

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: ANL-F001

Product name(s): ANL-F001

Chemical active substance(s):

Potassium hydrogen carbonate, 850 g/kg

Southern Zone and Interzonal

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: AGRONATURALIS LTD

Date: 19/11/2018

Table of Contents

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

Appendix 1	Copy of the product authorisation	9
Appendix 2	Copy of the product label	20
Appendix 3	Letter of Access	28

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company AGRONATURALIS LTD has requested marketing authorisation in France for the product ANL-F001 (formulation code: ANL-F001), containing 850 g/kg potassium hydrogen carbonate for use as a fungicide for professional uses.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-10 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 ANL-F001 where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of ANL-F001 have been made using endpoints agreed in the EU peer review of potassium hydrogen carbonate. The Registration Report, Part B Sections 1-10 is the same for ANL-F001 and ARMICARB.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of ANL-F001.

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

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

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

Appendix 4 of this document is the list of data considered for national authorisation.

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of AGRONATURALIS LTD's application to market ANL-F001 in France as a fungicide (product uses described under point 2.3). France acted as an interzonal Rapporteur Member State (izRMS) for this request and assessed the application submitted for the new application of this product in France and in other MSs of the European Union.

The present application (2016-2192) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the southern zone for field uses and for all Member States of the European Union for greenhouse uses, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")¹ – the highest application rates over the southern zone for field uses and for all Member States of the European Union for greenhouse uses. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which

¹ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). [Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5](#)

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

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 546/2011³, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

1.2 Letters of Access

Letters of access are provided for product data where relevant. Data protection for EU data on potassium hydrogen carbonate has expired and no letter of access is necessary.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « New product studies have been submitted for this application in the area of efficacy and selectivity as it is required in the framework of the label extension. A new study on the inflammability of the product was submitted as it was requested by MS in central zone. Further details are included in the relevant sections of Part B of the registration report. ».

1.4 Data protection claims

Data protection is claimed in accordance with Article 59 of Regulation (EC) No. 1107/2009 as provided in the list of references at the end of each section of the Registration Report, Parts B.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	ANL-F001
Product name in MS	ANL-F001
Authorisation number	2180543
Function	Fungicide
Applicant	Agronaturalis Ltd
Active substance(s) (incl. content)	Potassium hydrogen carbonate; 850 g/kg
Formulation type	Water soluble powder [SP]
Packaging	5 kg, bag (paper/LDPE) 5 kg, 10 kg, bag (PET/LDPE)
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

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

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for ANL-F001 resulted in the decision to grant the authorization.

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

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

Not classified.

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

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

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

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

None.

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4th May 2017⁴ 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 metres;
- 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.

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

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “linked” crops, unless formally stated

⁴ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime
<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte>

⁵ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRG1407093A/jo>

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 extrapolation⁶ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

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

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

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

Operator protection:	
-	refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Worker protection:	
-	refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to surface water bodies .
	For indoor uses only, strictly closed conditions: May affect beneficial insects. Avoid unnecessary exposure.
Other specific restrictions	
Re-entry period	6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

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

None.

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

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as izRMS. Those uses are then granted in France.

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

PPP (product name/code):	ANL-F001	Formulation type:	soluble powder (SP) ^(a, b)
Active substance 1:	potassium hydrogen carbonate	Conc. of as 1:	850 g/kg ^(c)
Applicant:	AGRONATURALIS Ltd	Professional use:	☒
Zone(s):	southern and interzonal ^(d)	Non professional use:	☐
Verified by MS:	Yes		
Field of use:	fungicide		

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. (e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: develop- mental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. num- ber a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. (e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: develop- mental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. num- ber a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
1	FR	Melon- <i>Cucumis melo</i> (CUMME) Water melon – <i>Citrullus lanatus</i> (CITLA) Pumpkin- <i>Cucurbi- ta maxima</i> (CUUMA) Cucurbits with non edible skin (CUUPE...)	F / G	Powdery mildew <i>Podosphaera xanthii</i> (PODOXA) <i>Golovinomyces</i> <i>Cichoracearum</i> (ER- YSCI)	Foliar spraying/ overall (hydraulic pressure sprayer)	BBCH 10 - 89	a) 8 b) 8	7	a) 3 kg/ha b) kg/ha	a) 2.55 kg/ha b) 20.4 kg/ha	600 / 1000	1*	Acceptable
2	FR	Artichoke – <i>Cynara scolymus</i> (CYUSC) Cardoon – <i>Cynara cardunculus</i> (CYUCA)	F/ G	Powdery mildew <i>Leveillula sp.</i> (LEVESP)	Foliar spraying/ overall (hydraulic pressure sprayer)	BBCH 10 - 69	c) 8 d) 8	7	a) 3 kg/ha b) 24 kg/ha	c) 2.55 kg/ha d) 20.4 kg/ha e)	600 / 1000	1*	Acceptable

* Active substance is included in Annex IV of Reg. (EC) No 396/2005. No MRL is required and exposure of consumer is not relevant.

Remarks table heading:	(a)	e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)	(d)	Select relevant
	(b)	Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008	(e)	Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
	(c)	g/kg or g/l	(f)	No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.
Remarks columns:	1	Numeration necessary to allow references	7	Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4	F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
			13	PHI - minimum pre-harvest interval
			14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 Background of authorisation decision and risk management

3.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 2)

ANL-F001 is a water soluble powder (SP). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is a white off free-flowing powder comprising agglomerates, odourless. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable and not auto-flammable. In aqueous solution (1% dilution), it has a pH value of 8.33 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 ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in LDPE.

Its technical characteristics are acceptable for a water soluble powder.

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

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- ✓ The efficacy level of the preparation ANL-F001 is considered as variable and partial for all claimed uses. However, it is considered as acceptable considering the nature of the active substance.
- ✓ The phytotoxicity of the product ANL-F001 is considered as negligible for all claimed uses.
- ✓ The risk of negative impact (yield, quality, propagation, succeeding crops and adjacent crops) is considered as negligible.
- ✓ The risk of resistance development or appearance to potassium bicarbonate is considered as very low.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

An analytical method for the determination of the active substance in the formulation is available and fully validated.

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

Analytical methods for the determination of residues of potassium hydrogen carbonate in food of plant and animal origin and in the environment are not necessary.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active Substance: potassium carbonate		
ADI	not applicable	EU (2009)
ARfD	not applicable	

AOEL*	not applicable – NRD = 128 mg/kg pc/j		
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation) 850 g/L	Spray dilution (used in formulation) 2.55 g/L
	Dermal absorption endpoints %	25	75

* In the European assessment of active substance, the Normal Daily Requirement (NDR) for potassium is used to compare the exposure linked to PPP uses. This is in the region of 3,500 mg/adult person/day and equivalent of 8.96 mg potassium bicarbonate/day and 128 mg potassium bicarbonate/kg bw/day.

3.4.1 Acute toxicity

ANL-F001 has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitizer.

3.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G ⁷	Equipment	Application rate kg/L product/ha (g as/ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
melon	F	Vehicle mounted	3kg product/ha (2.55kg as/ha)	600	EFSA
	G	Manual hand held	3kg product/ha (2.55kg as/ha)	600	EFSA
		Manual knap- sack	3kg product/ha (2.55kg as/ha)	600	EFSA
artichoke	F	Vehicle mounted	3kg product/ha (2.55kg as/ha)	600	EFSA

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% Normal Daily Requirement
Melon, water melon, pump- kin, cucurbits with non edible skin	Vehicle mounted	Working coverall and gloves during mix- ing/loading and application	0.51
	Manual hand held	Working coverall and gloves during mix- ing/loading and application	0.70
	Manual knapsack	Working coverall and gloves during mix- ing/loading and application	0.15
artichoke	Vehicle mounted	Working coverall and gloves during mix- ing/loading and application	0.51

⁷ Open field or glasshouse

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using ANL-F001 is acceptable with a working coverall (90% protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/harvesting activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to 1.68 % of the Normal Daily Requirement of potassium hydrogen carbonate.

It is concluded that without taking into account a re-entry period, there is no unacceptable risk anticipated for workers wearing a working coverall and gloves, when re-entering crops treated with ANL-F001.

3.4.4 Bystander and resident exposure

Bystander exposure is covered by resident exposure. Residential exposure was assessed according to EFSA model. Exposure is estimated to 1.10 % (child) and 0.59 % (adult) of the Normal Daily Requirement of potassium hydrogen carbonate. It is concluded that there is no unacceptable risk to the resident exposed to ANL-F001.

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

The plant protection product ANL-F001 is composed of potassium hydrogen carbonate. This active substance is approved under Regulation (EC) No 1107/2009. Potassium hydrogen carbonate is also included in Annexe IV to 396/2005/EC regulation, which includes those active substances where no MRL are required.

Potassium and bicarbonates ions are naturally occurring in all environmental compartments, including plant tissues. It is therefore not possible to distinguish between the residues arising from the use of potassium hydrogen carbonate as a plant protection product and its natural presence in plants. Moreover potassium hydrogen carbonate is approved as a food additive in the EU (E501). Potassium hydrogen carbonate was considered as « Generally Recognized As Safe » (GRAS) by US FDA.

In addition, for this active substance, no toxicological reference values were deemed necessary during the peer-review.

For all of these reasons, the use of ANL-F001 is not expected to induce an additional specific consumer exposure to potassium hydrogen carbonate.

Summary for potassium hydrogen carbonate

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?
1	Melon	Potassium hydrogen carbonate is also included in Annexe IV to 396/2005/EC regulation, which includes those active substances where no MRL are required. In addition, for this active substance, no toxicological reference values were deemed necessary during the peer-review. For all of these reasons, the use of ANL-F001 is not expected to induce an additional specific						
2	Water melon – Pumpkin-							

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?
	Cucurbits with non edible skin	consumer exposure to potassium hydrogen carbonate.						
3	Artichoke — Cardoon —							

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

Information on ANL-F001

Crop	PHI for ANL-F001 proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for ANL-F001 proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		potassium hydrogen carbonate		
Crop 1	0	Yes	not required	
Crop 2	0	Yes	not required	
Crop 3	0	Yes	not required	

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

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

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

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC values for the active substances and its/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 of potassium bicarbonate and its product of degradation (potassium and bicarbonate ions) in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC soil and PEC_{sw} derived for potassium bicarbonate and its product of degradation are used for the ecotoxicological risk assessment.

Considering the nature and natural background of potassium bicarbonate in the environment, PEC_{gw} were not deemed necessary for this preparation. 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 is expected for the intended uses.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation ANL-F001 was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance(s) and its/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-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

Not relevant.

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

-

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

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

5.1.1 Post-authorisation monitoring

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

Appendix 1 Copy of the product authorisation



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

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

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

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **ANL-F001***

de la société AGRONATURALIS Ltd

enregistrée sous le n°2016-2192

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 22 août 2018,

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

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

Avertissement :

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



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	ANL-F001
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	AGRONATURALIS Ltd Suite B Crown House, 2 Southampton Road Ringwood Hampshire BH24 1HY ROYAUME-UNI
Formulation	Poudre soluble dans l'eau (SP)
Contenant	850 g/kg - hydrogénocarbonate de potassium
Numéro d'intrant	624-2016.01
Numéro d'AMM	2180543
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 août 2021.

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,

19 NOV. 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)



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
Sacs multicouches en papier / polyéthylène basse densité	5 kg
Sacs multicouches en polyéthylène téréphtalate / polyéthylène basse densité	5 kg ; 10 kg

Classification du produit
La classification retenue est la suivante : Sans classement.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.



Liste des usages autorisés								
En l'absence de 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 (jours)	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16103203 Artichaut*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	3 kg/ha	8/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 69	1	5	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.								
16753205 Melon*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	3 kg/ha	8/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	1	5	-	-	-
Egalement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours								



Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
14053204 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	5 kg/ha	6/an	1
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence de données fournies conformément à l'article 29 paragraphe 2 du règlement (CE) N°1107/2009		
12153202 Cassissier*Trt Part.Aer.* Oidium(s)	5 kg/ha	8/an	1
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence de données fournies conformément à l'article 29 paragraphe 2 du règlement (CE) N°1107/2009		
16323203 Concombre*Trt Part.Aer.* Oidium(s)	3 kg/ha	8/an	1
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence de données fournies conformément à l'article 29 paragraphe 2 du règlement (CE) N°1107/2009		
17403202 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	3 kg/ha	6/an	1
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence de données fournies conformément à l'article 29 paragraphe 2 du règlement (CE) N°1107/2009		
16553205 Fraisier*Trt Part.Aer.* Oidium(s)	3 kg/ha	8/an	1
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence de données fournies conformément à l'article 29 paragraphe 2 du règlement (CE) N°1107/2009		
12353204 Framboisier*Trt Part.Aer.* Oidium(s)	5 kg/ha	8/an	1
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence de données fournies conformément à l'article 29 paragraphe 2 du règlement (CE) N°1107/2009		

ANL-F001

AMM n°2180543

Page 5 sur 10



Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15353206 Houblon*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	5 kg/ha	5/an	1
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence de données fournies conformément à l'article 29 paragraphe 2 du règlement (CE) N°1107/2009			
12553233 Pêcheur*Trt Part.Aer.* Monilioses	5 kg/ha	3/an	1
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence de données fournies conformément à l'article 29 paragraphe 2 du règlement (CE) N°1107/2009			
16863203 Poivron*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	3 kg/ha	8/an	1
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence de données fournies conformément à l'article 29 paragraphe 2 du règlement (CE) N°1107/2009			
12603203 Pommier*Trt Part.Aer.* Tavelure(s)	5 kg/ha	5/an	1
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence de données fournies conformément à l'article 29 paragraphe 2 du règlement (CE) N°1107/2009			
10993211 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	3 kg/ha	8/an	1
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence de données fournies conformément à l'article 29 paragraphe 2 du règlement (CE) N°1107/2009			
19993200 PPAMC*Trt Part.Aer.* Maladies fongiques	3 kg/ha	8/an	1
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence de données fournies conformément à l'article 29 paragraphe 2 du règlement (CE) N°1107/2009			

ANL-F001

AMM n°2180543

Page 6 sur 10



Liste des usages refusés				
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	
17303203 Rosier*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	5 kg/ha	6/an	1	
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence de données fournies conformément à l'article 29 paragraphe 2 du règlement (CE) N°1107/2009			
16953206 Tomate*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	3 kg/ha	8/an	1	
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence de données fournies conformément à l'article 29 paragraphe 2 du règlement (CE) N°1107/2009			
12703204 Vigne*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	5 kg/ha	8/an	1	
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence de données fournies conformément à l'article 29 paragraphe 2 du règlement (CE) N°1107/2009			
12703205 Vigne*Trt Part.Aer.* Pourriture grise	5 kg/ha	8/an	1	
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence de données fournies conformément à l'article 29 paragraphe 2 du règlement (CE) N°1107/2009			



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/chargement

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

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

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

• pendant le mélange/chargement

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



OU

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

• **pendant l'application**

Culture basse (< 50 cm), sans contact intense avec la végétation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

Culture haute (> 50 cm), sans contact intense avec la végétation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

Contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

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

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

OU

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

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

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;

• **pendant l'application**

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4



Pour le travailleur, porter

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

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

- 6 heures pour les usages en plein champ et 8 heures pour les applications en milieu fermé

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Le délai avant récolte est fixé à 1 jour en fonction des pratiques agricoles sur la culture et afin de limiter l'exposition potentielle des consommateurs.

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.

Sous abri, peut porter atteinte à la faune auxiliaire. Éviter toute exposition inutile.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- L'efficacité du produit étant variable et partielle, préciser les conditions optimales d'utilisation.
- Pour les usages mineurs dont l'autorisation a été accordée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité.
Au regard des données à sa disposition, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché décline toute responsabilité sur ces éventuels risques.
Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture.

Appendix 2 Copy of the product label

The draft product label as proposed by the applicant is reported below. The draft label may be corrected with consideration of any new element. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

ANL-F001

Fongicide multicultures autorisé pour le traitement
contre l'oïdium, la pourriture grise, la tavelure et la moniliose des fruits

ANL-F001

AMM n°XXXXXXXX

Fongicide - 850 g/kg de bicarbonate de potassium - Poudre soluble dans l'eau (SP)

Conseils de prudence

P260 Ne pas respirer les poussières.

P262 Eviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements.

P280 Porter des gants de protection et des vêtements de protection.

P501 Eliminer le contenu/récipient conformément aux réglementations locales/nationales.

Conditions d'emploi

Délai avant récolte : 1 jour / 0 jour sur végétaux d'ornement, fruits à pépins et à noyau

Délai de réentrée : 6 heures en plein champ, 8 heures en milieu fermé

Pour l'opérateur, porter :

Pendant le mélange/chargement et la phase de 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 un traitement déperlant

Pendant l'application :

- gants en nitrile certifiés EN 374-3, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.

Pour le travailleur, porter :

- gants en nitrile certifiés EN 374-3, en cas de contact avec la culture traitée.

Le produit est exempt de Limite Maximale de Résidu

Utilisable en agriculture biologique conformément au règlement CE 834/2007

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

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

Homologué et distribué par : **AGRONATURALIS LTD.** Suite B Crown House, 2 Southampton road, Ringwood BH24 1HY Royaume-Uni ; Tel. + 44 7500 543712; Fax + 44 1425 489576

Date de fabrication : XXXXX ;

N° de lot : XXXXX Quantité nette : 5 / 10 Kg

Information santé / Premiers secours

Yeux : enlever les lentilles de contact si nécessaire. Rincer immédiatement avec de l'eau claire avec une faible pression et si possible tiède, en soulevant de temps en temps les paupières supérieures.

Peau : enlever les vêtements contaminés. Laver les parties exposées à l'eau.

Inhalation : emmener la personne à l'air libre loin de la source d'exposition. Adapter le traitement aux symptômes.

Ingestion : ne pas faire vomir après ingestion. Si la personne est consciente, donner à boire.

Ne jamais rien donner à ingérer à une personne inconsciente.

Appel en cas d'urgence : appeler le 15 ou le centre antipoison le plus proche (N° ORFILA : 01.45.42.59.59). Puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, n° vert 0800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Fiche de sécurité ANL-F001 disponible sur demande auprès du distributeur ou du fabricant :

www.agronaturalis.com

Mode d'action et résistance

Le mode d'action du bicarbonate de potassium est lié à la perturbation du pH, de la pression osmotique et de l'équilibre ion bicarbonate/ion carbonate des champignons sensibles. Il agit par contact et inhibe le développement des hyphes mycéliens et des spores.

Les propriétés de la substance active suggèrent un mode d'action multi sites et un risque de résistance faible. Cependant, pour limiter l'apparition de souches d'oïdium résistantes, il est recommandé d'utiliser ANL-F001 dans le cadre de programmes de traitements avec d'autres fongicides adaptés, à mode d'action alternatifs.

Cultures destinées à la transformation : consulter le responsable de la transformation avant d'utiliser sur une culture destinée à la transformation

Usages et doses

ANL-F001s'utilise en applications préventives ou stoppantes (maximum de 12h suivant l'infection).

USAGE autorisé	CULTURES	DOSE AMM	VOLUME DEPULVÉRISATION	RECOMMANDATIONS
Vigne* Traitement des parties aériennes* *Oïdium (s)	Vigne	5 kg/ha	200 l/ha en plein ou 150 l/ha min. pour les applications en dirigé sur grappes	ANL-F001 est préconisé en stratégie préventive à 3 kg/ha + spécialité à base de 80% de soufre mouillable à 2 kg/ha du stade 3-4 feuilles à la floraison. Durée de protection : 7 à 10 jours.
Vigne* Traitement des parties aériennes* Pourriture grise		5 kg/ha		1 à 2 traitement(s) en prévention de conditions favorables au botrytis. ANL-F001 est préconisé à 3 kg/ha dirigé vers les grappes de début véraison jusqu'à 1 semaine avant récolte (ce délai est techniquement favorable à l'efficacité). NB : en production conventionnelle, cette solution est complémentaire à une spécialité de synthèse anti-botrytis positionnée avant fin fermeture grappe.
Pommier* Traitement des parties aériennes* Tavelure(s)	Pommier uniquement	5 kg/ha	400 à 1000 l/ha	ANL-F001 est préconisé uniquement sur les vergers de pommiers conduits en agriculture biologique. Pour éviter l'apparition de Russet, il est recommandé d'utiliser une autre spécialité contre la tavelure entre le stade BBCH57 (premiers boutons roses) et BBCH 71 (diamètre des fruits jusqu'à 10 mm). Pendant les 2 mois précédant la récolte, il est possible qu'une ap-

				plication d'ANL-F001 provoque un rougissement des lenticelles des pommes. Pour éviter leur marquage, stopper les applications d'ANL-F001 2 mois avant la récolte. ANL-F001 s'utilise à 3 kg/ha + spécialité à base de 80% de soufre mouillable à 3 kg/ha en applications préventives. Dans l'attente d'acquérir d'autres données, nous déconseillons toute autre utilisation d'ANL-F001, en particulier les associations avec des partenaires pour lesquels la miscibilité, la sélectivité et l'efficacité n'auraient pas été testés. Respecter un délai minimum de 8 jours entre 2 applications d'ANL-F001. Préférer l'alternance avec une autre spécialité autorisée pour l'usage. Assurer une pulvérisation très couvrante. ANL-F001 est un produit de contact, lessivable en cas de précipitations importantes (averse supérieure à 20 mm).
Pêcher *traitement des parties aériennes *monilioses (uniquement moniliose des fruits)	Pêcher, abricotier, nectarinier	5 kg/ha	600 L/ha	ANL-F001 s'emploie seul en traitement préventif aux attaques de monilioses des fruits, du stade BBCH 79 (90% du diamètre final des fruits atteint) au stade BBCH 89 (fruits à maturité gustative et commerciale). ANL-F001 est utilisable en vergers conventionnels, comme en AB, jusqu'à 3 applications/ha. Spécialité de contact, ajuster le volume de bouillie au volume de végétation pour protéger efficacement et renouveler le traitement après 20 mm de pluie. Privilégier le principe d'alternance des familles chimiques ; en l'absence de LMR, ANL-F001 est particulièrement valorisé en fin de programme.
Arbres et arbustes* Traitement des parties aériennes* Oïdium(s)	Arbres et arbustes d'ornement	5 kg/ha	1000 l/ha	Appliquer préventivement puis alterner avec une autre spécialité autorisée pour cet usage tous les 7 à 8 jours. ANL-F001 est une spécialité de contact : une couverture complète de la végétation est indispensable.
Fraisier* Traitement des parties aériennes* Oïdium(s)	Fraisier	3 kg/ha	600 l/ha min.	Appliquer préventivement puis alterner avec une autre spécialité autorisée pour cet usage tous les 7 à 8 jours. ANL-F001 est une spécialité de contact : une couverture complète de la végétation (face supérieure et inférieure des feuilles) est indispensable. Veiller toutefois à arrêter la pulvérisation juste avant le point de ruissellement. Pour la tomate, l'aubergine et le poivron, intervenir entre les stades BBCH 10 et 89 (maturation complète des fruits).
Framboisier* Traitement des parties aériennes* Oïdium(s) / Cassissier* Traitement des parties aériennes* Oïdium(s)	Cassissier, Groseillier, Framboisier	5 kg/ha	250 à 500 l/ha	
Concombre* Traitement des parties aé-	Courgette, excepté cornichon	3 kg/ha	300 l/ha min.	

riennes* Oïdium(s)				
Con- combre*Tra- itement des parties aé- riennes* Oïdium(s)	Concombre, excepté cornichon	3 kg/ha	500 l/ha min.	
To- mate*Traite- ment des parties aé- riennes* Oïdium(s) / Poivron* Traitement des parties aériennes* Oïdium(s)	Tomate, Aubergine, Poivron (serre et tunnel)	3 kg/ha	500 l/ha min.	
Ro- sier*Traitem- ent des parties aé- riennes*Oïd- ium(s)	Rosier (serre et tunnel)	Dose maxi- mum autori- sée : 5 kg/ha	1500 l/ha min.	Ajuster la concentration d'ANL-F001 à 0,2% (soit 3 kg/ha pour 1500 l/ha et 5 kg/ha pour 2500 l/ha). Inter- venir entre les stades BBCH 41-49 pour des appli- cations sur feuilles et entre les stades BBCH 51-59 pour des applications sur bouton floral. Appliquer préventivement puis alterner avec une autre spécialité autorisée pour l'usage tous les 7 à 8 jours
Me- lon*Traitem- ent des parties aé- riennes*Oïd- ium(s)	Melon, pas- tèque, cit- rouille	3 kg/ha	600 l/ha min.	Appliquer préventivement puis alterner avec une autre spécialité autorisée pour cet usage tous les 7 à 8 jours. ANL-F001 est une spécialité de contact : une couverture complète de la végétation est indispen- sable.
Usage mineur délivré au titre de l'article 51 du règlement (CE) 1107/2009				
Houblon* Traitement des parties aériennes *Oïdium(s)	houblon	5kg/ha	800-2500 L/ha	Avant toute utilisation du produit, contactez l'Association Générale des Producteurs de Houblon de France au 03 88 89 06 24/ ou traiter en suivant les avis des bulletins de santé du végétal de votre région
Artichaut* Traitement des parties aériennes *Oïdium(s)	Artichaut, cardon	3kg/ha	600 - 1000 L/ha	Faire un test au préalable. Application préventive.

Culture	Nombre d'application maximum	Intervalle minimum entre applications	DAR
Pêcher, abricotier, nectarinier	3	3 jours	0 jour
Pommier, houblon	5	8 jours	0 jour
Cultures ornementales	6	7 jours	0 jour
Autres cultures homologuées	8	7 jours	1 jour

Recommandations et précautions d'emploi

ANL-F001 est un produit de contact, lessivable en cas de précipitations importantes.

En cas d'averse supérieure à 20 mm, le végétal n'est plus protégé par ANL-F001; procéder à l'application d'une autre spécialité autorisée sur cet usage.

Des symptômes de phytotoxicité tels que décoloration ou brûlure du feuillage, épaississement des feuilles, ou russeting, peuvent apparaître dans les conditions suivantes :

- températures élevées (> 30 °C) suivies de fort ensoleillement,
- accumulation d'ANL-F001 liée à l'absence de précipitation entre plusieurs applications d'ANL-F001, suivie d'une pluie

Pour limiter les risques de phytotoxicité :

L'alternance avec un autre fongicide autorisé entre 2 applications d'ANL-F001 est recommandée

- Respecter le délai minimum recommandé entre 2 applications d'ANL-F001.
- respecter les volumes de bouillie recommandés.

Sur tavelure :

L'alternance avec d'autres spécialités autorisées sur tavelure est recommandée entre deux applications d'ANL-F001. ANL-F001 peut être utilisé en mélange avec des spécialités à base de soufre (autorisées sur cet usage). Dans ce cas, utiliser 3 kg/ha d'ANL-F001.

Pour limiter les risques de rugosité, limiter les applications entre le stade BBCH 57 et le stade BBCH 72. Pour éviter le marquage des lenticelles, il est recommandé de stopper les applications d'ANL-F001 2 mois avant la récolte.

Sur vigne :

Pour l'usage botrytis/vigne, ANL-F001 peut provoquer une disparition de la pruine et des symptômes de rugosité d'intensité faible à modérée sur les grains sans conséquences sur les processus de vinification. Il est conseillé d'éviter de préparer des bouillies contenant une concentration d'ANL-F001 supérieure à 2%. Cette spécialité n'est pas recommandée sur raisins de table.

Sur PPAMC, et potagères/PPAMC/florales porte-graines :

Etant donné la multitude des variétés et espèces considérées, il est conseillé d'effectuer un test au préalable afin de vérifier la bonne sélectivité.

Sur cultures ornementales :

Nous mettons en garde l'utilisateur sur les risques éventuels de sensibilité non encore répertoriés. Compte tenu de la grande diversité des genres, espèces et variétés en cultures ornementales, de la diversité des modes de production (sous abri, plein air...), des stades de culture (jeunes plants...), il est INDISPENSABLE de faire un TEST DE SELECTIVITÉ SUR QUELQUES SUJETS pour vérifier l'innocuité de ANL-F001 avant de généraliser le traitement sur l'ensemble de la plantation.

En effet, les risques éventuels de sensibilité de certaines espèces ne sont pas à écarter.

Sur rosier : La sélectivité de l'ANL-F001 a été montrée sur quelques variétés de rosier pour la production de fleurs coupées sous abris : Miss Paris, Aubade et Star Rose.

Sur arbres et arbustes d'ornement : Les tests réalisés ont montré la sélectivité d'ANL-F001 sur les espèces suivantes sous abris: Hydrangea macrophylla 'Leuchfeuer', Potentilla fruticosa 'Tangerine', Spiraea japonica 'Anthony Waterer' et Berberis x ottawensis 'Superba'.

Sur plantes vertes et cultures florales : Les essais conduits sous abris en France pour vérifier l'innocuité de l'ANL-F001 ont été réalisés uniquement sur Dahlias x hybrida 'Goldalia Orange', Petunia hybrida 'Sanguna Lipstick', Verbena 'Quartz XP', Aster Red et Chrysanthemum_ 'Satie® Jaune pâle Var.meprieri'.

Compatibilité

Ne pas mélanger avec les produits ou types de produits suivants dans la bouillie de pulvérisation :

- Adjuvants et/ou solvants
- Oxychlorure et oxyde cuivreux. Une association avec du sulfate de cuivre ou de l'hydroxyde de cuivre est quant à elle possible, à des dose de cuivre inférieure à 600 g s.a../ha.
- Produits à base de calcium
- Fertilisants foliaires

De manière générale, il est déconseillé d'ajouter des produits susceptibles de faire varier le pH de la bouillie d'ANL-F001, notamment des produits acidifiants.

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

Consulter le site : <http://e-phy.agriculture.gouv.fr>

Précautions à prendre

Stockage :

Conserver le produit dans un endroit sec à l'écart des matériaux incompatibles (acides).

ANL-F001 est hygroscopique, et peut cristalliser au stockage. Pour contrôler l'effet de l'humidité, éviter le stockage sur le sol.

En cas de cristallisation, il peut être nécessaire d'effriter le produit cristallisé, avant de préparer la bouillie, afin de faciliter sa dilution dans l'eau.

Pour des concentrations d'usage supérieures à 2,5 % (par exemple 5 kg pour 200 L de bouillie), agiter la préparation après stockage, avant l'utilisation et pendant l'application.

La cristallisation du produit n'affecte pas la teneur en substance active ni l'efficacité du produit, une fois dilué et dissous.

Préparation de la bouillie :

Stockage : Conserver le produit dans son emballage d'origine dans un endroit frais et sec à l'écart des matériaux incompatibles (acides). ANL-F001 est fortement hygroscopique, et peut cristalliser au stockage. Pour contrôler l'effet de l'humidité, éviter le stockage sur le sol.

En cas de cristallisation, il peut être nécessaire d'effriter le produit cristallisé, avant de préparer la bouillie, afin de faciliter sa dilution dans l'eau. La cristallisation du produit n'affecte pas la teneur en substance active ni l'efficacité du produit, une fois dilué.

Préparation de la bouillie : Remplir la cuve du pulvérisateur d'eau aux trois quarts et mettre l'agitation en marche. Ajouter la quantité d'ANL-F001 nécessaire, puis compléter avec le volume d'eau nécessaire en maintenant l'agitation.

Appliquer immédiatement en maintenant l'agitation en marche pendant le traitement.

Avant l'application :

• stocker les produits dans un local phytosanitaire conforme et fermé à clé, • bien lire l'étiquette et les précautions avant l'utilisation, • se protéger efficacement (gants, lunettes, masque), • vérifier régulièrement et maintenir le bon état et le réglage du matériel d'application.

Pendant l'application :

• ne pas traiter les cours d'eau et fossés en eau. Appliquer la bouillie dans les cultures par temps calme, sans vent fort. • appliquer après dilution les fonds de cuve conformément à la législation en vigueur.

Après l'application : • nettoyer les équipements de protection. Se laver les mains.

Emballage

Réemploi de l'emballage interdit ; rincer soigneusement l'emballage (3 fois) en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur, ou dans la cuve de rinçage pour l'injection directe. Éliminer les produits et les emballages vides via une collecte organisée par les distributeurs partenaires de la filière Adivalor ou un autre service de collecte spécifique. Empêcher l'eau de rinçage de pénétrer dans les égouts ou de contaminer les eaux de surface.

Important

PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS : UTILISEZ LES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES AVEC PRÉCAUTION. AVANT TOUTE UTILISATION, LISEZ L'ÉTIQUETTE CONCERNANT LE PRODUIT.

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnées sur l'emballage. Elles ont été déterminées 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... 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.

GARANTIE ET LIMITES DE RESPONSABILITE

Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché (AGRONATURALIS) garantit que le produit ANL-F001 dans son emballage d'origine est conforme aux spécifications stipulées sur cette étiquette ainsi qu'à l'autorisation de mise sur le marché délivrée par les autorités compétentes (la « garantie »).

AGRONATURALIS REJETTE TOUTE GARANTIE AUSSI BIEN EXPLICITE QU'IMPLICITE, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTES LES LIMITES DE QUALITE MARCHANDE ET D'APTITUDE A ATTEINDRE UN RESULTAT PARTICULIER OU UN NIVEAU D'EFFICACITE MINIMUM.

Il est impossible d'éliminer tous les risques inhérents au produit. Les dommages à la culture, les mauvaises performances ou tout autre conséquence indésirable peuvent résulter de facteurs tels que les conditions météorologiques exceptionnelles, la présence d'autres substances ou des méthodes d'application ou d'utilisation du produit qui seraient différentes de celles strictement préconisées sur cette étiquette, ou de tout autre facteur. L'attention de l'utilisateur est tout particulièrement attirée sur le fait que le produit n'a qu'une efficacité partielle sur l'oïdium.

La responsabilité d'AGRONATURALIS ne peut être engagée qu'en cas de non-respect de la Garantie, toute autre cause de responsabilité d'AGRONATURALIS étant expressément exclue. L'utilisateur doit informer AGRONATURALIS, sans délai, de tout manquement à la Garantie, et lui fournir une description détaillée du défaut constaté. Si la non-conformité du Produit est avérée, la seule responsabilité d'AGRONATURALIS, et la seule réparation à laquelle l'acheteur pourra prétendre, consistera, au choix d'AGRONATURALIS, à remplacer le Produit défectueux ou à rembourser l'acheteur de la valeur du Produit défectueux (prix facturé par AGRONATURALIS). Aucune autre indemnité, à quelque titre que ce soit, ne sera versée.

Pour les usages Houblon*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) et Artichaut*Trt Part.Aer.*Oïdium(s), l'extension d'autorisation a été obtenue dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009 (extension des autorisations de mise en marché pour les utilisations mineures). L'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité et de manque d'efficacité.

Au regard des données à sa disposition, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché décline toute responsabilité sur ces éventuels risques.

Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture.

Appendix 3 Letter of Access

The letters of access are available and have been removed for confidentiality reasons.