

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: CA2744

Product name: ALLUM MZ

Active substances:

fosetyl-aluminium, 444 g/kg

mancozeb, 311 g/kg

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(marketing authorisation)

Applicant: NUFARM S.A.S.

Date: 2018/06/13

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	5
1.5	LETTER OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	6
2.1	PRODUCT IDENTITY	6
	PET: POLYETHYLENE TEREPHTHALATE; LDPE: LOW-DENSITY POLYETHYLENE; HDPE: HIGH-DENSITY POLYETHYLENE.....	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	6
2.2.1	Classification and labelling under Directive 99/45/EC	6
2.2.2	Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.2.3	Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011	7
2.2.4	Other phrases linked to the preparation	7
2.3	PRODUCT USES.....	8
3	RISK MANAGEMENT.....	11
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	11
3.1.1	Physical and chemical properties	11
3.1.2	Methods of analysis	11
3.1.3	Mammalian Toxicology.....	11
3.1.4	Residues and Consumer Exposure	13
3.1.5	Environmental fate and behaviour.....	14
3.1.6	Ecotoxicology.....	15
3.1.7	Efficacy	15
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	16
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	16
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	16
3.4.1	Post-authorisation monitoring	16
3.4.2	Post-authorisation data requirements	16
3.4.3	Label amendments	16
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	17
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	24
	APPENDIX 3 – LETTER OF ACCESS	26

PART A – Risk Management

The company NUFARM S.A.S. has requested marketing authorisation in France for the product ALLUM MZ (product code: CA2744), containing 444 g/kg fosetyl-aluminium and 311 g/kg mancozeb, for use as a fungicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to ALLUM MZ (CA2744) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of ALLUM MZ (CA2744) have been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of both fosetyl-aluminium and mancozeb.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of ALLUM MZ (CA2744).

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 of access.

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of NUFARM S.A.S.'s application to market ALLUM MZ (CA2744) in France as a fungicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Fosetyl

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

Specific provisions of Regulation (EU) No 540/2011 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 Scientific Report (2005) 54, 1-79).
A Review Report is available (SANCO/10015/06 final, 20 November 2012).

Mancozeb

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,

Specific provisions of Regulation (EU) No 540/2011 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 mancozeb, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 3 June 2005 shall be taken into account.

Member States must pay particular attention to the potential for groundwater contamination when the active substance is applied in regions with vulnerable soils and/or extreme climatic conditions.

Member States must pay particular attention to the residues in food and evaluate the dietary exposure of consumers.

Member States must pay particular attention to the protection of birds, mammals, aquatic organisms and non-target arthropods and ensure that the conditions of authorisation include risk mitigation measures.

Member States shall request the submission of further studies to confirm the risk assessment for birds and mammals and for developmental toxicity.

They shall ensure that the notifier at whose request mancozeb has been included in this Annex provide such studies to the Commission within two years from the approval.

There is no definitive EFSA Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance.

A Review Report is available (SANCO/4058/2001 - rev. 4.4, July 2009).

1.3 Regulatory approach

The present application (2013-0718) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹ in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)² – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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 three days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is five metres;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is six hours for field uses and eight hours for indoor uses.

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

² 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

³ 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/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte>

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 current document (RR) based on Anses's assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009⁴, 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 relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011⁵, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁶ 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 “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁷ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

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

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of ALLUM MZ (CA2744), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.5 Letter of Access

Not necessary for fosetyl-aluminium: the applicant has provided sufficient data to show that access is not required.

The applicant has provided the supporting data for mancozeb in Document K; the ownership of the data is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7. A copy of the letter of access is reproduced in Part A, Appendix 3.

⁴ 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

⁵ 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

⁶ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>

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

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	ALLUM MZ (CA2744)
Authorisation number	2180258
Function	Fungicide
Applicant	NUFARM S.A.S.
Composition	444 g/kg fosetyl-aluminium 311 g/kg mancozeb
Formulation type (code)	Water-dispersible granule (WG)
Packaging	- PET/aluminium/LDPE, PET/metal/LDPE or PET/LDPE (1 kg bags) - paper Kraft/aluminium/LDPE or LDPE or Kraft/LDPE or PET/LDPE (5 kg bags) - Kraft/LDPE or PET/LDPE (9 kg, 10 kg) - HDPE containers (1 kg, 9 kg, 10 kg)


PET: polyethylene terephthalate; LDPE: low-density polyethylene; HDPE: high-density polyethylene

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not applicable after 1st June 2015.

2.2.2 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Physical hazards	-	
Health hazards	Skin sensitisation, Hazard Category 1 Eye irritation, Hazard Category 2 Reproductive toxicity, Hazard Category 2	
Environmental hazards	Hazardous to the aquatic environment, Acute, Hazard Category 1	
Hazard pictograms		
Signal word	Warning	
Hazard statements	H317	May cause an allergic skin reaction.
	H319	Causes serious eye irritation.
	H361d	Suspected of damaging the unborn child.
	H410	Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	

Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)		
--	--	--

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

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

The authorisation of the preparation is linked for professional uses only to the following conditions:

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.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 50 metres ⁸ to surface water bodies including a strip of permanent, unsprayed plant cover of 5 metres wide near surface water bodies for uses on grapes.
SPe 3	To protect non-target arthropods, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres to non-agricultural land.

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁹ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ¹⁰ : 48 hours
Pre-harvest interval ¹¹ : 28 days
Other mitigation measures: <ul style="list-style-type: none"> - Do not store the product for longer than one year. - Other fungicide active substances than fosetyl-Al authorised on grapes, tomatoes, lettuce and cucumber (potassium phosphonates 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 exceedance of the extant MRLs. In consequence, it is recommended to limit the use of products containing these substances on grapes to a total of 10 kg equivalent of phosphonic acid per hectare per year on grape.
The label must reflect the conditions of authorisation.

⁸ The legal basis for this is **Titre III Article 12** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

⁹ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

¹⁰ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

¹¹ According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

2.3 Product uses

Please note:

When the conclusion is “not acceptable”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

GAP, date: 2018-06-13

PPP (product name/code)	ALLUM MZ (CA2744)	Formulation type:	WG
active substance 1	fosetyl-aluminium	Conc. of a.s. 1:	444 g/kg
active substance 2	mancozeb	Conc. of a.s. 2:	311 g/kg
Applicant:	NUFARM S.A.S.	professional use	<input checked="" type="checkbox"/>
Zone:	southern	non-professional use	<input type="checkbox"/>
Verified by MS:	yes		

Crop and/ or situation (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 a.s./hL min max	water L/ha min max	kg a.s./ha min max		
Grapes (table and wine)	France	CA2744	F	<i>Plasmopara viticola</i>	WG	44.4 % of fosetyl-Al + 31.1 % of mancozeb	Foliar spraying	BBCH 11- 80 or before flowering until 28 d before harvest	7	At 10 d interval if disease pressure is high or at 12- 14 d interval if disease pressure is low to moderate	0.1 – 0.8 fosetyl-Al + 0.07 – 0.56 mancozeb	250-2000	2 kg/ha fosetyl-Al + 1.4 kg/ha mancozeb	28	Not acceptable (groundwater contamination, risk to aquatic organisms)

Crop and/ or situation (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 a.s./hL min max	water L/ha min max	kg a.s./ha min max		
Grapes (table and wine)	France	CA2744	F	<i>Plasmopara viticola</i>	WG	44.4 % of fosetyl-Al + 31.1 % of mancozeb	Foliar spraying	BBCH 18- 77	5	At 10 d interval if disease pressure is high or at 12- 14 d interval if disease pressure is low to moderate	0.1 – 0.8 fosetyl-Al + 0.07 – 0.56 mancozeb	250-2000	2 kg/ha fosetyl-Al + 1.4 kg/ha mancozeb	28	Acceptable (with modified application growth stage and max. number of application)
Grapes (table and wine)	France	CA2744	F	<i>Guignardia bidwelli</i>	WG	44.4 % of fosetyl-Al + 31.1 % of mancozeb	Foliar spraying	BBCH 11- 13 until BBCH 75- 80 or before flowering until 28 d before harvest	7	At 10 d interval if disease pressure is high or at 12- 14 d interval if disease pressure is low to moderate	0.1 – 0.8 fosetyl-Al + 0.07 – 0.56 mancozeb	250-2000	2 kg/ha fosetyl-Al + 1.4 kg/ha mancozeb	28	Not acceptable (groundwater contamination; efficacy data absent; risk to aquatic organisms)
Grapes (table and wine)	France	CA2744	F	<i>Phomopsis viticola</i>	WG	44.4 % of fosetyl-Al + 31.1 % of mancozeb	Foliar spraying	BBCH 11- 13 until BBCH 75- 80 or before flowering until 28 d before harvest	7	At 10 d interval if disease pressure is high or at 12- 14 d interval if disease pressure is low to moderate	0.1 – 0.8 fosetyl-Al + 0.07 – 0.56 mancozeb	250-2000	2 kg/ha fosetyl-Al + 1.4 kg/ha mancozeb	28	Not acceptable (groundwater contamination; efficacy data absent; risk to aquatic organisms)

Crop and/ or situation (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 a.s./hL min max	water L/ha min max	kg a.s./ha min max		
Grapes (table and wine)	France	CA2744	F	<i>Pseudopeziza tracheiphila</i>	WG	44.4 % of fosetyl-Al + 31.1 % of mancozeb	Foliar spraying	BBCH 11- 13 until BBCH 75- 80 or before flowering until 28 d before harvest	7	At 10 d interval if disease pressure is high or at 12- 14 d interval if disease pressure is low to moderate	0.1 – 0.8 fosetyl-Al + 0.07 – 0.56 mancozeb	250-2000	2 kg/ha fosetyl-Al + 1.4 kg/ha mancozeb	28	Not acceptable (groundwater contamination; efficacy data absent; risk to aquatic organisms)

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

ALLUM MZ (CA2744) is a water-dispersible granule formulation (WG). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is a yellow homogeneous solid. It is not explosive, has no oxidising properties and is not flammable. It has a self-ignition temperature of 237 °C. In 1 % aqueous solution, it has a pH value of 4.1 at 20 °C. There is no effect of high temperature on the stability of the formulation, since after 14 days at 54 °C, neither the active substances' content nor the technical properties were changed, except for suspensibility and dispersibility, for which a significant decrease was observed but the results were within the acceptable limits. The preparation is considered stable when stored for one year at ambient temperature in a commercial multilayer bag (PET/PE or PET/metal/PE or PET/aluminium/PE). Its technical characteristics are acceptable for a water-dispersible granule formulation.

The volume of foam after storage is higher than the maximum limit. Therefore, **a field test at the maximum use concentration must be provided post-authorisation in order to demonstrate that no problems will occur with the recommended equipment during application and that there is no increase in the risk for the operator.**

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

The spray mixture must be stirred during the application.

3.1.2 Methods of analysis

Analytical methods for the determination of active substances and relevant impurity in the formulation are available and validated.

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report (DAR) and this dossier, and validated for the determination of residues of fosetyl-aluminium (fosetyl-Al) and mancozeb in plants (acidic crops), soil, water (surface and drinking) and air.

Analytical methods for the determination of residues of fosetyl-Al and mancozeb in foodstuffs of animal origin are not necessary.

The active substances fosetyl-Al and mancozeb are neither toxic nor very toxic, hence no analytical method is required for the determination of their residues in biological fluids and tissues.

The relevant impurity of mancozeb, ethylenethiourea (ETU), which is also a metabolite, is toxic (T). An analytical method is available in the DAR and validated for the determination of ETU in tissues and body fluids.

3.1.3 Mammalian Toxicology

The endpoints used in risk assessment are shown below:

Active substance: fosetyl			
ADI	3 mg/kg bw/d		EU (2007)
ARfD	Not applicable		
AOEL	5 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on formulation:		
		Concentrate (tested) 295 g/L	Diluted formulation (tested) 1.0 g/L
	<i>In vitro</i> (human) %	2 %	2 %
		Concentrate	Spray dilution

		(used in formulation) 444 g/kg	(used in formulation) 0.9 g/L
	Dermal absorption endpoints %	2 %	2 %

Active substance: mancozeb			
ADI	0.05 mg/kg bw/d		EU (2006)
ARfD	0.6 mg/kg bw		
AOEL	0.035 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on formulation:		
		Concentrate (tested) 205 g/L	Diluted formulation (tested) 0.7 g/L
	<i>In vitro</i> (human) %	0.3 %	4 %
		Concentrate (used in formulation) 311 g/kg	Spray dilution (used in formulation) 0.6 g/L
	Dermal absorption endpoints %	0.3 %	4 %

3.1.3.1 Acute Toxicity

ALLUM MZ (CA2744) has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin but is an eye irritant and a skin sensitiser.

3.1.3.2 Operator Exposure

Critical use patterns (worst cases) are summarised in the table below.

Crop type	F/G ¹²	Equipment	Application rate (g a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)
Grapes	F	Tractor-mounted/trailed boom sprayer	4.5 kg product/ha (2000 g fosetyl-Al/ha 1400 g mancozeb/ha)	250-2000

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the German BBA model:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL fosetyl-Al	% AOEL mancozeb
Grapes	Tractor-mounted/trailed boom sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.3	52.8

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using ALLUM MZ (CA2744) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

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

3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be 0.1 % of the AOEL of fosetyl-Al and 10.3 % of the AOEL of mancozeb.

It may be concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to ALLUM MZ (CA2744).

¹² Open field or glasshouse

3.1.3.4 Worker Exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop harvesting activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be 0.5 % of the AOEL of fosetyl-Al and 96 % of the AOEL of mancozeb.

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

3.1.3.5 Relevance of metabolites

Ethylenethiourea (ETU), a metabolite of mancozeb, is found above 0.1 µg/L in grapes. ETU was identified in the rat as the major metabolite in urine (31-43 %) and bile (4 % low dose; 12-15 % high dose). It may be concluded that ETU is not genotoxic and is classified H302 (Acute toxicity cat. 4) and H360D (Reproductive toxicity cat. 1B; CLP ATP 00). This metabolite is therefore relevant.

Ethyleneurea, a metabolite of mancozeb is found above 0.1 µg/L in groundwater for all uses. Ethyleneurea was identified in the rat as a metabolite but it was concluded that it is not genotoxic. There is no evidence of oncogenic or teratogenic potential. This metabolite is therefore not considered relevant.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment purposes.

Any exceedence of the current MRLs for fosetyl-Al and mancozeb as laid down in Regulation (EU) No 396/2005 is not expected for the uses on table and wine grapes.

The chronic and short-term intakes of fosetyl-Al and mancozeb residues resulting from the uses proposed in the framework of this application are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France agrees with the authorisation of the intended uses on table and wine grapes.

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

Summary of the evaluation

Summary for mancozeb

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EU) 2017/171	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1	Table and wine grapes	Yes	Yes (10 N + 21 S)	Yes	Yes	Yes	No	No	-

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

The effects of processing on the nature of mancozeb residues have been investigated. Data on effects of processing on the amount of residue have been submitted and were considered for risk assessment.

As the intended crop, grapevines, are not grown in rotation, there is no need to investigate residues in succeeding crops: residues are not expected in succeeding crops.

As grapes or grape-based products are not fed to animals, the intended uses will not result in a modification of the animal intake. Any exceedence of the MRLs set in products of animal origin is therefore not expected.

Summary for fosetyl-Al

Use- No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EU) N° 2016/1003	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1	Table and wine grapes	Yes	Yes (9 N + 16 S)	Yes	Yes	Yes	No	No	-

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

The effects of processing on the nature of fosetyl-Al and phosphonic acid 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.

As the intended crop, grapevines, are not grown in rotation, there is no need to investigate residues in succeeding crops: no residues are expected.

As grapes or grape-based products are not fed to animals, the intended uses will not result in a modification of the animal intake. Any exceedence of the MRLs set in products of animal origin is therefore not expected.

Information on ALLUM MZ (CA2744)

Crop	PHI for ALLUM MZ (CA2744) requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for		PHI for ALLUM MZ (CA2744) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		mancozeb	fosetyl-Al		
Table and wine grapes	28 days	Yes	Yes	28 days	-

* Purpose of withholding period to be specified

Waiting periods before planting succeeding crops

Waiting period before planting succeeding crops			Overall waiting period proposed by zRMS for CA2744
Crop group	Led by mancozeb	Led by fosetyl-Al	
All rotational crop groups	NR	NR	NR

NR: not relevant

3.1.5 Environmental fate and behaviour

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

The PEC values of fosetyl-Al, mancozeb and their 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.

PECsoil and PECsw values derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed. According to the classification proposed in the OECD reference document¹³, the PECsw obtained for the intended field uses meet the classification “eutrophic” (annual concentration in water: > 35 µg/L). To protect the aquatic ecosystems and limit the risk of eutrophication, an unsprayed buffer zone of five metres to surface water bodies and a permanent planted buffer strip of five metres width to the edge of surface water bodies should be respected.

PECgw values for fosetyl-Al, mancozeb and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and the guidance document SANCO 221/2000 on metabolites in groundwater, **when used maximum five times per year at BBCH 18-77.**

Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT₅₀ calculation, no significant contamination of the air compartment by fosetyl-Al is expected for the intended uses. Deposition after volatilisation has been considered for mancozeb.

3.1.6 Ecotoxicology

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

Based on the guidance documents, the risks for birds, aquatic organisms, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro- and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses. Risk mitigation measures are required to protect aquatic organisms and non-target arthropods. In addition, for aquatic organisms, **the risk assessment can only be finalised (and deemed acceptable) for five applications per year at growth stages BBCH 18-77.**

3.1.7 Efficacy

- The level of control provided by ALLUM MZ (CA2744) on *Plasmopara viticola* is considered satisfactory. No data have been submitted in order to support the use of ALLUM MZ (CA2744) **on the other claimed target pathogens, therefore it is not possible to conclude (finalise the assessment) on these.**
- The risk of phytotoxicity to the host crop after the use of ALLUM MZ (CA2744) is considered negligible.
- The risks of adverse effects on quality, yield, the wine-making process, multiplication and adjacent crops are considered acceptable.
- The risk of developing or appearing resistance to mancozeb and fosetyl-Al does not require the initiation of a monitoring programme.

¹³ OECD (1982) Eutrophication of Waters. Monitoring, Assessment and Control.

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, **an authorisation can be granted for control of *Plasmopara viticola* only, and with modification of the applicant's originally requested GAP**, as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision. Risk evaluation cannot currently be finalised for control of the other three pathogens originally requested.

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

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

3.4.1 Post-authorisation monitoring

No further information is required.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

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

- Provide the results of a field test demonstrating that the use of the product, under real life conditions of the product of the spray-mix and filling the sprayer tank, will not expose the operator to unacceptable risk.

3.4.3 Label amendments

The draft label proposed by the applicant in Appendix 2 may be corrected with consideration of any new element under points 2.2.1 (or 2.2.2), 2.2.3 and 2.2.4.

The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

Appendix 1 – Copy of the French Decision



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 **ALLUM MZ***

de la société NUFARM S.A.S.

enregistrée sous le n°2013-0718

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 7 mai 2018,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France 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	ALLUM MZ
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	NUFARM S.A.S 28 Boulevard Camélinat BP 75 92230 GENNEVILLIERS cedex France
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	444 g/kg – fosétyl d'aluminium 311 g/kg - mancozèbe
Numéro d'intrant	9892-2013.01
Numéro d'AMM	2180258
Fonction	Fongicide
Gamme d'usages	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 janvier 2020.

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

13 JUIN 2018

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)

ALLUM MZ
AMM n°2180258

Page 2 sur 7



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
Bidons en polyéthylène haute densité	1 kg ; 9 kg ; 10 kg
Sacs en polyéthylène téréphtalate / métal / polyéthylène basse densité	1 kg
Sacs en polyéthylène téréphtalate / aluminium / polyéthylène basse densité	1 kg
Sacs en polyéthylène basse densité	5 kg
Sacs en papier / aluminium / polyéthylène basse densité	5 kg
Sacs en papier / polyéthylène basse densité	5 kg ; 9 kg ; 10 kg
Sacs en polyéthylène téréphtalate / polyéthylène basse densité	1 kg ; 5 kg ; 9 kg ; 10 kg

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Toxiques pour la reproduction - Catégorie 2	H361d : Susceptible de nuire au fœtus
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	



Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12703203 Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	4,5 kg/ha	5/an	entre les stades BBCH 18 et BBCH 77	28	50 (dont DVP 5)	-	-

- Intervalle minimum entre les applications de 10 jours.

- Diminution de 7 à 5 du nombre d'applications et modification de la période d'application de BBCH 11 à 80 en BBCH 18 à 77 en raison d'un risque pour les eaux souterraines.

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

ALLUM MZ
AMM n°2180258

Page 4 sur 7



Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
12703206 Vigne*Trt Part Aer.*Black rot	4,5 kg/ha	7/an	28
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de contamination des eaux souterraines, de l'absence de données montrant l'efficacité du produit, et de l'absence d'éléments permettant d'exclure des risques inacceptables pour les organismes aquatiques.			
12703202 Vigne*Trt Part Aer.*Excoriose	2,25 kg/ha	7/an	28
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de contamination des eaux souterraines, de l'absence de données montrant l'efficacité du produit, et de l'absence d'éléments permettant d'exclure des risques inacceptables pour les organismes aquatiques.			
12703207 Vigne*Trt Part Aer.*Rougeot parasitaire	4,5 kg/ha	7/an	28
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de contamination des eaux souterraines, de l'absence de données montrant l'efficacité du produit, et de l'absence d'éléments permettant d'exclure des risques inacceptables pour les organismes aquatiques.			

ALLUM MZ
AMM n°2180258



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Ne pas stocker le produit plus d'un an.

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/chargement

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

• pendant l'application - Pulvérisation vers le haut

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

Pour le travailleur, porter

- 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 :

- 48 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 pouvant engendrer la présence d'acide phosphonique à un total de 10 kg d'équivalent d'acide phosphonique par hectare et par an, sur vigne.

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

Protection de l'eau

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

Protection de la faune


- SPe 3 : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.

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 permettant de démontrer que l'utilisation du produit dans les conditions réelles de mise en œuvre du mélange et de remplissage de la cuve de pulvérisation n'entraîne pas de risque inacceptable pour l'opérateur.	24	-

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



ALLUM MZ®

Fongicide systémique pour vigne

Composition : 44,4% (soit 444 g/kg) de fosétyl-Al + 31,1% (soit 311 g/kg) de mancozèbe
Formulation: Granulés dispersibles dans l'eau (WG)
AMM n° XXXXXXX
Détenteur de l'AMM: Nufarm S.A.S – 28 Bd Camélinat 92230 Gennevilliers

Doses et usages autorisés:

Cultures	Cibles	Doses	DAR (jours)
Vigne	Mildiou	4,5 kg/ha	28 jours
	Black rot	4,5 kg/ha	28 jours
	Excoriose	0,45 kg/hl ou 2,25 kg/ha	28 jours
	Rougeot parasitaire	4,5 kg/ha	28 jours

Les limites maximales de résidus sont consultables à l'adresse suivante:
http://ec.europa.eu/sanco_pesticides

Mode d'action
Allum MZ® est un fongicide associant l'action du fosétyl-al à celle du mancozèbe. Le fosétyl-al agit en stimulant les défenses naturelles de la plante et empêche l'émission et la germination des spores infectieuses, ainsi que la progression du mycélium à l'intérieure de la plante. Le mancozèbe de la famille des dithiocarbamates, agit exclusivement par contact sur plusieurs sites en inhibant la germination des spores des champignons pathogènes. Il est doté d'une bonne persistance sur la végétation, assurant ainsi une excellente protection dans le temps.

Conditions d'emploi
Mildiou: **Allum MZ®** s'utilise en préventif tous les 14 jours, dès les premiers risques de contamination jusqu'à la véraison. En cas de forte pression de la maladie, il est recommandé de resserrer la cadence de traitements à 10-12 jours. En cas de faible pression de maladie et sur végétation peu développée, la dose pourra être réduite à 3,5 kg/ha. Si un rognage est nécessaire, nous conseillons de le réaliser avant le traitement avec **Allum MZ®**.
Excoriose : un seul traitement à 0,45 kg/hl ou 2,25 kg/ha en traitement dirigé au débourrement (stade C-D) est suffisant.

N° de lot : voir indication sur le bidon
® Marque déposée et fabrication groupe Nufarm

5 L

Nufarm S.A.S. - www.nufarm.fr
28 bd Camélinat - 92230 GENNEVILLIERS
Tél. 01 40 85 50 50 - Fax 01 47 92 25 45



Black-rot : la période de sensibilité de la vigne commence à la sortie des feuilles (stade D). La protection doit être maintenue pendant toute la période critique. **Allum MZ®** est parfaitement adapté à une lutte mixte anti-mildiou, anti black-rot.

Rougeot parasitaire: Contre rougeot parasitaire, **Allum MZ®** peut s'employer également, à partir de 3 feuilles étalées en situation à risque. La protection sera maintenue durant toute la période de sensibilité, en renouvelant le traitement toutes les 3 nouvelles feuilles.

Préparation de la bouillie
La formulation de **Allum MZ®** permet un emploi aisé à des volumes de 200 à 1000 litres d'eau par hectare. Avant de débiter le remplissage de la cuve du pulvérisateur, s'assurer que celle-ci ne contient aucun résidu liquide ou solide d'un traitement précédent. Verser directement **Allum MZ®** dans le réservoir du pulvérisateur à moitié rempli d'eau, mettre l'agitation en mouvement et compléter le remplissage.

Résistance
L'utilisation répétée sur une même parcelle de préparations à base de substances actives d'une même famille chimique ou ayant le même mode d'action peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, il est recommandé d'alterner des préparations à base de substances appartenant à des familles ayant des modes d'action différents. **Allum MZ®** contient du fosétyl-al et du mancozèbe, deux matières actives peu sensibles aux phénomènes de résistance. Ceci permet l'intégration de **Allum MZ®** dans un programme de protection contre le mildiou de la vigne.

Mélanges
Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels. Ne pas mélanger **Allum MZ®** avec d'autres produits à base de cuivre, ni avec les engrais foliaires contenant du l'azote.

Sélectivité
Allum MZ® présente une excellente sélectivité sur les cépages de vigne testés. Appliqués selon nos recommandations, **Allum MZ®** n'a aucun effet néfaste, ni sur la vinification, ni sur la qualité du vin ou des eaux de vie.

CA2744®

Précautions d'emploi

- Lors d'une pulvérisation, un soin tout particulier doit être apporté afin d'éviter des dérives de pulvérisation en dehors de la zone ciblée, dans ou sur les étangs, les cours d'eau ou les fossés de drainage.
 - Une pulvérisation faite avec des gouttes de taille plus importante ou avec des buses adaptées (anti-dérives), diminue le risque de dérive, mais n'empêche pas la dérive si les pulvérisations sont effectuées de manière incorrecte ou en présence de conditions environnementales défavorables.
 - C'est à l'opérateur de décider si le pulvérisateur est adapté à l'application envisagée, s'il est bien réglé et de vérifier l'absence de dérive.
 - Éviter toute contamination des eaux souterraines, de surface ou de distribution lors du remplissage, de la pulvérisation ou du rinçage des emballages et équipements de traitement.
- Pour assurer la SECURITE PERSONNELLE des MANIPULATEURS et UTILISATEURS, observer soigneusement les précautions d'emploi de cette étiquette. Allum MZ ® doit être uniquement utilisé en suivant les recommandations indiquées sur cette étiquette ou celles mentionnées dans les brochures techniques de Nufarm, disponibles chez votre distributeur. Nufarm ne sera pas responsable des pertes ou des dégâts occasionnés par une utilisation non conforme à ses recommandations. L'utilisateur assume tous les risques associés à un tel usage, non conforme à ces recommandations.

Stockage

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, fermé, à l'écart des aliments et des boissons, y compris ceux pour les animaux. Conserver hors de la portée des enfants.

Recommandations d'emploi

Allum MZ ® doit être pulvérisé de façon homogène. Les jets et le débit doivent être soigneusement vérifiés pour éviter les manques et les surdosages. La vitesse d'avancement sera adaptée afin de réaliser une couverture et une pénétration parfaite de l'ensemble de la végétation et d'éviter tout risque de dérive. La qualité de pulvérisation et de sa couverture des parties végétales à protéger est un élément clé de l'efficacité.

Nettoyage

Vidanger complètement le pulvérisateur et rincer immédiatement l'intérieur de la cuve à l'eau claire et faire passer à travers les tuyaux et les rampes une quantité d'eau au moins égale à 10 % de la capacité de la cuve. Ensuite, vidanger complètement. Éliminer les eaux de rinçage et les fonds de cuve conformément à la réglementation en vigueur.

Premiers secours

Inhalation : amener la victime à l'air libre.

Contact avec la peau : enlever immédiatement tout vêtement souillé. Laver aussitôt les parties atteintes avec beaucoup d'eau et du savon.

Contact avec les yeux : laver immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes. Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin spécialiste.

Ingestion : rincer la bouche avec de l'eau. Ne PAS faire vomir. Consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.



Xn - Nocif



N - Dangereux pour l'environnement

Délai de réentrée : 48 heures.

Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 par rapport aux points d'eau et prévoir un dispositif végétalisé non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour limiter les risques d'eutrophisation.

Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente dans le cas des usages vignes.

Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.

SP1 - Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

Les fiches de données de sécurité sont disponibles sur internet : www.quickfds.com ou auprès de Nufarm au 01 40 85 51 15.

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

Allum MZ®

Contient 44,4% de fosétyl Aluminium + 31,1% de mancozèbe

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.

R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

S23 : Ne pas respirer les brouillards de pulvérisation.

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.

S57 : Utiliser un récipient approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant.

S60 : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

Élimination du produit et de l'emballage

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.

Éliminer les emballages vides via une collecte organisée par les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR (N° Azur 0810 12 18 85) ou autre service de collecte spécifique.



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 of Access

Available