

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: -

Product name: ACTICLASTER

Chemical active substance:

Potassium phosphonates, 597 g/L

Southern Zone for outdoor uses

and

Interzonal for indoor uses

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(New application)

Applicant: EURO TSA s.r.l.

Date: 2020/04/2020

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	6
2.5	Risk management	6
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
3	Background of authorisation decision and risk management	11
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	11
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	11
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	11
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	12
3.4.1	Acute toxicity	12
3.4.2	Operator exposure	12
3.4.3	Worker exposure	14
3.4.4	Bystander and resident exposure	15
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	16
1.1.1	Summary of the evaluation	16
1.1.1.1	Summary for ACTICLASTER	16
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	17
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	18
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	19
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	19
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation	19
5.1.1	Post-authorisation monitoring	19

5.1.2	Post-authorisation data requirements	19
Appendix 1	Copy of the product authorisation	20
Appendix 2	Copy of the product label	26
Appendix 3	Letter of Access	32

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company EURO TSA s.r.l. has requested a marketing authorisation in France for the product ACTICLASTER, containing 597 g/L potassium phosphonates, as a fungicide for professional uses.

The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report (RR), Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France. The information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by EU regulations. It also includes assessment of data and information related to ACTICLASTER where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of ACTICLASTER have been made using endpoints agreed in the EU peer review of potassium phosphonates.

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

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

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

Appendix 3 of this document contains a copy of the Letter(s) of Access.

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of EURO TSA s.r.l.'s application to market ACTICLASTER in France as a fungicide (product uses described under point 2.3). France acted as an interzonal Rapporteur Member State (izRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the European Union.

The present application (2018-0373) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone for field uses and for all Member States of the European Union for uses under protection, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")¹ – the highest application rates applied for in the Southern zone for field uses and for all Member States of the European Union for uses under protection. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The current document (RR) based on Anses's assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009², implementing regulations, and French regulations.

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

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU)

¹ 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](#)

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.

No 546/2011³, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

1.2 Letters of Access

An access has been provided to active substance and/or PPP data via data matching table that was not fully acceptable.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: “New test and study reports have been submitted as they are necessary for first authorisation of ACTICLASTER in Southern Europe.

New studies have also been generated in order to complete a compensation dossier for potassium phosphonates. In other cases, references to non-protected data of DAR of fosetyl-Al and of DAR of potassium phosphonates have been made as phosphonic acid is the main metabolite of fosetyl-Al and as fosetyl-Al degrades very rapidly in phosphonic acid in all matrices (plant, animal, environment).”

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of ACTICLASTER, 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	-
Product name in MS	ACTICLASTER
Authorisation number	2200194
Low risk (article 47)	No.
Function	Fungicide
Applicant	EURO TSA s.r.l.
Active substance(s) (incl. content)	Potassium phosphonates, 597 g/L
Formulation type	Soluble concentrate [SL]
Packaging	0.1 L, 0.25 L, 0.5 L, 1 L, 2 L, 5 L, 20 L, 25 L and 30 L – HDPE professional user
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

³ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for ACTICLASTER resulted in the decision to grant the authorisation on tomato grown indoor without contact to the soil, .

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:	-
Hazard pictograms:	-
Signal word:	-
Hazard statement(s):	-
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i>
Additional labelling phrases:	To avoid risks to man and the environment, comply with the instructions for use [EUH401]

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

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

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

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

None.

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017⁴ provides that:

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

⁴ 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 <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/ar-rete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte>

- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

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

Finally, the French Order of 26 March 2014⁵ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “linked” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “linked” 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 extrapolation⁶ 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.

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

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

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

The applicant is required to comply with the current applicable standard for clothing type PPE (ISO EN 27065)⁷.

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 waste water from soil-less greenhouses directly into surface water for use in permanent greenhouse.
Other specific restrictions	

⁵ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>

⁶ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

⁷ Protective clothing – Performance requirements for protective clothing worn by operators applying pesticides and for re-entry workers. EN ISO 27065:2017.

Re-entry period	8 hours in greenhouses.
Storage	-
Risk mitigation measure	Limit the use of products containing fungicidal active substances that may lead to the presence of phosphonic acid in harvested products to a total of 12 kg equivalent of phosphonic acid per hectare per year on tomato.
Agricultural recommendations	-
Other conditions of use	The product must be applied under continuous agitation.

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 and izRMS. 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.

GAP rev. 1, date: 202/04/16

PPP (product name/code): ACTICLASTER
 Active substance 1: potassium phosphonates
 Safener: -
 Synergist: -
 Applicant: EURO TSA s.r.l.
 Zone(s): Southern Zone and Interzonal ^(d)
 Verified by MS: Yes
 Field of use: Fungicide

Formulation type: SL ^(a, b)
 Conc. of a.s. 1: 597 g/L ^(c)
 Conc. of safener: - ^(c)
 Conc. of synergist: - ^(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 and/ or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (⁽ⁱ⁾)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	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		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	GRAPE	F	Downy mildew (<i>Plasmopara viticola</i>)	Foliar (spraying directed on the plant)	BBCH 11 – BBCH 77	a) 6	a) 7-10 days	a) 4 b) 24	a) 2388* b) 14 328*	100- 300 1000	14	Not acceptable (worker exposure, MRL)
2	FR	TOMATO	F	Downy Mildew (<i>Phytophthora infestans</i>)	Foliar (spraying directed on the plant)	BBCH 11 – BBCH 88	a) 5	a) 7-10 days	a) 4 b) 20	a) 2388* b) 11 940*	300- 600	14	Not acceptable (groundwater)

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	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		
Interzonal uses (use as seed treatment, in greenhouses (or other closed places of plant production), as post-harvest treatment or for treatment of empty storage rooms)													
3	FR	TOMATO, EGGPLANT	G	Downy Mildew (<i>Phytophthora infestans</i>)	Foliar (spraying directed on the plant)	BBCH 11 – BBCH 70	a) 5	a) 7 days	a) 3.5 b) 17.5	a) 2090* b) 10 450*	300- 600	14	Acceptable Only for permanent greenhouses with soil- less cultivation systems
3	FR	TOMATO	G	Downy Mildew (<i>Phytophthora infestans</i>)	Foliar (spraying directed on the plant)	BBCH 11 – BBCH 70	a) 5	a) 7-10 days	a) 3.5 b) 17.5	a) 2090* b) 10 450*	300- 600	14	Not acceptable for other types of covered structures (groundwater)

* As pure potassium phosphonates.

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)

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

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.

9 Minimum interval (in days) between applications of the same product

10 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)

ACTICLASTER is a water-soluble concentrate. 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 homogeneous brown opaque liquid with a characteristic odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product has a flash point of 139.5 °C. It has a self-ignition temperature of 491 °C. In aqueous solution (1 %), it has a pH value of 6.0 at 21 °C. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after 7 days at 0° C and 14 days at 54 °C in HDPE packaging neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The product should be applied under continuous agitation. A shelf-life study is ongoing (end expected: March 2019) and the results are required post-authorisation.

The technical characteristics are acceptable for a water-soluble concentrate 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 ACTICLASTER is considered satisfactory for all the requested uses.
- the phytotoxicity level of ACTICLASTER is considered negligible for all the requested uses.
- the risks of negative impact on yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding and adjacent crops are considered negligible.
- the risk of resistance developing or appearing to potassium phosphonates is considered to not require monitoring for the requested uses.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

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

Analytical methods are available in the Assessment Report of this dossier and validated for the determination of residues of potassium phosphonates in plants (acidic and high-water-content crops), soil, water (surface and drinking) and air. Analytical methods for the determination of active substance residues in food-stuffs of animal origin are not necessary. To comply with the Efsa conclusions, methods are required post-authorisation.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)**Endpoints used in risk assessment**

Active substance: potassium phosphonates			
ADI	2.25 mg/kg bw/d		EU (2013)
ARfD	Not applicable		
AOEL	5 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012)		
		Concentrate (used in formulation) 597 g/L	Spray dilution (used in formulation) 2.388 g/L
	Dermal absorption endpoints %	25	75
Oral absorption	100 %		

3.4.1 Acute toxicity

ACTICLASTER, containing 597 g/L potassium phosphonates, has a low toxicity in respect of acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop type	F/G ⁸	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate kg as /ha	Minimum volume wa- ter (L/ha)
Grapes	F	Vehicle-mounted, <i>up-ward spraying</i>	2.388	100
Grapes	F	Manual knapsack, <i>up-ward spraying</i>	2.388	100
Tomato	F	Vehicle-mounted, <i>down-ward spraying</i>	2.388	300
Tomato	F	Manual hand-held, <i>down-ward spraying</i>	2.388	300
Tomato	G	Manual hand-held, <i>up-ward spraying</i>	2.090	300

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model⁹:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL potassium phos- phonates
Grapes	Vehicle mounted, <i>Up-ward spraying</i>	Working coverall and gloves during mix- ing/loading and application	8.1
		Working coverall during mixing/loading and application	23.04
		No PPE	77.69
Grapes	Manual knap- sack	Working coverall and gloves during mix- ing/loading and application	0.40
		Working coverall during mixing/loading and application	3.05
		No PPE	20.50
Tomato	Vehicle mounted, <i>down-ward spraying</i>	Working coverall and gloves during mix- ing/loading and application	1.05

⁸ Open field or glasshouse

⁹ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL potassium phosphonates
		Working coverall during mixing/loading and application	21.35
		No PPE	32.19
Tomato	Manual hand-held	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	14.33
		Working coverall during mixing/loading and application	19.06
		No PPE	147.81
Tomato (greenhouse)	Manual hand-held	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.64
		Working coverall during mixing/loading and application	7.36
		No PPE	30.42

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using ACTICLASTER is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection or cutting, sorting, bundling, carrying, hand-harvesting, maintenance or searching, reaching and picking activities. Therefore estimation of worker exposure was calculated according to the AOEM model. Exposure is estimated to be 601.86 % of the AOEL for grape applications of potassium phosphonates with PPE.

Estimation of worker exposure was calculated according to the AOEM model. Exposure is estimated to be 30.86 % of the AOEL for outdoor tomato applications of potassium phosphonates with PPE.

Estimation of worker exposure was calculated according to the AOEM model. Exposure is estimated to be 30.86 % for indoor tomato application of the AOEL of potassium phosphonates with PPE.

		Potassium phosphonates	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Grapes Vehicle-mounted/outdoors/high crops Number of applications: 6 Min. interval between applications : 7 days			
AOEM Body weight: 60 kg	no PPE	89.38	1787.69
	+ type of PPE * (work wear)	30.09	601.86
Tomato Vehicle-mounted/outdoors/low crops Number of applications: 5 Min. interval between applications : 7 days			
AOEM Body weight: 60 kg	no PPE	15.43	308.60
	+type of PPE (work wear)	6.651	133.02
	+ type of PPE * (work wear + gloves)	1.54	30.86
Tomato Vehicle-mounted/indoors/low crops Number of applications: 5 Min. interval between applications : 7 days			
AOEM Body weight: 60 kg	no PPE	15.43	308.60
	+type of PPE (Work wear)	6.651	133.02
	+ type of PPE * (work wear + gloves)	1.54	30.86

It may thus be concluded that there is an unacceptable risk anticipated for the worker for the grape applications even with PPE.

3.4.4 Bystander and resident exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an Acute AOEL (AAOEL) has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set¹⁰.

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

¹⁰ 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)

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.”

Residential exposure was assessed according to the EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child) considering a buffer zone of 2-3 metres for tomato and 10 metres for grapes:

	Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL potassium phosphonates
Grapes (vehicle-mounted)	Resident (children)	31.28
	Resident (adults)	17.29
Tomato	Resident (children)	21.21
	Resident (adults)	10.98

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

Critical GAP(s) and overall conclusion – OUTDOOR USES

Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment. Any exceedence of the current MRL of 100 mg/kg for potassium phosphonate as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected for tomato. **For grapes, the data submitted show that an exceedence of the MRL could not be excluded.**

The chronic and short-term intakes of residues of potassium phosphonates are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France as zRMS agrees only with the authorisation of the intended use on tomato.

According to the available data, the following specific mitigation measures are recommended:

Other fungicide active substances than potassium phosphonates authorised on tomato (fosetyl-aluminium or disodium phosphonate) can lead to the presence of phosphonic acid in harvested products. The accumulated use of these active substances on the same plots could lead to an exceedence of the extant MRLs. In consequence, it is recommended to limit the use of products containing these substances on tomato to a total of 12 kg equivalent of phosphonic acid per hectare per year.

Moreover, a pre-planting interval for rotational crops of 30 days would be appropriate.

1.1.1 Summary of the evaluation

1.1.1.1 Summary for ACTICLASTER

Table 3.5-1: Information on ACTICLASTER (KCA 6.8)

Crop	PHI for ACTICLASTER requested by applicant (days)	PHI/withholding period* sufficiently supported for potassium phosphonates	PHI for ACTICLASTER proposed by zRMS (days)	zRMS Comments (if different PHI proposed)
Grapes	14	Yes	14	-
Tomato	14	Yes	14	-

Table 3.5-2: Waiting periods before planting succeeding crops

Waiting period before planting succeeding crops		Overall waiting period proposed by zRMS for product code
Crop group	Potassium phosphonate	
All crops	30 days	Pre-planting interval for rotational crops of 30 days.

Critical GAP(s) and overall conclusion – INDOOR USES**Overall conclusion**

The data available are considered sufficient for risk assessment. Any exceedence of the current MRL of 100 mg/kg for potassium phosphonates as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected for tomato.

The chronic and short-term intakes of residues of potassium phosphonate are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France as izRMS agrees with the authorisation of the intended use.

According to available data, the following specific mitigation measures are recommended:

Other fungicide active substances than potassium phosphonates authorised on tomato (fosetyl-aluminium or disodium phosphonate) can lead to the presence of phosphonic acid in harvested products. The accumulated use of these active substances on the same plots could lead to an exceedence of the extant MRLs. In consequence, it is recommended to limit the use of products containing these substances on tomato to a total of 12 kg equivalent of phosphonic acid per hectare per year.

Moreover, a pre-planting interval for rotational crops of 30 days would be appropriate.

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

The fate and behaviour in the environment of the formulation has been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review were used to calculate predicted environmental concentrations (PECs) 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 values of phosphonic acid equivalents (from potassium phosphonates) and its metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC_{soil} and PEC_{sw} values derived for the active substance and its metabolite are used for the ecotoxicological risk assessment. The maximum PEC_{sw} values were higher than 35 µg of phosphorous equivalent/L (OECD, 1982¹¹). There is thus a potential risk of eutrophication for surface water, except for protected crops growing under permanent structures.

PEC_{gw} values for phosphonic acid do not occur at levels exceeding those mentioned in Directive 98/83/EC¹² for the intended uses on grape vines. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for this intended use.

For soilless cultivation systems in greenhouses for tomatoes, exposure of groundwater to the active substance is not considered relevant. **For the intended uses on tomatoes (open field and for all other type of structures), the groundwater risk assessment for phosphonic acid cannot be finalised in the absence of reliable modelling.**

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 review for the active substance and its metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

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

For outdoor uses:

France as zRMS recommends to consider the following mitigation measure:

SPe 3 “To protect aquatic organisms, respect a planted buffer zone of 5 metres to surface water bodies (to limit the risk of eutrophication).”

For indoor uses:

For greenhouses, closed building and walking tunnel structures, the risk for non-target organisms is considered acceptable and an unsprayed buffer zone to protect aquatic organisms is not considered relevant for such systems. However, the following recommendation is considered necessary and is proposed at the national level:

“To protect aquatic organisms, do not discharge waste water from soilless greenhouses directly into surface water”.

¹¹ O.E.C.D. 1982. Eutrophication of Waters. Monitoring, Assessment and Control. O.E.C.D. Paris. 154 pp.

¹² Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council Directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

For all other types of covered crop structures, the risk is considered acceptable for non-target organisms.

For aquatic organisms, France as zRMS recommends to consider the following mitigation measure:

SPe 3 “To protect aquatic organisms, respect a vegetated buffer zone of 5 metres to surface water bodies (to limit the risk of eutrophication).”

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

Not relevant.

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

The active substance potassium phosphonates 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

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

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:

- A full validated method for the determination of potassium phosphonates residues in soil;
- A fully validated method for the determination of potassium phosphonates residues in surface and drinking water.
- The result of the ongoing study of storage stability at ambient temperature

Appendix 1 Copy of the product authorisation



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

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

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

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **ACTICLASTER***

*de la société **EURO TSA S.R.L.***

*enregistrée sous le **n°2018-0373***

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 22 octobre 2019,

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

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

Avertissement :

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



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	ACTICLASTER
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	EURO TSA S.R.L. Via Marconi, 13 24040 FORNOVO SAN GIOVANNI (BG) Italie
Formulation	Concentré soluble (SL)
Contenant	597 g/L - phosphonates de potassium
Numéro d'intrant	080-2018.01
Numéro d'AMM	2200194
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 30/09/2024.

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

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

A Maisons-Alfort, le 16 avril 2020

Le Directeur Général


Dr Roger GENET





ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	100 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L ; 2 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L ; 20 L
Fûts en polyéthylène haute densité	25 L ; 30 L

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 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 Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16953201 Tomate*Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	3,5 L/ha	5/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 70	14	-	-	-	-
Uniquement sous serre permanente hors sol. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. L'usage sous serre permanente en pleine terre est refusé au motif qu'un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines ne peut être exclu. L'usage est refusé à la dose d'emploi de 4 L/ha pour la même raison.								

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
12703203 Vigne*Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	4 L/ha	5/an	14
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus. L'usage est également refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour les travailleurs.			



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 EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- **pendant l'application**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - 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 EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.

Pour le travailleur, porter

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

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

- 8 heures.

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.

- Limiter les applications de produits contenant des substances actives susceptibles d'engendrer la présence de résidus d'acide phosphonique dans les produits récoltés à un total de 12 kg d'équivalent d'acide phosphonique par hectare et par an.



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.

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)	Réurrence (mois)
Fournir les résultats d'une étude de stabilité au stockage à long terme, à température ambiante.	24	-
Fournir une méthode validée pour la détermination de l'acide phosphonique dans le sol, l'eau de surface et l'eau de boisson.	24	-

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.

ACTICLASTER

Numéro A.M.M. : XXXXXXXX

Détenteur de l'homologation : EURO TSA Srl - Via G. Marconi, 13 - 24040 Fornovo San Giovanni (BG) - Italie - Tel.: +39 363.337452.55

FONGICIDE

FONGICIDE contre le mildiou de la vigne et de la tomate.

Concentré soluble (SL) contenant
597 g/L (43.9% m/m) de phosphonates de potassium

ACTICLASTER (A.M.M. : XXXXXXXX)	
Délai de rentrée sur la parcelle traitée : 6 heures (8 heures en milieu fermé).	
EUH401	Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.
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 mètres par rapport aux points d'eau.
Fabriqué par (EMB) : IRCA SERVICE S.p.A. - Strada Statale Cremasca 591, 10, 24040 Fornovo San Giovanni (BG) - ITALIE	

En cas d'urgence, appelez le 15, le 112 ou le centre antipoison puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, numéro vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Fiche de données de sécurité disponible sur demande ou sur www.eurotsa.it.

Consulter attentivement l'étiquette avant toute utilisation.

RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

Contenu : XX L e

N° de lot et date de fabrication :
voir emballage

Premiers secours

D'une manière générale, en cas de doute ou si des symptômes persistent, toujours faire appel à un médecin.
NE JAMAIS rien faire ingérer à une personne inconsciente.

En cas d'inhalation :

En cas de malaise, transporter la victime à l'air libre et la garder au chaud et au repos. En cas de symptômes, appeler un médecin ou un centre anti-poison.

En cas de contact avec les yeux :

Laver avec de l'eau douce et propre pendant plusieurs minutes en maintenant les paupières écartées. Retirer les lentilles de contact si la victime en porte après quelques minutes de rinçage et continuer de rincer. Protéger l'œil sain.

S'il apparaît une rougeur, une douleur ou une déficience visuelle, consultez un ophtalmologue.

En cas de contact avec la peau :

Enlever les vêtements imprégnés et laver la peau avec de l'eau et du savon.

S'il apparaît une rougeur, une douleur ou une irritation de la peau, consulter un médecin.

En cas d'ingestion :

Si la quantité ingérée est peu importante (pas plus d'une gorgée), rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir. CONSULTER IMMEDIATEMENT LE MÉDECIN en lui montrant l'étiquette.

MODE D'ACTION

Le phosphonate de potassium appartient au groupe des phosphonates (code FRAC 33).

Le phosphonate de potassium est un fongicide stimulateur des réactions de défense des plantes et a également un effet direct sur les champignons pathogènes. Grâce à son action systémique ascendante et descendante, il est absorbé par les feuilles et les racines.

Il assure, par sa grande mobilité dans la plante, la protection des nouvelles feuilles au fur et à mesure de leur développement. Il agit de manière préventive et curative en stimulant des réactions de défense des plantes, en inhibant la germination des spores et en bloquant le développement du mycélium de nombreux champignons, principalement des oomycètes comme *Plasmopara viticola* (PLASVI) et *Phytophthora infestans* (PHYTIN).

CONDITIONS D'EMPLOI :**Doses et usages homologués**

Culture	Période d'application	Dose L/ha	Nombre d'applications maximum / an	Délai avant récolte (DAR)	ZNT
Vigne	Du stade BBCH 11 (première feuille étalée) à BBCH 77 (début de la fermeture de la grappe)	3.0 - 4.0	6	14 jours	5 m
Tomate (champ)	Du stade BBCH 11 (première feuille étalée sur tige principale) à BBCH 88 (80% des fruits avec coloration typique de maturité)	3.0 - 4.0	5	14 jours	5 m
Tomate (sous serre)	Du stade BBCH 11 (première feuille étalée sur tige principale) à BBCH 70 (développement du fruit)	2.5 - 3.5	5	14 jours	5 m

Les limites maximales de résidus sont consultables sur le site de la Commission Européenne à l'adresse suivante : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public>.
Les L.M.R. applicables pour les phosphonates de potassium sont celles du Fosetyl-Al.

Conditions d'application :

Pour la première application, ACTICLASTER s'applique impérativement en préventif dès le stade 1 feuille étalée sur vigne ou sur tomate (application avant ou dès l'apparition des premiers symptômes de la maladie visée).

Le traitement est ensuite à renouveler tous les 7 à 10 jours.

ACTICLASTER peut s'utiliser seul ou en programme avec tout fongicide afin de compléter son champ d'action tout en veillant à respecter la réglementation en vigueur (exemple : fongicides à base de cuivre, cymoxanil, diméthomorphe, mancozèbe, mandipropamide, métalaxyl, etc...).

Adapter le volume de bouillie en fonction du développement de la culture à protéger.

Le volume de bouillie varie entre 300 et 1000 L/ha en vigne et entre 300 et 600 L/ha en tomate.

Pour tout renseignement complémentaire, consulter votre conseiller technique habituel.

Préparation de la bouillie :

Bien agiter le bidon avant emploi.

Avant de commencer le remplissage de la cuve du pulvérisateur, s'assurer que celle-ci est propre et ne contient aucun résidu d'un traitement précédent.

Verser la quantité requise d'ACTICLASTER dans la cuve du pulvérisateur remplie aux trois quarts d'eau. Compléter avec le volume d'eau nécessaire à l'application en maintenant l'agitation. Laisser l'agitateur en fonctionnement durant le trajet et jusqu'à la fin de la pulvérisation.

Ne préparer que la quantité de bouillie nécessaire à l'application.

Lorsque le bidon est vide, rincer soigneusement 3 fois le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur.

Recommandations pour les mélanges :

Respecter la réglementation en vigueur et les recommandations des guides officiels de bonnes pratiques.

En cas de mélange de préparations, la plus forte valeur pour chacun des critères (Délai Avant Récolte, Zone Non Traitée, Délai de Rentrée) s'applique. Pour tous renseignements complémentaires, consultez votre conseiller technique habituel.

Précautions d'emploi :

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.

Pour protéger l'opérateur :**- pendant le mélange/chargement et le nettoyage du matériel de pulvérisation, porter :**

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

- pendant l'application en plein champ - traitement vers le bas :*Si application avec tracteur avec cabine :*

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

Si application avec tracteur sans cabine :

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

Si application manuelle (lance) :

- Combinaison évaluée selon la norme EN 14605+A1:2009 type 4,
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3.

- pendant l'application en plein champ - traitement des vignes :*Si application avec tracteur avec cabine :*

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

Si application avec tracteur sans cabine :

- Combinaison évaluée selon la norme EN 14605+A1:2009 type 4, avec capuche,
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.

Si application manuelle (atomiseur ou lance) :

- Combinaison évaluée selon la norme EN 14605+A1:2009 type 4, avec capuche,
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3.

- pendant l'application sous serre :*Si application manuelle (atomiseur ou lance) :*

- Combinaison évaluée selon la norme EN 14605+A1:2009 type 4, avec capuche,
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3.

Pour protéger le travailleur :

Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 en cas de contact avec la culture traitée,
- Combinaison de travail en polyester 65% / coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.

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.

Stockage :

Conserver la préparation dans son emballage d'origine, dans des locaux frais, secs, bien ventilés et fermés à clé. Tenir hors de portée des enfants. Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

Conserver à l'écart des agents oxydants et réducteurs, acides forts et bases fortes, métaux (poudre).

Après utilisation :

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

Réemploi de l'emballage interdit.

Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon à l'eau claire (rincage manuel à 3 reprises en agitant le bidon rempli au 1/3 ou rincage mécanique d'une durée minimale de 30 secondes) en veillant à verser l'eau de rincage dans la cuve du pulvérisateur.

Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à un service de collecte spécifique (exemple : A.D.I.VALOR, 08 10 12 18 85, numéro Azur prix d'un appel local).

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.

Résistance

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

Pour réduire ce risque, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques agronomiques et respecter les conditions d'emploi du produit.

Il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation.

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

**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 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.

Appendix 3 Letter of Access

A data matching table was submitted that was not fully acceptable