

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

**Product code: Fosetyl-aluminium WG 80
(102000024225)**

Product name(s): ALIETTE FLASH

**Active Substance(s):
Fosetyl-aluminium, 800 g/kg**

COUNTRY: FRANCE

NATIONAL ASSESSMENT

**Application for a label extension according to Art. 51
-
Minor uses**

Applicant: BAYER S.A.S.

Date: 2017-10-30

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	4
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	5
2.1	PRODUCT IDENTITY	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	5
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i>	<i>5</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	<i>5</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>5</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>6</i>
2.3	PRODUCT USES.....	7
3	RISK MANAGEMENT.....	9
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	9
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>9</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>9</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>9</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>11</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>12</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>12</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>12</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	12
3.3	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	12
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	13
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	19
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	25

PART A – Risk Management

The company BAYER S.A.S. has requested a label extension according to article 51 in France for the product ALIETTE FLASH (Fosetyl-aluminium WG 80 (102000024225))

This document describes the specific conditions of use and labelling required for extension of the registration of ALIETTE FLASH (Fosetyl-aluminium WG 80 (102000024225)) containing fosetyl-aluminium in France.

The risk assessment conclusions are based on the already existing registration of the preparation in France. Therefore, the evaluation of the current application is limited to the points not covered by the existing registration.

Appendix 1 of this document provides a copy of the French Decision.

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

Appendix 3 of this document is a copy of the letter(s) of access.

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

ALIETTE FLASH (Fosetyl-aluminium WG 80 (102000024225)) is a water dispersible granular (WG) formulation containing 800 g/kg of fosetyl-aluminium, for use as a fungicide for the control of various pests. The aim of this registration application is to gain a label extension for crops of pineapple.

The complete GAP for the national application in France is provided below, under point 2.3.

1.2 Active substance approval

Fosetyl-aluminium

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

(extension of the approval period – Reg. EU No 678/2014)

Specific provisions of regulation were as follows :

PART A

Only uses as fungicide may be authorised.

PART B

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on fosetyl, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 4 April 2006 shall be taken into account. In this overall assessment Member States:

— must pay particular attention to the protection of birds, mammals, aquatic organisms and non-target arthropods.

Conditions of authorisation should include risk mitigation measures, where appropriate, such as buffer zones.

The concerned Member States shall request the submission of further studies to confirm the risk assessment for non-target arthropods, in particular with regard to in-field recovery, and for herbivorous mammals. They shall ensure that the notifier at whose request fosetyl has been included in this Annex provide such studies to the Commission within two years from the approval.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2005; 54: 1-79).

A Review Report is available (SANCO/10015/06, 20 November 2012).

1.3 Regulatory approach

The present application (n°2015-1641) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹.

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

Since the application is intended for use in France only, the draft Part A was not circulated for comments.

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter.

The French Order of 4 may 2017³ provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 m;
- unless formally 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, drift buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French order.

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

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) N°546/2011⁴, and are expressed as “acceptable” or “unacceptable” in accordance with those criteria.

Last, 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 this French order.

Then, at FR level, possible extrapolation of submitted data and corresponding assessment from “reference” crops to linked ones are assessed even if not clearly intended by applicant in the dRR, and a conclusion is reached on acceptability of intended uses on those linked crops. The aim of this order, mainly based on EU document on residue data extrapolation⁶ is to supply minor crops with registered PPP.

Then, GAPs table (§2.3.) and decision may include uses on crops not clearly intended by applicant.

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

1.4 Data protection claims

There is no new data submitted with this application.

¹ French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

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

³ www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte/fr

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

⁵ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI1407093A/jo>

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

1.5 Letter(s) of access

Not relevant for this application.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	ALIETTE FLASH
Authorisation number	9600025
Function	Fungicide
Applicant	BAYER S.A.S. Bayer CropScience Département Homologation France 16 rue Jean-Marie Leclair CS 90106 F-69266 Lyon Cedex 09
Composition	800 g/kg fosetyl-aluminium
Formulation type (code)	Water dispersible granules (WG)
Packaging	Not relevant for extension of authorisation according article 51.

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

2.2.2 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

2.2.3 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011

Refer to the decision of product authorization.

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁷ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Re-entry period ⁸ : refer to the decision of product authorisation.
Pre-harvest interval ⁹ : 90 days.
Other mitigation measures : refer to the decision of product authorisation.
The label must reflect the conditions of authorisation.

⁷ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

⁸ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 12 September 2006 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

⁹ According to the French Order of 12 September 2006, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

2.3 Product uses

PPP (product name/code)
active substance
Applicant:
Zone(s):
Verified by MS: yes

ALIETTE FLASH
Fosetyl-aluminium
BAYER S.A.S.
France

Formulation type: WG
Conc. of as: 800 g/kg
professional use ☒
non professional use ☐

(a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of as (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg as/hL min max	water L/ha min max	kg as/ha min max		
Pineapple	France	Fosetyl- aluminium WG 80	F	<i>Phytophthora sp.</i>	WG	800 g/kg	Spraying	1) 4-6 months after planting 2) 8-9 months after planting 3) 90 days before harvest	3	1) 4-6 months after planting 2) 20-30 days before induction (min 90 days after first application 3) 90 days before harvest	-	2500- 3000 L	3600	90	Acceptable

- Remarks:**
- (a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (*e.g.* fumigation of a structure)
 - (b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)
 - (c) *e.g.* biting and suckling insects, soil born insects, foliar fungi, weeds
 - (d) *e.g.* wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
 - (e) GCPF Codes - GIFAP Technical Monograph No 2, 1989
 - (f) All abbreviations used must be explained
 - (g) Method, *e.g.* high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
 - (h) Kind, *e.g.* overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated
 - (i) g/kg or g/l
 - (j) Growth stage at 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
 - (k) The minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided
 - (l) PHI - minimum pre-harvest interval
 - (m) Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 RISK MANAGEMENT

3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles

3.1.1 Physical and chemical properties

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Further data for this application are not necessary.

3.1.3 Mammalian Toxicology

The preparation is already registered in France. If used properly and according to the intended conditions of use, adverse health effects for operators, workers, bystanders and residents will not be expected.

Nature of protective clothing and PPE for the operator:

Boom sprayer application:

For mixing/loading

- Nitrile gloves certified EN 374-3;
- Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment;
- Long-sleeved apron, Category III Type PB3 worn over the coverall proposed above;
- Goggles or face shield certified according to EN 166 standard with frame marking 3.

For application _ Downward spraying

If application with tractor with cab

- Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment;
- Disposable nitrile gloves certified EN 374-2 in the case of an intervention on application equipment, but not inside the cab. In the case of an intervention on application equipment, it should be noted that gloves should be worn only outside the tractor cab and stored after use outside the cab

If application with tractor without cab

- Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment;
- Disposable nitrile gloves certified EN 374-2 in the case of an intervention on application equipment;

For equipment cleaning

- Nitrile gloves certified EN 374-3;
- Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment;
- Long-sleeved apron, Category III Type PB3 worn over the coverall proposed above;

Hose application:

For mixing/loading

- Nitrile gloves certified EN 374-3;
- Protection coverall, Category III Type 4 or 3 (according to protection level recommended during application phase)

OR

- Nitrile gloves certified EN 374-3;
- Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment;
- Long-sleeved apron, Category III Type PB3 worn over the coverall proposed above;

For application : low contact with vegetation

Small crop (< 50 cm)

- Nitrile gloves certified EN 374-3;
- Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment;
- Long-sleeved apron, Category III Type PB3 worn over the coverall proposed above;
- Protective boots certified EN 13 832-3;

High crop (>50 cm)

- Nitrile gloves certified EN 374-3;
- Protection coverall, Category III Type 4 with hood;
- Protective boots certified EN 13 832-3;

For application : intense contact with vegetation, small and big height crop

- Nitrile gloves certified EN 374-3;
- Protection coverall, Category III Type 3 with hood;
- Protective boots certified EN 13 832-3;

For equipment cleaning

- Nitrile gloves certified EN 374-3;
- Protection coverall, Category III Type 4 or 3 (according to protection level recommended during application phase)

OR

- Nitrile gloves certified EN 374-3;
- Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment;
- Long-sleeved apron, Category III Type PB3 worn over the coverall proposed above;

Backpack sprayer application:

For mixing/loading

- Nitrile gloves certified EN 374-3;
- Protection coverall, Category III Type 4;

For application

- Nitrile gloves certified EN 374-3;
- Protection coverall, Category III Type 4 with hood;
- Protective boots certified EN 13 832-3;

For equipment cleaning

- Nitrile gloves certified EN 374-3;
- Protection coverall, Category III Type 4.

If the worker would have performed different tasks on the treated crops, he must wear:

- Nitrile gloves certified EN 374-3;
- Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL of 50 mg/kg for fosetyl-Al on pineapple as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic and the short-term intakes of fosetyl-Al residues are unlikely to present a public health concern.

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

According to available data, no specific mitigation measures are recommended.

Summary of the evaluation

The preparation ALIETTE FLASH (Fosetyl-aluminium WG 80 (102000024225)) is composed of fosetyl-Al.

Table 3.1-1: Summary for fosetyl-Al

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Regulation (EU) N° 2016/1003	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1	Pineapple	Yes	Yes (8)	Yes	Yes	Yes	No	Not relevant	Acceptable for 1 application by seedling soaking + 3 foliar applications

* Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1

The effects of processing on the nature of fosetyl-Al residues have been investigated. Data on effects of processing on the amount of residue have been submitted.

These data were not considered for risk assessment.

The investigation of residues in succeeding crops is not relevant taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here.

No mitigation measures are necessary.

Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant modification of the intake was calculated for livestock. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin is therefore not necessary.

Summary for ALIETTE FLASH (Fosetyl-aluminium WG 80 (102000024225))

Table 3.1-2: Information on ALIETTE FLASH (Fosetyl-aluminium WG 80 (102000024225)) (KCA 6.8)

Crop	PHI for ALLIETTE FLASH (Fosetyl-aluminium WG 80 (102000024225)) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for ALLIETTE FLASH (Fosetyl-aluminium WG 80 (102000024225)) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Fosetyl-Al		
Pineapple	90 days	Yes	90 days	

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

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

3.1.5 Environmental fate and behaviour

Not relevant for this application.

3.1.6 Ecotoxicology

Refer to the decision of product authorization.

3.1.7 Efficacy

According to Article 51 of Regulation (EC) No 1107/2009, the efficacy assessment and the absence of any phytotoxicity risk on the crop is not necessary.

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation can be granted as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

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

No further information is required.

Appendix 1 – Copy of the French Decision



Décision relative à une demande d'extension d'usage 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'extension d'usage mineur du produit phytopharmaceutique **ALIETTE FLASH***

de la société BAYER SAS

enregistrée sous le n°2015-1641

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 18 mai 2017,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 12 juin 2017,

Vu le recours gracieux formé le 24 juillet 2017 par la société BAYER SAS,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 11 octobre 2017,

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après **est étendue** aux usages décrits dans la présente décision.

La présente décision abroge et remplace la décision du 12 juin 2017 et 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	ALIETTE FLASH
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BAYER SAS Bayer CropScience Département Homologation France 16, rue Jean-Marie Leclair, CS 90106, 69266 LYON CEDEX 09, France
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	800 g/kg - fosétyl d'aluminium
Numéro d'intrant	9600025
Numéro d'AMM	9600025
Fonction	Fongicide
Gamme d'usages	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

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

A Maisons-Alfort, le 3 0 OCT. 2017

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



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Liste des nouveaux 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 Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
00802006 Ananas*Trt Part.Aer.*Phytophthora	4,5 kg/ha	3/an	-	90	5 (dont DVP 5)	-	-	-

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

ALIETTE FLASH
AMM n°9600025



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• pendant l'application - Pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine

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

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 ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

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

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;



OU

- Gants en nitrile certifiés 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 : sans contact intense avec la végétation**

Culture basse (< 50 cm)

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

Culture haute (> 50 cm)

- 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 l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 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 de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- 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 ;

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 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.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de la faune

- Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée comprenant un dispositif végétalisé d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour limiter les risques d'eutrophisation.

Les autres conditions d'emploi du produit restent inchangées.

Appendix 2 – Copy of the draft product label as proposed by the applicant

Aliette® Flash

sous forme de granulés dispersibles dans l'eau(WG)

AMM N° : 9600025

Fongicide

5.25 / 26 - Visuel Multiculture = MC

Classification HRAC :

Etiqueté CLP

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

ALIETTE FLASH est un fongicide préventif doté d'une systémie ascendante et descendante. Il est actif contre de nombreux champignons responsables de mala dies, notamment les mala dies à Phytophthora.

ALIETTE FLASH est utilisable sur plusieurs cultures.

Tableaux des usages :

Culture	Cibles / Usages	Doses	Spécifications d'usage	DAR (en jours) ou Stades cultures (NC=non concerné)	Précautions environnement (voir légendes)
Chicorée Witloof production de chicons	Mildiou (Phytophthora cryptogea)	0.375 kg/hl	1 trait /an trempage des racines	21	1a
Chicorée Witloof production de chicons	Mildiou (Phytophthora cryptogea)	15.0 g/m2	1 trait /an pulvérisation au collet	21	1a
Chicorée Witloof production de racines	Phytophthora	5.0 kg/ha	2 trait /an parties aériennes	14	1a
Fraisier	Mildiou (Phytophthora fragariae, Phytophthora cactorum)	5.0 kg/ha	3 trait /an parties aériennes	14	1a
Melon	Mildiou	4.0 kg/ha	2 trait /an parties aériennes	3	1a

Culture	Cibles / Usages	Doses	Spécifications d'usage	DAR (en jours) ou Stades cultures (NC=non concerné)	Précautions environnement (voir légendes)
Ananas	Pythiacées Phytophthora	7.5 kg/ha	1 trait./an plants	NC application effectuée sur le plant avant repiquage	1a
Ananas	Pythiacées Phytophthora	4.5 kg/ha	3 trait./an	90	1a
Autres agrumes	Chancre du collet (Phytophthora)	2.5 kg/ha	3 trait./an	15	1a
Citronnier	Chancre du collet (Phytophthora)	2.5 kg/ha	3 trait./an	15	1a
Clémentinier	Chancre du collet (Phytophthora)	2.5 kg/ha	3 trait./an	15	1a
Limettes	Chancre du collet (Phytophthora)	2.5 kg/ha	3 trait./an	15	1a
Mandarinier	Chancre du collet (Phytophthora)	2.5 kg/ha	3 trait./an	15	1a
Oranger	Chancre du collet (Phytophthora)	2.5 kg/ha	3 trait./an	15	1a
Pamplemoussier	Chancre du collet (Phytophthora)	2.5 kg/ha	3 trait./an	15	1a

Culture	Cibles / Usages	Doses	Spécifications d'usage	DAR (en jours) ou Stades cultures (NC=non concerné)	Précautions environnement (voir légendes)
Néflier	Pythiacées Chancre du collet (Phytophthora)	2.5 kg/ha	4 trait./an	28	1a
Néflier	Feu bactérien	3.75 kg/ha	3 trait./an	28	1a
Poirier - Cognassier - Nashi	Pythiacées Chancre du collet (Phytophthora)	2.5 kg/ha	4 trait./an	28	1a
Poirier - Cognassier - Nashi	Feu bactérien	3.75 kg/ha	3 trait./an parties aériennes	28	1a
Pomme	Pythiacées Chancre du collet (Phytophthora)	2.5 kg/ha	4 trait./an	28	1a
Pomme	Feu bactérien	3.75 kg/ha	3 trait./an	28	1a
Pommier	Pythiacées Chancre du collet (Phytophthora)	2.5 kg/ha	4 trait./an parties aériennes	28	1a
Pommier	Feu bactérien	3.75 kg/ha	3 trait./an parties aériennes	28	1a

Culture	Cibles / Usages	Doses	Spécifications d'usage	DAR (en jours) ou Stades cultures (NC=non concerné)	Précautions environnement (voir légendes)
Houblon	Mildiou	6.25 kg/ha	8 trait./an parties aériennes	14	1a

Sur chicorée Witloof: ne pas appliquer la préparation ALIETTE FLASH ou toute autre préparation à base de fosétyl-Al à la fois en plein champ et lors de la phase de forçage.

Limites maximales en résidus de substances actives : se reporter aux LMR en vigueur au niveau de l'Union Européenne et consultables à l'adresse : http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm

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

1. Organismes aquatiques

1a. Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau et prévoir un dispositif végétalisé non traité d'une largeur de 5 m en bordure des points d'eau pour limiter les risques d'eutrophisation.

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

Si ZNT aquatique non fixée (en l'absence sur l'étiquette de zone non traitée par rapport aux points d'eau), respecter, selon les dispositions de l'arrêté du 12 septembre 2006, la valeur minimale suivante : Zone non traitée 5 mètres.

Champ d'activité :

Grâce à son action systémique, par la stimulation des défenses naturelles du végétal, ALIETTE FLASH permet de lutter efficacement contre les maladies liées à Phytophthora, souvent mal contrôlées par les fongicides de contact, ainsi que certaines maladies causées par des bactéries (*Erwinia amylovora* / pommiers-poiriers).

Mode d'emploi :

- Préparation de la bouillie

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

- Mélanges et Compatibilités

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels. Pour connaître le détail pratique de cette mise en œuvre, il est nécessaire de contacter au préalable le 0 800 25 35 45.

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

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

Mildiou de l'endive (chicorée Witloof en production de racines) :

- Pulvériser au maximum 2 applications, en végétation, à 10-15 jours d'intervalle, dont la dernière au plus tard 14 jours avant l'arrachage des racines.

Mildiou de l'endive (chicorée Witloof en production de chicons) :

- pulvérisation des collets avant mise en forçage à la dose d'emploi de 15g/m² en une seule application avec 5 à 10 l de bouillie par m². - ou trempage des racines avant mise en forçage à 0,375 Kg/hl pendant une durée de 1 à 2 minutes.

Sur chicorée witloof: Ne pas appliquer la préparation ALIETTE FLASH ou toute autre préparation à base de fosétyl-Al à la fois en plein champ et lors de la phase de forçage.

Mildiou du fraisier (*Phytophthora fragariae*, *Phytophthora cactorum*) :

- L'année de plantation effectuer un premier traitement 3 semaines après la plantation puis renouveler 1 à 2 fois dans le mois suivant.

- L'année de production, au printemps, à la reprise de végétation, effectuer 2 à 3 applications à intervalle de 1 mois.

Mildiou du melon (*Pseudoperonospora cubensis*):

Traiter préventivement en suivant les avis des bulletins de santé du végétal de votre région et au plus tard dès l'apparition des premiers symptômes.

Gommose parasitaire des agrumes (*Phytophthora spp.*):

Prévoir 3 applications, au printemps, au flux de végétation de début juin, puis au flux de végétation de septembre. Assurer un mouillage abondant de l'ordre de 1000 l de bouillie par ha en respectant la dose de 2,5 kg/ha.

Feu bactérien du poirier (*Erwinia amylovora*):

Traitement préventif en période de floraison principale, traiter dès le stade D-D3, recommencer le traitement 3 à 4 jours plus tard, selon les risques de contaminations. Un troisième traitement 3 à 4 jours plus tard peut être nécessaire si les risques de contamination sont importants et si la floraison se prolonge.

Chancre du collet du pommier:

- En pépinières, effectuer une pulvérisation mensuelle pendant la période végétative dans la limite de 4 applications par an.

- Sur arbres adultes assurer une protection préventive avec 3 traitements: - à la floraison. - 1 mois après la floraison. - 2 mois après la floraison. En protection curative effectuer 1 traitement tous les mois pendant la période végétative dans la limite de 4 traitements maximum.

Mildiou du Houblon:

Traiter préventivement en suivant les avis des bulletins de santé du végétal de votre région et au plus tard dès l'apparition des premiers symptômes.

- Conditions du milieu

ALIETTE FLASH peut s'utiliser sur cultures sous abri ou en plein champ.

Précautions à prendre:

- Pour le stockage

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

- Mesures de protection des individus

Pour l'opérateur, porter:

pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3;
- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine:

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

Si application avec tracteur sans cabine:

-
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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 une lance ou un pulvérisateur à dos :
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 réutilisable ;
 - pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Pour protéger le travailleur, porter des gants en nitrile certifiés EN 374-3 et une combinaison de travail 65 % polyester/35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant.

- Pour l'emploi

Forçage des endives:

S'assurer que la totalité de la bouillie d'Aliette Flash soit appliquée sur les collets des racines.

Aliette Flash s'utilise en une seule application, par pulvérisation des collets avant la mise en forçage.

- Pulvérisation des collets: respecter un délai de 12 à 24 heures entre la pulvérisation et la mise en eau des bacs pour une meilleure absorption du produit.

Respecter les bonnes pratiques agricoles.

- éviter l'inhalation des gouttelettes de bouillie.
- porter des vêtements, des gants et des lunettes de protection.
- ne pas pulvériser trop près des points d'eau et éviter tout débordement de rampe sur les mares, cours d'eau, fossés.
- traiter en l'absence de vent.
- en cas de malaise, consulter un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

Pour les cultures sous abri et pour tout végétal présentant une sensibilité particulière, procéder chaque fois au préalable à des essais limités avant tout traitement.

Le port de gants et d'un vêtement de protection approprié est recommandé lors du traitement des plants de chicorée et d'ananas par trempage manuel.

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

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

- retirer les vêtements de travail, puis se laver les mains et le visage à l'eau et au savon.

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

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

Allette® Flash AMMN° : 9600025

Attention



H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.

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

P337+P313 - Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.

Délai de rentrée des travailleurs dans la zone traitée : 24 heures après traitement.

SPe3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour limiter les risques d'eutrophisation.

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

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

Premiers secours

Conseils généraux : S'éloigner de la zone dangereuse. Si des symptômes apparaissent et persistent, consulter un médecin. Inhalation : Amener la victime à l'air libre. Contact avec la peau : Nettoyer avec une grande quantité d'eau et du savon, si disponible, avec du polyéthylène glycol 400, puis rincer avec de l'eau.

Contact avec les yeux : Laver immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes. Traitement chez un ophtalmologiste. Ingestion : Ne PAS faire vomir. Appeler immédiatement un médecin ou un centre AntiPoison. Garder la victime au repos et la maintenir au chaud.

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

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

Point gélif : -20 °C
40 °C

© Marque déposée Bayer
Bayer S.A.S - Bayer CropScience
16, rue Jean-Marie Leclair - CS 90106 - F-69266 Lyon Cedex 09
Fabrication CEE

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

BPP_2

Important

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

Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente du Ministère de l'Agriculture.

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

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable