grape	28 days	Yes not assessed		28 days			
Fresh tomato, aubergine	3 days	Yes	not assessed	3 days			
Industrial tomato, aubergine	10 days	Yes	not assessed	10 days			

NR: 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

<sup>\*</sup> Purpose of withholding period to be specified

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

for the active substance 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 copper 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.

No reliable PEC soil were available for the active substance due to a too short period used for estimating the soil accumulation of copper. Therefore, the risk assessment for the non-target terrestrial organisms cannot be finalised for all intended uses.

For uses on vines, tomatoes, PECsw derived for the active substances are used for the ecotoxicological risk assessment.

For all intented uses no reliable PEC sed were available for the active substance due to a too short period used for estimating the soil accumulation of copper. As a consequence, the risk assessment cannot be finalised for the non-target aquatic organisms for all intended uses.

PECgw for copper do not occur at levels exceeding those mentioned in Directive 98/83/CE10. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for these intended uses.

Based on vapour pressure, 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 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.

An EFSA' Statement of the PPR panel on a framework for conducting the environmental exposure and risk assessment for transition metals when used as active substances in plant protection products was recently published (2021). This document provides useful recommendations upon applicability of new methodologies in the context of transition metals and possible areas of development for assessing the risk from transition metals used in PPPs. However, it does not provide valid tools for exposure assessment in the environment and toxicity estimation upon non-target organisms. Furthermore, no clear specific risk assessment schemes for transition metals used as active substances in PPPs is provided. Therefore, the risk assessment and conclusion are based on the methodology agreed by the experts during the renewal approval of the active substance. The EU-agreed endpoints recommended in the EFSA journal (EFSA Journal 2018;16(1):5152) were considered for the Art. 43 dossiers for copper compounds.

Based on the guidance documents, the risks for **non-target terrestrial plants** and **non-target arthropods other than bees** are acceptable for the intended uses.

**For aquatic organisms**, as the toxicity reference value for copper proposed by the applicant was based on an approach rejected at European level, it could not be used. In addition, no reliable PECsed were provided by the applicant for all uses. Therefore, the risk assessment for non-target aquatic species could not be finalised for all requested uses.

**For birds and mammals**, the risk is not acceptable at Tier 1 for all intended uses. The arguments provided by the applicant to refine the risk assessment are identical to those that were considered insufficient at the European level. Therefore, without further data, the risk assessment for birds and mammals cannot be finalised.

**For bees**, the acute risk assessment conducted indicates no acute risk for valifenalate but an acute oral risk for copper. In addition, the risk assessment conducted with the product VALIS PLUS (BCP 383F) indicates a potential acute oral risk to honeybee and an acceptable chronic toxicity when following the EPPO 2010 risk

assessment scheme. For copper, further refinement is needed to address the adult chronic risk assessment following the EPPO 2010 risk assessment scheme. Nevertheless, findings presented in the higher-tier risk assessment (semi-field tunnel test with copper oxychloride WP) allow refining the acute oral risk and the adult chronic risk for copper and supporting that the use of VALIS PLUS (BCP 383F) can be categorized as acceptable risk to bees.

**For soil organisms**, since PECsoil accumulation are not reliable, a Tier 1 risk assessment cannot be conducted. For earthworms, the higher tier earthworm field trial data from a study conducted over 10 years with copper application every year demonstrates that there is an acceptable risk to earthworms for applications up to 4kg cu/ha/yr. Therefore, an acceptable risk for earthworms is demonstrated for all i ntended uses of VALIS PLUS (BCP 383F).

For other soil macro-organisms, no higher-tier studies are available and extrapolating the results of the multiyear field study with earthworms to other soil macro-organisms was not supported by the experts at the Peer Review experts' meeting 169.

Further data are considered required to conclude to an acceptable risk for *Folsomia candida* and *Hypoaspis aculeifer*. Thus, it is not possible to finalise the risk assessment for these species.

Therefore, the risk for soil meso- and macro-organisms other than earthworms could not be finalised for all intended uses of VALIS PLUS (BCP 383F).

**For soil micro-organisms**, no risk is expected to soil microflora following the application of the product VALIS PLUS (BCP 383F) following its 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.

For copper, no metabolites are highlighted in the EFSA Journal 2018;16(1):5152. Therefore, assessment of the relevance of these metabolites according to the stepwise procedure of the EC guidance document SANCO/221/2000 –rev.10 is therefore not required.

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

VALIS PLUS (BCP 383F) contains copper compounds, which is approved as a candidate for substitution because it fulfils PBT criteria (Persistant and Toxic).

#### Step 1 (French guidance document 27 July 2015):

• Taking into account the management of resistance:

In accordance with Article 50(1)(c) of Regulation (EC) N 1107/2009, in the frame of resistance emergence or development prevention, copper is considered as an important tool in strategies to prevent resistance toward the partner organic substance, substitution will not be considered for uses on grapes.

#### Step 2 (French guidance document 27 July 2015):

The identification of alternatives was carried out on the uses for which the substitution is not excluded at the end of the step 1 of the French guidance document of 27 July 2015.

In accordance with Article 50(1)(b) of Regulation (EC) N 1107/2009, in the absence of any other solution available showing an equivalent agronomic interest and without practical or economic disadvantage for the user, for the uses in open field, substitution will not be considered for uses on tomatoes and eggplants.

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

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

#### 5.1.1 Post-authorisation monitoring

Set up field monitoring of the impact on birds and mammals, applying the recommendations in the EFSA 2023 guidance document.

Provide the competent authorities with any new information likely to refine the risk assessment.

#### 5.1.2 Post-authorisation data requirements

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

- Provide chronic toxicity studies to refine the assessment of chronic risks to birds and mammals.
- Provide laboratory and field toxicity tests on soil organisms other than earthworms.

# **Appendix 1** Copy of the product authorisation DAMM

Docusign Envelope ID: F615EC61-CA7B-4E1B-B6B8-05858B18AC76





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

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

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

Vu les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance actives composés de cuivre, de modification des conditions d'autorisation, et les données fournies en réponse aux demandes en post-autorisation du produit phytopharmaceutique VALIS PLUS

de la société CERTIS BELCHIM NV

enregistrées sous les n° 2019-2617, 2019-6279 et 2019-4756

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 30 juillet 2020,

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 3 mars 2025,

Vu l'avis du 27 novembre 2024 figurant dans le procès-verbal de la réunion du comité de suivi des AMM des 27 et 28 novembre 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 précisées dans la présente décision et son annexe.

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

#### Avertissement :

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

VALIS PLUS AMM n° 2160433

Page 1 sur 8

Docusign Envelope ID: F615EC61-CA7B-4E1B-B6B8-05858B18AC76



Liberté Égalité Fraternité



Informations générales sur le produit				
	VALIS PLUS			
Noms du produit	EMENDO PLUS			
	GORILLA PLUS			
Type de produit	Produit de référence			
	CERTIS BELCHIM NV			
Titulaire	Technologielaan 7			
	1840 LONDERZEEL			
	Belgique			
Formulation	Granulé dispersable (WG)			
Contenant	305,2 g/kg – cuivre (sous forme d'oxychlorure de cuivre et d'hydroxyde de cuivre)			
Contonant	60 g/kg - valifénalate			
Numéro d'intrant	957-2013.01			
Numéro d'AMM	2160433			
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 qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 décembre 2026.

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

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

A Maisons-Alfort, le 15/07/2025

Charlotte Grastilleur
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)

VALIS PLUS AMM n° 2160433

Page 2 sur 8

Docusign Envelope ID: F615EC61-CA7B-4E1B-B6B8-05858B18AC76





# 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 multicouches en polyester / aluminium /				

La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité aiguë par inhalation - Catégorie 3	H331 : Toxique par inhalation
Cancérogénicité - Catégorie 2	H351 : Susceptible de provoquer le cancer
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la règlementation en viç	gueur.

VALIS PLUS AMM n° 2160433

Page 3 sur 8

Docusign Envelope ID: F615EC61-CA7B-4E1B-B6B8-05858B18AC76



Liberté Égalité Fraternité



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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (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)
16953201 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2,5 kg/ha	3/an	entre les stades BBCH 17 et BBCH 85	3	20 (dont DVP 20)	-	-	Emploi possible
		ur tomate de bouc mum entre les app						
	2,5 kg/ha	3/an	entre les stades BBCH 17 et BBCH 85	10	20 (dont DVP 20)	-	-	Emploi possible
		ur tomate industrie mum entre les app						

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.
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.

VALIS PLUS AMM n° 2160433

Page 4 sur 8

Docusign Envelope ID: F615EC61-CA7B-4E1B-B6B8-05858B18AC76



Liberté Égalité Fraternité



#### Liste des usages retirés Délai accordé pour le Nombre maximum Délai avant récolte Délai accordé pour la Dose d'emploi stockage et l'utilisation Usages vente et la distribution d'applications (jours) des stocks 18 mois à compter de la 6 mois à compter de la 12703203 2 kg/ha 2/an 28 présente décision présente décision Vigne\*Trt Part.Aer.\*Mildiou(s) Motivation du retrait : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les travailleurs.

VALIS PLUS AMM n° 2160433

Page 5 sur 8

Docusign Envelope ID: F615EC61-CA7B-4E1B-B6B8-05858B18AC76



Liberté Égalité Fraternité



#### Conditions d'emploi du produit

#### Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

#### Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à 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);
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

#### · pendant l'application

- 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 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 non tissée de catégorie III type 4 ;

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 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) :
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

#### pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

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

VALIS PLUS AMM n° 2160433

Page 6 sur 8

Docusign Envelope ID: F615EC61-CA7B-4E1B-B6B8-05858B18AC76



Liberté Égalité Fraternité



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

#### Si application avec tracteur sans cabine

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

#### • pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

#### Pour le travailleur, porter

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

- 48 heures.

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

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

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

#### Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

#### 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 1 : Pour protéger les organismes du sol, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du cuivre à une dose annuelle totale supérieure à 4 kg Cu/ha.

VALIS PLUS AMM n° 2160433

Page 7 sur 8

Docusign Envelope ID: F615EC61-CA7B-4E1B-B6B8-05858B18AC76



Liberté Égalité Fraternité



 SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau.

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

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

#### Exigences complémentaires post-autorisation

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Fournir des essais de toxicité en laboratoire et en plein champ sur les autres organismes du sol.	À fournir au renouvellement de l'AMM	-
Fournir des études de toxicité afin d'affiner l'évaluation des risques chroniques sur les oiseaux et mammifères.	À fournir au renouvellement de l'AMM	-
Mettre en place un suivi des incidences sur le terrain, pour les oiseaux et les mammifères, en appliquant les recommandations du document guide EFSA 2023.	_	_
Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible d'affiner l'évaluation du risque.		

#### Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Préciser les mesures limitant le transfert du cuivre dans les eaux de surfaces via le ruissellement, comme notamment :
  - o Enherbement systématique des bords de parcelles
  - Entretien de la perméabilité des zones enherbées en bord de parcelles (tournières, dispositif végétalisé permanent) et au sein de la parcelle (inter rang)
  - Limitation des chemins d'écoulement préférentiel des eaux (travail perpendiculaire à la pente, barbuttes en cultures sarclées, utilisation de matériel atténuant les sillons liés aux passages des roues)
  - o Utilisation de matériel limitant la quantité de cuivre arrivée au sol.

VALIS PLUS AMM n° 2160433

Page 8 sur 8

#### **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.



FONGICIDE pour lutter contre le mildiou de la vigne, de la tomate et de l'aubergine

Contient 60 g/kg (6% p/p) de **valifénalate**, 150 g/kg (15% p/p) de **cuivre de l'oxychlorure de cuivre** et 150 g/kg (15% p/p) de **cuivre de l'hydroxyde de cuivre**, sous forme de granulés <u>dispersables</u> (WG)

Autorisation de Mise sur le Marché nº 2160433

Date de fabrication et numéro de lot : voir emballage

#### RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

Consulter le livret avant toute utilisation

Contenu: # kg **e** 

Distribué par:



Belchim Crop Protection France S.A. Parc Tertiaire de Bois Dieu 3 allée des Chevreuils – 69380 LISSIEU

Détenteur de l'AMM (EMB) :



Belchim Crop Protection NV/SA Technologielaan 7 B-1840 Londerzeel (Belgium) Tel +32(0) 52 30 09 06 Fax +32(0) 52 30 11 35 www.belchim.com



Marque déposée de <u>Belchim Crop</u> Protection NV/SA.
 <u>UN 3077</u>
 Code barre (code EAN)
 2D <u>Datamatrix</u>
 Traçabilité de la version de l'étiquette

VALIS ® PLUS - AMM n° 2160433 - Contient 60 g/kg de valifénalate, 150 g/kg de cuivre de l'oxychlorure de cuivre et 150 g/kg de cuivre de l'hydroxyde de cuivre, sous forme de granulés dispersables (WG)



#### Danger

H318 Provoque des lésions oculaires graves

H332 Nocif par inhalation

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à

long terme

#### CONSEILS DE PRUDENCE

P261 Éviter de respirer les aérosols

P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement

de protection des yeux et du visage

P305+P351+P338+P310\_EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à

l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON

ou un médecin

P312 Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise

P391 Recueillir le produit répandu

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].

00000000

SPe1 Pour protéger les organismes du sol, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du cuivre à une dose annuelle totale supérieure à 4 kg Cu/ha.

SPE 3......Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres en bordure des points d'eau comportant un dispositif végétalisé

permanent d'une largeur de 20 mètres pour les usages sur "vigne".

SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5

mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur "tomate" en zones

planes (pente < 2%).

SPE 3......Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres en bordure des points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 20 mètres pour les usages sur "tomate" en zones

escarpées (pente > 2%).

Spa 1 : Pour éviter le développement de résistances au <u>valifénalate</u>, le nombre d'applications de la préparation VALIS® PLUS sur vigne est limité à 2

applications non consécutives maximum par campagne.

Délai de rentrée : 24 heures

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

#### Distribué par :

Belchim Crop Protection France S.A. Parc Tertiaire de Bois Dieu - 3, Allée des Chevreuils - 69380 LISSIEU

#### 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). 24h/24 Numéro d'appel d'urgence : 0032 14 58 45 45

#### PREMIERS SOINS

S'éloigner de la zone dangereuse.

En cas de contact cutané: laver la peau avec beaucoup d'eau
En cas de projection dans les yeux: Rincer avec précaution à l'eau pendant
plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles
peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un
médecin.

<u>En cas d'inhalation</u>: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.

<u>En cas d'ingestion</u>: Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise. 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

#### DESCRIPTIF DU PRODUIT

VALIS® PLUS est un fongicide pénétrant et diffusant, efficace pour lutter contre le mildiou de la vigne et de la tomate. Il est composé de deux matières actives complémentaires :

Le **Valifénalate**, matière active de la famille des CAA (code FRAC 40) est doté de propriétés préventives, curatives, et <u>antisporulantes</u>, grâce à ses effets translaminaires et diffusants.

Le **Cuivre** (code FRAC M1) est un fongicide multisite de contact à action externe sur les spores de nombreux pathogènes.

#### Tableau des usages autorisés

VALIS® PLUS est autorisé pour le traitement des parties aériennes pour les usages suivants :

Cultures	Cibles	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (DAR) en jours	Zone non traitée aquatique (mètres)
Vigne	Mildiou	2 kg/ha	2/an	Entre les stades BBCH 13 (3 feuilles étalées) et BBCH81 (début maturation)	28	20 (dont DVP 20)
Tomate fraîche et aubergine en plein champ			3/an, avec un	Entre les stades BBCH 17 (7 feuilles étalées	3	
Tomate industrielle en plein champ	Mildiou	2,5 kg/ha	intervalle minimum de 7 jours entre les applications	sur la tige principale) et BBCH85 (50% des fruits ont la couleur typique du fruit à maturité)	10	20 (dont DVP 20)

Belchim Crop Protection 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

#### Conditions d'application

Effectuer des traitements préventifs en fonction des risques de développement de la maladie et selon les préconisations de votre distributeur et de celles indiquées dans les bulletins de santé du végétal.

En vigne, VALIS® PLUS est applicable avant ou après la floraison, dès les premiers risques de contamination.

Il assure un bon niveau de protection du feuillage et des grappes. Après une pluie ou une contamination VALIS® PLUS est efficace dès les premiers stades de développement du mildiou. Renouveler la protection après 12-14 jours, ou 10-12 jours en cas de risques élevés. Dans le cadre de la gestion des résistances, se

reporter à la note nationale concernant les fongicides de la famille des acides amido-carboxyliques (CAA).

Contre le mildiou de la tomate et de l'aubergine (Phytophtora infestans), privilégier des interventions préventives en alternant les modes d'action dans les programmes de protection.

#### 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...).
- Ne pas traiter en présence de vent (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.

Nous attirons votre attention sur la nécessité de faire un test de compatibilité physique et biologique en procédant à une pulvérisation sur une surface significative de la culture.

#### Préparation de la bouillie

Avant de débuter 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 à 50% du volume requis le réservoir du pulvérisateur avec de l'eau propre. Mettre en marche le système d'agitation ou d'incorporation puis ajouter progressivement le produit. 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 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, BELCHIM Crop Protection 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.

Pour éviter le développement de résistances au <u>valifénalate</u>, le nombre d'applications de la préparation VALIS® PLUS sur vigne est limité à 2 applications non consécutives maximum par campagne.

Afin de gérer au mieux les risques de résistance avec la préparation VALIS® PLUS, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la Note technique commune « gestion de la résistance-maladies de la vigne ».

#### 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'abri de l'humidité, du gel, dans un endroit frais, aéré et ventilé, 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

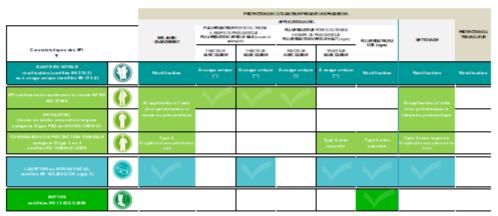
Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée.

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:



\*Dans to san d'une information ou to matéria (paraier l'applane de pub driad insparés ne abine d'éte partin qu'à l'adéreuré à sakine ef doinné d'en la binaprès allisation à l'extèriur de le sai \*\*Dans le san d'ann dies sur tomatéris (paraier l'aplane de paleinisation

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 Phytnet) 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.

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.



#### 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.