

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: ANL-F001/ARMICARB 85 SP/

Product name(s): ARMICARB JARDIN

Chemical active substance(s):

Potassium hydrogen carbonate, 850 g/kg

Southern Zone and Interzonal

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(label extension)

NON-PROFESSIONAL USE

Applicant: DE SANGOSSE SAS

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)	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
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	10
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)	13
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	13
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	13
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	13
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	13
5.1.2	Post-authorisation data requirements.....	14
Appendix 1	Copy of the product authorisation	15

Appendix 2	Copy of the product label	20
Appendix 3	Letter of Access	25

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company DE SANGOSSE has requested a label extension of marketing authorisation in France for the product ARMICARB JARDIN (formulation code: ARMICARB 85 SP/ANL-F001), containing 850 g/kg potassium hydrogen carbonate for use as a fungicide for non-professional use.

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 ARMICARB JARDIN (ANL-F001/ARMICARB 85 SP) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of ARMICARB JARDIN (ANL-F001/ARMICARB 85 SP) 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 ARMICARB JARDIN (ANL-F001/ARMICARB 85 SP) .

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 DE SANGOSSE's application to market ARMICARB JARDIN (ANL-F001/ARMICARB 85 SP) 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 label extension of this product in France and in other MSs of the European Union.

The present application (2016-3434) 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 indoor 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 indoor 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”/“not finalised” 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 : « 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	ARMICARB 85 SP/ANL-F001
Product name in MS	ARMICARB JARDIN
Authorisation number	2110196
Function	Fungicide
Applicant	DE SANGOSSE SAS
Active substance(s) (incl. content)	Potassium hydrogen carbonate; 850 g/kg
Formulation type	Water soluble powder [SP]
Packaging	Packaging not changed
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 ARMICARB JARDIN (ANL-F001/ARMICARB 85 SP) 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

Classification not changed.

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 discharge into the sink, gutter or any other water hole the non-used container leftovers and the sprayer washing water.
	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:

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>

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “linked” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “linked” crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data 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 do not apply at least 5 meters away from any surface water bodies (well, pond, stream, river ...).
Other specific restrictions	
Re-entry period	Ensure complete drying of the treated area or of treated plants

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.

PPP (product name/code): ARMICARB JARDIN (ANL-F001/ARMICARB 85 SP) Formulation type: soluble powder (SP) ^(a, b)
Active substance 1: potassium hydrogen carbonate Conc. of as 1: 850 g/kg ^(c)
Applicant: DE SANGOSSE 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. 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 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>Cucurbita maxima</i> (CUUMA) Cucurbits with non edible skin (CUUPE...)	Fn / Gn	Powdery mildew <i>Podosphaera xanthii</i> (PODOXA) <i>Golovinomyces</i> <i>Cichoracearum</i> (ERYSCI)	Foliar spraying/ overall (hydraulic pressure sprayer)	BBCH 10 - 89	a) 8 b) 8	7	a) 0.3 g/m ² b) 2.4 g/m ²	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> (CYU-CA)	Fn/ Gn	Powdery mildew <i>Leveillula</i> sp. (LEVESP)	Foliar spraying/ overall (hydraulic pressure sprayer)	BBCH 10 - 69	c) 8 d) 8	7	a) 0.3 g/m ² b) 2.4 g/m ²	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)
(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

Remarks columns:

1 Numeration necessary to allow references
2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
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)
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
5 Scientific names and EPP0-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.
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.

(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.

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
8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPP0-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
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)

ARMICARB JARDIN (ANL-F001/ARMICARB 85 SP) 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 paper/LDPE bag.

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 ARMICARB JARDIN (ANL-F001/ARMICARB 85 SP) 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 ARMICARB JARDIN (ANL-F001/ARMICARB 85 SP) 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

ARMICARB JARDIN (ANL-F001/ARMICARB 85 SP) 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	Home spraying garden	3kg product/ha (2.55kg as/ha)	600	UPJ
	G	Home spraying garden	3kg product/ha (2.55kg as/ha)	600	UPJ
artichoke	F	Home spraying garden	3kg product/ha (2.55kg as/ha)	600	UPJ

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the French study from UPJ 2009-2010⁸ dedicated to non-agricultural areas:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% NRD sa
Artichoke	Home spraying garden	No PPE	0.12
Melon (F)	Home spraying garden	No PPE	0.12
Melon (G)	Home spraying garden	No PPE	0.12

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using ARMICARB JARDIN (ANL-F001/ARMICARB 85 SP) is acceptable without PPE during mixing/loading and application.

⁷ Open field or glasshouse

⁸ Studies and models that can be used to estimate operator exposure during the use of plant protection products in non-agricultural areas. Report from expert group « produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques » Working group "évaluation de l'exposition des utilisateurs de produits phytopharmaceutiques en zones non agricoles" - June 2011

3.4.3 Worker exposure

ARMICARB JARDIN (ANL-F001/ARMICARB 85 SP) is intended to be used by amateurs during home garden application. In this case of the non-professional user, the worker is also the user of the product. It will be necessary to ensure complete drying of the treated area or of treated plants before handling them.

3.4.4 Bystander and resident exposure

In the context of use by non-professionals, it is considered that the assessment for bystanders and residents is covered by that for the operator.

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

The plant protection product ARMICARB JARDIN (ANL-F001/ARMICARB 85 SP) 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 ARMICARB JARDIN (ANL-F001/ARMICARB 85 SP) 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 ARMICARB JARDIN (ANL-F001/ARMICARB 85 SP) is not expected to induce an additional specific consumer exposure to potassium hydrogen carbonate.						
2	Water melon – Pumpkin-Cucurbits with non edible skin							
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 ARMICARB JARDIN (ANL-F001/ARMICARB 85 SP)

Crop	PHI for ARMI-CARB JARDIN (ANL-F001/ARMICARB 85 SP) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for ARMI-CARB JARDIN (ANL-F001/ARMICARB 85 SP) 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 environmental risk assessment of the formulation ARMICARB JARDIN (ANL-F001/ARMICARB 85 SP) (non-professional uses) is covered by the environmental risk assessment of the formulation ARMICARB (ANL-F001/ARMICARB 85 SP) (professional uses) (2016-2604) performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009.

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.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation ARMICARB JARDIN (ANL-F001/ARMICARB 85 SP) (non-professional uses) is covered by the ecotoxicological risk assessment of the formulation ARMICARB (professional uses) (2016-2604) performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009.

Based on the guidance documents, the risks for non-target organisms are acceptable for the intended uses of ARMICARB JARDIN (ANL-F001/ARMICARB 85 SP) .

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

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'extension d'usages d'un produit phytopharmaceutique

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

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

*Vu la demande d'extension d'usages majeurs du produit phytopharmaceutique **ARMICARB JARDIN***

de la société DE SANGOSSE

enregistrée sous le n°2016-3434

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

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

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		
Noms du produit	ARMICARB JARDIN APC-10CD	
Type de produit	Deuxième gamme	
Titulaire	DE SANGOSSE Bonnell CS 10005 47480 Pont du Casse FRANCE	
Formulation	Poudre soluble dans l'eau (SP)	
Contenant	850 g/kg - hydrogénocarbonate de potassium	
Produit de référence	Nom commercial	ARMICARB
	N° AMM	2110059
Numéro d'intrant	2110329	
Numéro d'AMM	2110196	
Fonction	Fongicide	
Gamme d'usage	Amateur / emploi autorisé dans les jardins	

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

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

A Maisons-Alfort le,

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

Liste des nouveaux 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 Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16103203 Artichaut*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	0,3 g/m ²	8/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 69	1	-	-	-
	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)	0,3 g/m ²	8/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	1	-	-	-
	Egalement autorisé sous abri Intervalle minimum entre les applications : 7 jours						



Conditions d'emploi du produit

Les conditions d'emploi du produit ci-après sont applicables à l'ensemble des usages du produit.

Délai de rentrée:

- Attendre le séchage complet de la zone traitée.

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

Protection de l'eau

- Ne pas rejeter dans l'évier, le caniveau ou tout autre point d'eau les fonds de bidon non utilisés et les eaux de lavage du pulvérisateur.

Protection de la faune

- Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer à moins de 5 mètres d'un point d'eau (puits, bassin, mare, ruisseau, rivière, fossé...).

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

- 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.

ARMICARB® JARDIN

Fongicide autorisé pour le traitement contre
la tavelure du pommier, poirier, cognassier, et nashi
l'oïdium des tomates poivrons et aubergines, sous abri
l'oïdium du rosier, des arbres et arbustes d'ornement feuillus, des cultures florales et plantes vertes
l'oïdium sur courgette, concombre, cornichon, PPAMC,
l'oïdium sur porte-graines (potagères, florales, PPAMC)
l'oïdium sur fraisier, cassissier, groseillier, framboisier,
l'oïdium et la pourriture grise sur vigne,
l'oïdium du melon, pastèque et potiron
l'oïdium de l'artichaut et du cardon
et les monilioses des fruits sur pêcher, abricotier, nectarinier

PRODUITS POUR LES AMATEURS : Respecter les conditions d'emploi

Lire attentivement l'étiquette avant toute utilisation et respecter strictement les usages, doses, conditions et précautions d'emploi.

ARMICARB® JARDIN

AMM n°2110196

« Emploi autorisé dans les jardins ».

Fongicide

850 g/kg de bicarbonate de potassium (hydrogénocarbonate de potassium)

Poudre soluble dans l'eau (SP)

Conseils de prudence

P101 En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.

P102 Tenir hors de portée des enfants.

P260 Ne pas respirer les poussières.

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

P264 Se laver soigneusement les mains après manipulation.

P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

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

P405 Garder sous clef.

EUH401 Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

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

SPe3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Délai avant récolte : 1 jour sur denrées consommables, 0 jour sur autres cultures (par exemple végétaux d'ornement)

Délai de réentrée : 6 heures, et en cas d'application en milieu fermé, 8 heures

Le produit est exempt de Limite Maximale de Résidu

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

Utilisable en agriculture biologique conformément au règlement CE 834/2007

Information santé

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 ARMICARB JARDIN disponible en consultant le site : www.desangosse.fr ou www.quickfds.fr, ou en appelant DE SANGOSSE au 05 53 69 36 30

Homologué et distribué par :

De Sangosse

Bonnel – BP5 – 47480 PONT-DU-CASSE ; Tél. 05 53 69 36 30 - Fax 05 53 66 30 65

Date de fabrication : XXXXX

N° de lot : XXXXX

Quantité nette : XX Kg

® Marque déposée de Church & Dwight – USA

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 résistantes, il est recommandé d'utiliser ARMI-CARB JARDIN dans le cadre de programmes de traitements avec d'autres fongicides adaptés, à mode d'action alternatifs.

Usages et doses

ARMICARB JARDIN s'utilise en applications préventives ou stoppantes (maximum de 12h suivant l'infection).

Culture	Maladie	Dose	Volume de pulvérisation	Conditions d'emploi
pommier poirier, cognassier, nashi, néflier, pom- mette	tavelure	0,5 g/ m ²	0,4 à 1 L/ 10 m ²	Appliquer à partir du stade BBCH 07 (éclatement des bourgeons). Appliquer en préventif dans un pro- gramme avec produits de synthèse Assurer une pulvérisation très couvrante
Pêcher, abricotier, nectarinier	Monilio- ses sur fruit	0,5 g/ m ²	0,5 à 1 L/ 10 m ²	Appliquer à partir du stade BBCH 79 (le fruit a atteint 90% de sa taille finale) Assurer une pulvérisation très couvrante
Tomates, poivrons, aubergines, pepino, physalis et baie de Goji, piment et chi- lis	oïdium	0,3 g/m ²	0,4 à 1 L/ 10 m ²	Utiliser dès les premiers symptômes Cultures sous abri uniquement
Rosier	oïdium	0,5 g/ m ²	0,5 à 2 L/ 10 m ²	Application sur feuilles (BBCH41-49) et sur boutons floraux (BBCH51-59) Utilisation sur cultures sous abris uni- quement
Arbres et arbustes d'ornement feuillus	oïdium	0,5 g/ m ²	0,5 à 2 L/ 10 m ²	Application sur jeunes plantes en crois- sance
Cultures florales et plantes vertes	oïdium	0,3 g/m ²	0,5 à 2 L/ 10 m ²	Application sur plantes en croissance et en fleur

Fraisier	oïdium	0,3 g/m ²	0,6 à 1 L/ 10 m ²	Appliquer préventivement Assurer une pulvérisation très couvrante. En cas d'averse supérieure à 20 mm, le végétal n'est plus protégé
Concombre, courgette, cornichon	oïdium	0,3 g/m ²	0,5 à 1 L/ 10 m ²	Appliquer préventivement puis répéter les applications. Assurer une pulvérisation très couvrante.
PPAMC	oïdium	0,3 g/m ²	0,5 à 1 L/ 10 m ²	Appliquer préventivement puis répéter les applications. Assurer une pulvérisation très couvrante.
Porte-graines (potagères, PPAMC, florales)	oïdium	0,3 g/m ²	0,5 à 1 L/ 10 m ²	Appliquer préventivement puis répéter les applications. Assurer une pulvérisation très couvrante.
Cassissier, groseillier, framboisier	oïdium	0,5 g/m ²	0,2 à 0,5 L/ 10 m ²	Appliquer préventivement puis répéter les applications. Assurer une pulvérisation très couvrante. En cas d'averse supérieure à 20 mm, le végétal n'est plus protégé par ARMICARB® JARDIN
Vigne	oïdium	0,3 g/m ²	0,2 L/ 10 m ²	ARMICARB® JARDIN est préconisé en stratégie préventive du stade 3-4 feuilles à la floraison. Renouveler le traitement dans les 48h si pluie > 20 mm et/ou forte intensité.
Vigne	Pourriture grise (Botrytis)	0,3 g/m ² dirigé vers les grappes ou 0,5 g/m ² en plein	0,2 L/ 10 m ²	1 traitement. Il est conseillé de renouveler ce dernier si quantité pluie > 20 mm ou si averse de forte intensité dans les 5/7 jours suivant l'application. ARMICARB® JARDIN est préconisé en conditions favorables au botrytis du stade véraison jusqu'à 10 à 15 j. avant récolte.
Melon, pastèque, potiron et autres cucurbitacées à peau non comestible	Oïdium	0,3 g/m ²	0,6 à 1 L/ 10 m ²	Appliquer préventivement Assurer une pulvérisation très couvrante.
Artichaut et cardon	Oïdium	0,3 g/m ²	0,6 à 1 L/ 10 m ²	Appliquer préventivement Assurer une pulvérisation très couvrante.

Culture	Nombre d'application maximum	Intervalle minimum entre applications	DAR
Pêcher, abricotier, nectarinier	3	3 jours	1 jour
Pommier, poirier, cognassier, nashi	5	8 jours	1 jour
Cultures ornementales (rosier, arbres et arbustes d'ornement, cultures florales diverses)	6	7 jours	0 jour
Autres cultures homologuées	8	7 jours	1 jour

Recommandations et précautions d'emploi

ARMICARB JARDIN 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 ARMICARB JARDIN; 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'ARMICARB JARDIN liée à l'absence de précipitation entre plusieurs applications.

Pour limiter les risques de phytotoxicité :

L'alternance avec un autre fongicide autorisé entre 2 applications d'ARMICARB JARDIN est recommandée

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

Sur tavelure :

L'alternance avec d'autres spécialités autorisées sur tavelure est recommandée entre deux applications d'ARMICARB JARDIN.

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'ARMICARB JARDIN 2 mois avant la récolte.

Sur vigne :

Pour l'usage botrytis/vigne, ARMICARB JARDIN 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'ARMICARB JARDIN 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 ARMICARB JARDIN 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'ARMICARB JARDIN 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'ARMICARB JARDIN sur les espèces suivantes sous abris: Hydrangea macrophylla 'Leutchfeuer', 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'ARMICARB JARDIN 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'ARMICARB JARDIN, 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

Agiter la préparation après stockage, avant l'utilisation et pendant l'application.

Stockage :

Conserver le produit dans un endroit sec.

ARMICARB JARDIN est fortement hygroscopique, et peut cristalliser au stockage.

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 :

Agiter la préparation après stockage, avant l'utilisation et pendant l'application.

Remplissez à moitié d'eau le pulvérisateur.

Mesurez la dose de produit nécessaire pour le volume total de traitement et agitez.

Terminez le remplissage d'eau, agitez de nouveau, mettez en pression et pulvérissez sur l'ensemble de la végétation sur les 2 faces des feuilles.

Avant l'application :

- Stocker le produit dans son emballage parfaitement fermé, au sec, dans un local phytosanitaire conforme et fermé à clé. Eviter l'humidité et le stockage à même le sol.
- Bien lire l'étiquette et les précautions avant l'utilisation,
- Se protéger efficacement (gants, lunettes, masque). Se référer à la fiche de données de sécurité pour de plus amples informations.
- Ne pas respirer la poudre pendant la manipulation du produit pour la préparation de la bouillie.
- Vérifier régulièrement et maintenir le bon état et le réglage du matériel d'application. S'assurer que le matériel d'application est propre.

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.
- Eviter la dérive vers les surfaces de cultures non cibles.
- 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 interdit. Ne pas jeter dans les poubelles ménagères, mais éliminer l'emballage avec ou sans produit en déchèterie ou par un organisme agréé.

Important

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 environnement, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Appendix 3 Letter of Access

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