

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: ANL-F004

Product name(s): ANL-F004

Chemical active substance(s):

Potassium hydrogen carbonate, 850g/kg

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(New application)

Applicant: Agronaturalis Ltd

Date: 05/07/2019

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)	8
3	Background of authorisation decision and risk management	10
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	10
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	10
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	10
3.3.1	Analytical method for the formulation	10
3.3.2	Analytical methods for residues.....	11
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	11
3.4.1	Acute toxicity.....	11
3.4.2	Operator exposure	11
3.4.3	Worker exposure	12
3.4.4	Bystander and resident exposure	12
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	12
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	13
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	14
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	14
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	14
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	14
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	14

5.1.2	Post-authorisation data requirements	14
Appendix 1	Copy of the product authorisation	16
Appendix 2	Copy of the product label	23
Appendix 3:	Letter of Access.....	26

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company Agronaturalis Ltd. has requested marketing authorisation in France for the product ANL-F004 (formulation code: ANL-F004), containing 850g/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-F004 where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of ANL-F004 have been made using endpoints agreed in the EU peer review of potassium hydrogen carbonate.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of ANL-F004.

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-F004 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.

The present application (2017-1696) 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, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")¹ – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

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

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU)

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

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

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

1.2 Letters of Access

Letters of access are provided for product data where relevant.

Data protection for EU data on potassium hydrogen carbonated has expired and no letter of access is necessary.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: “ANL-F004 was not the representative formulation for the first inclusion of potassium hydrogen carbonate. New product and active substance studies have been submitted for this application in the area of physico-chemical properties, methods of analysis, ecotoxicity and efficacy as it is required for a first authorization according to the requirements of Regulation (EU) 284/2013, including data on the similar formulation ANL-F001. Further details are included in the relevant sections of Part B of the registration report.”

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of ANL-F004, it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	ANL-F004
Product name in MS	ANL-F004
Authorisation number	2190264
Low risk (article 47)	No
Function	Fungicide
Applicant	Agronaturalis Ltd
Active substance(s) (incl. content)	Potassium hydrogen carbonate, 850g/kg
Formulation type	Water soluble granule (SG)
Packaging	5kg, paper bag (multiple layers kraft paper/PE) 5kg, 10kg, plastic bag (multiple layers PET/PE)
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-F004 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)

As efficacy level of the product is partial and variable, precise optimum conditions of use.

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 2017 ⁴ 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/AGRGI632554A/jo/texte>.

⁵ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/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
Bystander and resident protection:	
	Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and areas where bystanders or residents could be present.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to surface water bodies for uses in wheat.
Other specific restrictions	
Re-entry period	6 hours

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, evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France. When the conclusion is “not acceptable”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

GAP rev. 1, date: 2019-07-05

PPP (product name/code): ANL-F004 / ANL-F004
Active substance 1: Potassium hydrogen carbonate
Safener: n.a
Synergist: n.a
Applicant: Agronaturalis Ltd
Zone(s): southern ^(d)
Verified by MS: **Yes**
Field of use: fungicide

Formulation type: SG ^(a, b)
Conc. of as 1: 850g/kg ^(c)
Conc. of safener: n.a
Conc. of synergist: n.a
Professional use: ☒
Non professional use: ☐

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ⁽ⁱ⁾
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number 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 a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Wheat (TRZSS)	F	Fusarium ear blight <i>Fusarium sp.</i> (FUSASP)	Foliar / broadcast	BBCH 61 - 77	a) 2 b) 2	7	a) 5 kg/ha b) 10 kg/ha	a) 4.25 kg/ha b) 8.5 kg/ha	100 / 400	F	<div>Acceptable (for <i>F. culmorum</i> and <i>F. graminearum</i>)</div> <div>Not acceptable lack of efficacy data. (for <i>M. nivale</i>)</div>

Remarks table heading:
(a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR).
(b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008.
(c) g/kg or g/l.

(d) Select relevant.
(e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1.
(f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

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)

The product ANL-F004 is a SG formulation. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is a white coloured granule with a menthol odour. It is not explosive and has no oxidizing properties. The product is not flammable. It has a self-ignition temperature over 400°C. In aqueous solution of 1% dilution, it has a pH value of 8.72 at 20.1°C. There is no effect of low and 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 1 year at ambient temperature when stored in commercial packaging. Its technical characteristics are acceptable for an SG formulation.

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

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

ANL-F004 is a formulation, containing 850g/kg of potassium hydrogen carbonate, intended for use as a fungicide treatment, for the control of fusarium ear blight (*Fusarium sp.* and *Microdochium nivale*) of wheat.

Considering the data submitted:

- ✓ The efficacy level of the preparation ANL-F004 is considered as partial and variable for the claimed use *Fusarium sp.* However, it is considered as acceptable considering the nature of the active substance.

Given the lack of data, the evaluation **is not possible** for the claimed use *Microdochium nivale*.

- ✓ The phytotoxicity of the product ANL-F004 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 hydrogen carbonate is considered as very low.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

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

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

3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods for the determination of residues of potassium hydrogen carbonate in plant, food of animal origin, soil, water (surface and drinking), air and biological fluids and tissues are not necessary.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active Substance: Potassium hydrogen carbonate			
ADI	Not applicable		EU (2009)
ARfD	Not applicable		
AOEL	Not applicable, 128 mg/kg body weight/day*		
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) 8.5 g/L
	Dermal absorption endpoints %	25%	75%

*B.6.10.4 Acceptable Operator Exposure Level (AOEL)

The notifier has proposed using the Normal Daily Requirement (NDR) for potassium as the AOEL, without a safety factor. This is in the region of 3,500 gms/adult person/day and equivalent of 8.96 gms potassium hydrogen carbonate/day and **128 mg potassium hydrogen carbonate/kg body weight/day**. As the estimate of operator exposure using the UK POEM is 5.8 mg/kg/day without PPE, exposure to potassium hydrogen carbonate from pesticide use will not impact on potassium balance in the human body.

3.4.1 Acute toxicity

ANL-F004 containing 850g/kg potassium hydrogen carbonate 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
CEREALS	F	Vehicle-mounted	5kg product/ha (4.25 kg as /ha)	100-400	EFSA

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL Potassium hydrogen carbonate
CEREALS	Vehicle-mounted downward	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.04

⁷ Open field or glasshouse.

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using ANL-F004 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/irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EFSA MODEL. Exposure is estimated to 0.65 % of the AOEL 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-F004.

3.4.4 Bystander and resident exposure

In the absence of AAOEL determined for potassium hydrogen carbonate, it is considered that the risk assessment for the bystander is covered by the resident risk assessment.

Indeed, only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2014;12(10):3874): “No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.”

Residential exposure was assessed according to EFSA model. Exposure is estimated to 1.04% for children and 0.44 for adults of the AOEL of potassium hydrogen carbonate.

Residential exposure was assessed according to EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child) when mitigation measures such as a buffer zone of 3 meters are taken.

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

Overall conclusion

The plant protection products ANL-F004 are 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-F004 is not expected to induce an additional specific consumer exposure to potassium hydrogen carbonate.

Summary of the evaluation

The preparation ANL-F004 is composed of potassium hydrogen carbonate.

Table 3.5: Toxicological reference values for the dietary risk assessment of potassium hydrogen carbonate

No toxicological reference values were deemed necessary during the peer-review.

Summary for potassium hydrogen carbonate

Table2: 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?
1-2	Wheat (wheat, spelt triticale)	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-F004 is not expected to induce an additional specific consumer exposure to potassium hydrogen carbonate.						

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

Summary for ANL-F004

Table 3: Information on ANL-F004 (KCA 6.8)

Crop	PHI for ANL-F004 proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for ANL-F004 proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		potassium hydrogen carbonate		
Wheat (wheat, spelt triticale)	BBCH 77		F (BBCH 77)	

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 hydrogen carbonate and its product of dissociation (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 hydrogen carbonate and its product of degradation are used for the ecotoxicological risk assessment.

Considering the nature and natural occurrence of potassium hydrogen carbonate in the environment, PEC_{gw} were not deemed necessary for this active substance and this formulated product. No unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

Based on the nature of the active substance, 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-F004 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.

Risk mitigation measures are needed for aquatic organisms (5m unsprayed buffer zone).

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)

None.

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

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

5.1.1 Post-authorisation monitoring



None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information within 12 months regarding:

- The two years stability study at ambient temperature in the commercial packaging that is in progress should be provided.

Appendix 1 Copy of the product authorisation

 <small>Liberté • Égalité • Fraternité</small> RÉPUBLIQUE FRANÇAISE	 <small>agence nationale de sécurité sanitaire alimentation, environnement, travail</small>
---	---

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-F004***

<i>de la société</i>	<i>AGRONATURALIS Ltd</i>
<i>enregistrée sous le</i>	<i>n°2017-1696</i>

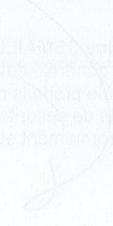
Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 25 avril 2019,

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.



ANL-F004
AMM n°2190264

Page 1 sur 7



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	ANL-F004
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	AGRONATURALIS Ltd Suite B Crown House 2 Southampton Road Ringwood Hampshire BH24 1HY Royaume-Uni
Formulation	Granulé soluble dans l'eau (SG)
Contenant	850 g/kg - hydrogénocarbonate de potassium
Numéro d'intrant	553-2017.01
Numéro d'AMM	2190264
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,

05 JUL. 2019

Caroline SEMAILLE
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 en papier / polyéthylène	5 kg
Sacs en polyéthylène téréphtalate / polyéthylène	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 restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15103202 Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses	5 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 61 et BBCH 77	F (BBCH 77)	5	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								

ANL-F004
AMM n°2190264

Page 4 sur 7



Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
00108036 Blé*Trt Part.Aer.* Fusariose à microdochium	5 kg/ha	2/an	F (BBCH 77)
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque de données d'efficacité.			

ANL-F004
AMM n°2190264

Page 5 sur 7



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 avec 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.

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.



Protection des personnes présentes et des résidents

Respecter une distance d'au moins 3 m entre la rampe de pulvérisation et l'espace susceptible d'être fréquenté par des personnes présentes ou des résidents.

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.

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Réurrence (mois)
Fournir les résultats de l'étude en cours de réalisation, concernant la stabilité au stockage pendant 2 ans, à température ambiante.	12	-

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.

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-F004

Fongicide autorisé pour le traitement
contre les fusarioses des épis du blé

ANL-F004 AMM n°XXXXXXX Fongicide - 850 g/kg de bicarbonate de potassium - Granulé soluble dans l'eau (SG) Conseils de prudence 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 : BBCH 77 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 : XXXXXX ; N° de lot : XXXXXX 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-F004 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.

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-F004 s'utilise de manière préventive (maximum de 12h suivant l'infection).

USAGE autorisé	Cultures	DOSE AMM	Volume de pulvérisation	RECOMMANDATIONS
Fusarioses des épis	Blé, triticale, épeautre	5 kg/ha	200 à 400 l/ha	Assurer une bonne couverture du feuillage. Maximum 2 applications (intervalle minimum de 7 jours), à partir de BBCH 61/65 (début/pleine floraison) pour la 1 ^{ère} application, jusqu'à BBCH 77 (fin du stade laiteux) pour la 2 nd application.

Délai avant récolte : ne pas appliquer au-delà de BBCH 77 (fin du stade laiteux)

Recommandations et précautions d'emploi

ANL-F004 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-F004; procéder à l'application d'une autre spécialité autorisée sur cet usage.

Pour limiter les risques de phytotoxicité :

- Respecter le délai minimum recommandé entre 2 applications d'ANL-F004.
- Respecter les volumes de bouillie recommandés.

Compatibilité

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

- Produits à base de calcium
- Fertilisants foliaires
- Produits acidifiants (de manière générale, il est déconseillé d'ajouter des produits susceptibles de faire varier le pH de la bouillie).

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 son emballage d'origine dans un endroit frais et sec à l'écart des matériaux incompatibles (acides). ANL-F004 est hygroscopique, et peut cristalliser au stockage. Pour contrôler l'effet de l'humidité, éviter le stockage sur le sol.

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 : 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. Remplir la cuve du

pulvérisateur d'eau aux trois quarts et mettre l'agitation en marche. Ajouter la quantité d'ANL-F004 nécessaire, puis compléter avec le volume d'eau nécessaire en maintenant l'agitation.
Appliquer immédiatement en maintenant l'agitation en marche pendant le traitement.
En cas de présence d'agrégats ou pour des concentrations d'usage élevées (par exemple 2,5% soit 5 kg pour 200 L de bouillie), s'assurer de la bonne dissolution avant application.

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-F004 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.

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.

Appendix 3: Letter of Access

Letter(s) of access and, if necessary, an argumentation according to art. 62.4 of Reg (UE) No 1107/2009 have been submitted and are available under request.