

## **REGISTRATION REPORT**

### **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: CA2747**

**Product name: ALLUM**

**Active Substance:**

**Fosetyl-aluminium, 800 g/kg**

**COUNTRY: FRANCE**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(marketing authorisation)**

**Applicant: NUFARM SAS**

**Date: 13/04/2016**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>DETAILS OF THE APPLICATION.....</b>	<b>3</b>
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(S) OF ACCESS .....	5
<b>2</b>	<b>DETAILS OF THE AUTHORISATION .....</b>	<b>5</b>
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>6</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation .....</i>	<i>6</i>
2.3	PRODUCT USES.....	7
<b>3</b>	<b>RISK MANAGEMENT.....</b>	<b>9</b>
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>10</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure .....</i>	<i>10</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>11</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>11</i>
3.1.7	<i>Efficacy .....</i>	<i>12</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT .....	12
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING .....	12
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 .....	12
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring.....</i>	<i>12</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements .....</i>	<i>12</i>
3.4.3	<i>Data gaps .....</i>	<i>12</i>
3.4.4	<i>Label amendments (see label in Appendix 2): .....</i>	<i>13</i>
	<b>APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION .....</b>	<b>14</b>
	<b>APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT .....</b>	<b>20</b>
	<b>APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS .....</b>	<b>22</b>

## **PART A – Risk Management**

The company NUFARM SAS has requested marketing authorisation in France for the product ALLUM (formulation code: CA2747), containing 800 g/kg fosetyl-aluminium [the aluminium salt of fosetyl], 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 review. It also includes assessment of data and information relating to ALLUM where that data have not been considered in the EU review process. Otherwise assessments for the safe use of ALLUM have been made using endpoints agreed in the EU review of fosetyl-aluminium.

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

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**

The present registration report concerns the evaluation of NUFARM SAS's application to market ALLUM 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.

Commission Implementing Regulation (EU) No 678/2014 of 19 June 2014 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the extension of the approval periods of the active substances clopyralid, cyprodinil, fosetyl, pyrimethanil and trinexapac.

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 Scientific Report (2005) 54, 1-79). *The version published on 12 June 2013 replaces that published on 18 January 2006.*

A Review Report is available (SANCO/10015/06 final, 4 April 2006 [inclusion]; SANCO/10015/06 final, 20 November 2012 [confirmatory data]).

### 1.3 Regulatory Approach

The present application (2012-2758) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)<sup>1</sup> 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”)<sup>2</sup> – 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 in the decision letter.

The French Order of 12 September 2006<sup>3</sup> 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 current document (RR) based on Anses’ assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009<sup>4</sup>, 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 546/2011<sup>5</sup>, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Last, the French Order of 26 March 2014<sup>6</sup> provides that:

- an authorization 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

<sup>1</sup> French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000425570>

<sup>4</sup> 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

<sup>5</sup> 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

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

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 extrapolation<sup>7</sup> 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

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

#### 1.5 Letter(s) of Access

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

## 2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

### 2.1 Product Identity

<b>Product name (code)</b>	ALLUM (CA2747)
<b>Authorisation number</b>	2150914
<b>Function</b>	Fungicide
<b>Applicant</b>	NUFARM SAS
<b>Composition</b>	800 g/kg fosetyl-aluminium
<b>Formulation type (code)</b>	Water-dispersible granule
<b>Packaging</b>	multilayer paper bag (Kraft paper/aluminium/polyethylene (PE) or low density PE (LDPE) ) (capacity: 5 kg, 10 kg) multilayer paper bag (paper polyethylene terephthalate (PET)/PE or PET/Metal/PE or PET/Aluminium/PE)) (capacity: 1 kg)

### 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) No1272/2008

<b>Physical hazards</b>	-
<b>Health hazards</b>	Eye irritation, category 2
<b>Environmental hazards</b>	-

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

<b>Hazard pictograms</b>		
<b>Signal word</b>	Warning	
<b>Hazard statements</b>	H319	Causes serious eye irritation
<b>Precautionary statements –</b>	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
<b>Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)</b>	-	-

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 5 metres <sup>8</sup> with a 5-metre permanent vegetative strip, to adjacent surface water bodies

### 2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment <sup>9</sup> : refer to the Decision in Appendix 1 for the details		
Re-entry period <sup>10</sup> : 24 hours		
Pre-harvest interval <sup>11</sup> :	Grape	28 days
	Citrus	14 days
Other mitigation measures: -		
<p>The applications of products containing active substances able to create phosphonic acid (e.g., potassium phosphonate and disodium phosphonate, etc.) must not overcome a maximal dose of 10 kg of phosphonic acid equivalent/ha/year for grapes uses.</p> <p>The label must reflect the conditions of authorisation.</p>		

<sup>8</sup> The legal basis for this is **Titre III Article 11** 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]

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

<sup>10</sup> 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]

<sup>11</sup> 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

**Please note:** The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

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

GAP rev. 1, date: 2015-04-13

PPP (product name/code) ALLUM (CA2747)  
active substance 1 fosetyl-aluminium

Formulation type: WG  
Conc. of a.s. 1: 800 g/kg

Applicant: NUFARM SAS  
Zone(s): southern EU

professional use ☒  
non-professional use ☐

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 as/hL  min max	water L/ha  min max	kg as/ha  min max		
Citrus	France	CA2747	F	<i>Phytophthora</i>	WG	80%	foliar spraying	BBCH 19	2 applications in spring + 2 applications in autumn	20 days	0.24	1000 - 2000	2.4-4.8	14	Maximum dose rate: 0.3 kg PPP/hL i.e 6 kg PPP/ha/ application
Grapes (wine and table grapes)	France	CA2747	F	<i>Plasmopara viticola</i>	WG	80%	foliar spraying	Before flowering to 28 days before harvesting. First application possible at BBCH 10.	6 applications	At 10 days if disease pressure is high or at 12-14 days if disease pressure is low to moderate	0.2 – 1.0	200 - 1000	2	28	Maximum dose rate: 2.5 kg product/ha  Total : 12 kg a.s./ha/year

- 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

The formulation ALLUM (CA2747) is water-dispersible granule (WG). All studies have been performed in accordance with the current requirements. The appearance of the formulation is a homogeneous solid granule with a sweet characteristic odour. It is not explosive and has no oxidising properties. It has a self-ignition temperature higher than 410 °C and is not highly flammable. In aqueous solution (1 % w/v dilution), its pH is 3.6 at 20 °C.

A shelf life of at least 2 years at ambient temperature must be provided post-registration for the commercial packaging (multilayer paper bag PET/PE, PET/metal/PE, PET/aluminium/PE, kraft/aluminium/PE and LDPE). Its technical characteristics are acceptable for a water-dispersible granule (WG) formulation.

##### 3.1.2 Methods of analysis

###### 3.1.2.1 Analytical method for the formulation

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

###### 3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the monograph [Draft Assessment Report] and in this dossier and validated for the determination of residues of fosetyl-Al in plants (acidic plants), foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

To update the dossier in accordance with SANCO/825/00 rev.8.1, the following methods should be provided at the re-approval of the active substance:

- A confirmatory method is required for the determination of fosetyl-Al residues (fosetyl, its metabolite phosphorous acid<sup>12</sup> and their salts) in muscle, liver/kidney and milk.
- An analytical method and its ILV are required for the determination of fosetyl-Al residues (fosetyl, its metabolite phosphorous acid and their salts) in eggs with LOQ ≤ 0.1 mg/kg, and in fat with LOQ ≤ 0.5 mg/kg.
- A confirmatory method is required for the determination of fosetyl-Al residues (fosetyl, its metabolite phosphorous acid and their salts) in soil.
- A confirmatory method is required for the determination of fosetyl-Al residues (fosetyl, its metabolite phosphorous acid and their salts) in surface water.
- A confirmatory method is required for the determination of fosetyl-Al residues (fosetyl and its salts) in drinking water.
- An analytical method is required for the determination of H<sub>3</sub>PO<sub>3</sub> in drinking water with a LOQ ≤ 0.1 µg/L.

The active substance is neither toxic nor very toxic, hence no analytical method is required for the determination of residues in biological fluids and tissues.

<sup>12</sup> Phosphorous acid, P(OH)<sub>3</sub>, is an oxy-acid in equilibrium with its tautomeric form HPO(OH)<sub>2</sub>, phosphonic acid. This equilibrium is in favour of the phosphonic form due to the strong P=O bond present in the form HPO(OH)<sub>2</sub> [JP Guthrie (1978) ; Troev KD (2006)]. In the literature, the term "phosphorous acid" is frequently used for the tautomeric mixture of phosphorous and phosphonic acids, despite the predominance of the phosphonic form. Esters and salts of phosphonic and phosphorous acids are called respectively phosphites, P(OR)<sub>3</sub>, and phosphonates, HPO(OR)<sub>2</sub>.

### 3.1.3 Mammalian Toxicology

#### 3.1.3.1 Acute Toxicity

ALLUM (CA2747), containing 800 g/kg fosetyl-Al has a low acute oral and dermal toxicity. Acute inhalation toxicity is not relevant (WG formulation). ALLUM is not irritating to the human skin but is moderately irritating to rabbit eyes but no classification is required according to the Dangerous Substances Directive 67/548/EEC (DSD) criteria. However, according to the Classification, Labelling and Packaging (CLP) criteria, ALLUM must be classified Skin irrit. 2 – H319. It is not a skin sensitiser to the mouse.

#### 3.1.3.2 Operator Exposure

Dermal absorption value of fosetyl-Al in ALLUM is 1 % for both the undiluted and the diluted formulation based on an *in vivo* study in the rat and an *in vitro* comparative study through rat/human skin with a product of similar composition.

According to the German model calculations, it can be concluded that the risk for operator is acceptable without PPE.

An additional evaluation has been performed with the German model with similar entry parameters in the model as presented in the draft Registration Report; however taking into account a protection factor of 90 % for the working coverall and 95 % (for mix/loading) and 90 % (for application) for gloves. With this consideration the estimation of operator exposure is acceptable with a working coverall and without other PPE.

#### 3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure has been calculated according to EUROPOEM II model. Exposure was about 0.41 % and 0.04 % of the AOEL of fosetyl-Al respectively for an application on citrus and grapes. Bystander exposure is thus considered acceptable.

#### 3.1.3.4 Worker Exposure

Worker exposure to fosetyl-Al in ALLUM is considered acceptable according to the EUROPOEM II model. Worker exposure estimation represented 6 % and 3 % of the AOEL of fosetyl-Al respectively for an application on citrus and grapes without personal protective equipment.

Nonetheless, in cases where workers have to intervene in treated areas, the applicant recommends a working coverall with water-repellent treatment, and if treated crops are handled, nitrile-type gloves.

Re-entry exposure: 24 hours

### 3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Primary crop metabolisms were sufficiently investigated to define residue of fosetyl-Al for enforcement and risk assessment in the crops under consideration.

#### 3.1.4.1 Residues

Regarding the magnitude of residues in grapes and citrus fruits, a sufficient number of residue trials are available to support the intended GAPs in France. These data allow it to be considered that no quantifiable residues of fosetyl-Al will be present in fruits, and to confirm that no MRL exceedance will result from intended uses.

The effects of processing on the nature of active substance residues have been investigated. Data on effect of processing on the amount of residue have been submitted, but not considered for risk assessment.

Residues in succeeding crops are not required, as grape and citrus fruits are perennial crops.

For fosetyl-Al, the residue data on citrus fruits do not modify the dietary burden for beef, dairy cattle and pig. Data on livestock feeding studies were reviewed during the approval process and were considered to be acceptable; no further data have been generated.

#### **3.1.4.2 Consumer exposure**

The toxicological profile of fosetyl-Al was evaluated at EU level, which resulted in the proposal of an ADI (3 mg/kg for fosetyl) that was considered in the context of this evaluation. An ARfD was not deemed necessary for fosetyl-Al. Chronic consumer exposure resulting from the uses proposed in the framework of this application was calculated for fosetyl. Based on EFSA PRIMo (rev2), chronic and acute exposures were considered acceptable for all groups of consumers.

Mitigation measures:

Other fungicide active substances authorised on grapes (potassium phosphonate 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. Consequently, 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.

#### **3.1.5 Environmental fate and behaviour**

The fate and behaviour in the environment of the formulation has been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review were used to calculate PECs for fosetyl-Al and its metabolite for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC of fosetyl-Al and its metabolite 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 review or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC soil and PEC<sub>sw</sub> derived for fosetyl-Al and its metabolite are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC<sub>gw</sub> for fosetyl-Al and its metabolite do not exceed the trigger of 0.1 µg/L. 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 DT<sub>50</sub> calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

#### **3.1.6 Ecotoxicology**

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review for 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, mammals, aquatic organisms, bees, other non-target arthropods, earthworms and other soil macro-organisms, micro-organisms and terrestrial non-target plants are acceptable for the intended uses.

The risk of eutrophication due to the use of fosetyl-Al was assessed. The conclusion of zRMS on this issue is that a vegetated buffer strip of 5-m to water bodies is recommended to reduce the contribution of the use of fosetyl-Al to the mass of phosphate in surface waters.

### 3.1.7 Efficacy

The product complies with the Uniform Principles.

Considering the data submitted:

- the efficacy of ALLUM is considered satisfactory,
- the selectivity of ALLUM is considered satisfactory.
- the risk of negative impact is considered negligible.
- the risk of resistance developing or appearing is considered low.

Crops	Pest	Method of application	Maximum application rate per treatment	Maximum number of application per crop	Conclusion of France for efficacy section	Remarks
Vine	<i>Plasmopara viticola</i>	Foliar spray	2.5 kg/ha	6	Acceptable	-
Citrus	<i>Phytophthora spp.</i>	Foliar spray	6 kg/ha*	2 in spring and 2 in autumn	Acceptable	max 0.3 L/hL*

\*0,2-0,3 L/hL with a max. spraying volume of 2000 L considering the vegetative volume

## 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 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:

- A shelf life study of at least 2 years at ambient temperature in the commercial packaging must be provided.

### 3.4.3 Data gaps

None

#### **3.4.4 Label amendments (see label in Appendix 2):**

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***

*de la société                   NUFARM S.A.S.*

*enregistrée sous le       n°2012-2758*

*Vu les conclusions de l'évaluation du 9 décembre 2015,*

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
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	NUFARM S.A.S. 28 Boulevard Camélinat, BP 75, 92230 GENNEVILLIERS cedex
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	800 g/kg – fosétyl-aluminium
Numéro d'intrant	960-2012.01
Numéro d'AMM	2150914
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. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 30 avril 2019.

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 AVR. 2016

**Françoise WEBER**  
Directrice générale adjointe des produits réglementés  
Agence nationale de sécurité sanitaire de  
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)





## 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
Sac en papier / polyéthylène téréphtalate / polyéthylène basse densité	1 kg
Sac en papier / polyéthylène téréphtalate métallisé / polyéthylène basse densité	1 kg
Sac en papier / polyéthylène téréphtalate / aluminium / polyéthylène basse densité	1 kg
Sac en papier / aluminium / polyéthylène basse densité	5 kg ; 10 kg
Sac en papier / polyéthylène basse densité	5 kg ; 10 kg

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Corrosion/irritation cutanée, catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	





### Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.  
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jour(s))	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non ciblés (mètres)	Zone Non Traînée plantes non ciblés (mètres)	Mention abeilles
<b>12053204</b> Agrumes*Trt Part.Aer.*Chancres du collet	<b>6 kg/ha</b>	<b>4/an</b>	A partir du stade BBCH 19	14	5 dont DVP 5	-	-	-
- Soit 0,3 kg/hL sur la base d'un volume de bouillie maximal de 2000 L à adapter en fonction du volume de végétation. - 4 applications maximum soit un maximum de 2 applications au printemps et 2 applications en automne en respectant un intervalle minimal de 20 jours entre 2 applications.								
<b>12703203</b> Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	<b>2,5 kg/ha</b>	<b>6/an</b>	-	28	5 dont DVP 5	-	-	-
Respecter un intervalle minimal de 10 jours entre 2 applications.								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

ALLUM  
AMM n° 2150914

Page 4 sur 6





## 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**

##### **Pulvérisation à l'aide de pulvérisateurs portés ou trainés à rampe ou pneumatiques ou des atomiseurs**

- **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/m<sup>2</sup> 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 - Pulvérisation vers le haut**

##### *Si application avec tracteur avec cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant
- En cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

#### **Délai de rentrée**

24 heures en application de l'arrêté du 12 septembre 2006.





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

Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, permettent de respecter les limites maximales de résidus.

Limiter les applications de préparations contenant des substances actives pouvant engendrer la présence d'acide phosphoreux, 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 organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 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)	Récurrence (mois)
Fournir les résultats de l'étude en cours concernant la stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial	24	-

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



**ALLUM®**  
Fongicide systémique pour vigne et agrumes

**Composition :** 80% fosétyl-AI  
**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)	Nombre maximum d'application par an
Vigne	Mildiou	2,5 kg/ha	28 jours	6
Agrumes	Gomose parasitaire	3,75-7,5 kg/ha	14 jours	2 au printemps et 2 en automne

Les limites maximales de résidus sont consultables à l'adresse suivante: [http://ec.europa.eu/sanco\\_pesticides](http://ec.europa.eu/sanco_pesticides)

**Mode d'action :**  
**ALLUM®** est un fongicide à base de fosétyl à action préventive possédant des propriétés systémiques ascendante et descendante. **ALLUM®** possède une action directe sur la maladie et une action indirecte en stimulant les défenses naturelles de la plante.

**Mode d'emploi**  
**Sur vigne:** traitement foliaire à raison de 2,5 kg/ha. Pulvériser pour bien mouiller les feuilles sans toutefois provoquer de ruissellement. Traiter à 10 jours d'intervalle si la pression de la maladie est forte ou à 12-14 jours d'intervalle en cas de pression de maladie faible à modérée.  
**Sur agrumes:** appliquer à raison de 3,75 à 7,5 kg/ha. 2 applications en automne et 2 applications au printemps espacées de 3 à 5 semaines. Appliquer **ALLUM®** de façon préventive quand les conditions favorisent l'apparition de la maladie.  
Ne pas appliquer d'autres molécules de la même famille (phosphates / phosphites) sur la même culture et la même année.

**Préparation de la bouillie**  
La formulation de **ALLUM®** permet un emploi aisé à des volumes de 100 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®** dans le réservoir du pulvérisateur à moitié remplie d'eau, mettre l'agitation en mouvement et compléter le remplissage.

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

**5 L**

**Nufarm S.A.S.** - [www.nufarm.fr](http://www.nufarm.fr)  
28 bd Camélinat - 92230 GENNEVILLIERS  
Tél. 01 40 85 50 50 - Fax 01 47 92 25 45

**Nufarm**



# ALLUM®

## Précautions d'emploi

- Lors d'une pulvérisation par voie terrestre ou aérienne, 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.
- Eviter 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® 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.*

## Mélanges

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels.

## Recommandations d'emploi

ALLUM® doit être pulvérisé de façon homogène. Les jets et le débit doivent être soigneusement vérifiés pour éviter les manques et les surdosages. 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.

## Stockage

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

ALLUM®  
Contient 80% de fosétyl-AI

## SC – Sans classement

- S 2 : Conserver hors de la portée des enfants.  
S 13 : Conserver à l'écart des aliments y compris ceux pour animaux.  
S 20/21 : Ne pas manger, ne pas boire, ni fumer pendant l'utilisation.  
S 37/39 : Porter des gants appropriés et un appareil de protection des yeux / du visage

Délai de réentrée : 6 heures.

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

## 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 mentionnées 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.

Les fiches de données de sécurité sont disponibles sur internet : [www.quickfds.com](http://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 Phyt'attitude, n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

### **Appendix 3 – Letter(s) of Access**

Not applicable.