

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: Armicarb 85 SP

Product name(s): ARMICARB

Active Substance(s):

Potassium hydrogen carbonate 850g/kg

COUNTRY:

FRANCE

NATIONAL ASSESSMENT

Label extension according to Art. 51

Applicant: De Sangosse S.A.S.

Date: 27/02/2020

Table of Contents

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | DETAILS OF THE APPLICATION | 3 |
| 1.1 | APPLICATION BACKGROUND | 3 |
| 1.2 | ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL..... | 3 |
| 1.3 | REGULATORY APPROACH | 4 |
| 1.4 | DATA PROTECTION CLAIMS | 4 |
| 1.5 | LETTER(S) OF ACCESS..... | 5 |
| 2 | DETAILS OF THE AUTHORISATION | 5 |
| 2.1 | PRODUCT IDENTITY | 5 |
| 2.2 | CLASSIFICATION AND LABELLING..... | 5 |
| 2.2.1 | <i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i> | 5 |
| 2.2.2 | <i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i> | 5 |
| 2.2.3 | <i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i> | 5 |
| 2.2.4 | <i>Other phrases linked to the preparation</i> | 5 |
| 2.3 | PRODUCT USES..... | 6 |
| 3 | RISK MANAGEMENT | 7 |
| 3.1 | REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES | 7 |
| 3.1.1 | <i>Physical and chemical properties</i> | 7 |
| 3.1.2 | <i>Methods of analysis</i> | 7 |
| 3.1.3 | <i>Mammalian Toxicology</i> | 7 |
| 3.1.4 | <i>Residues and Consumer Exposure</i> | 9 |
| 3.1.5 | <i>Environmental fate and behaviour, Ecotoxicology</i> | 9 |
| 3.1.6 | <i>Efficacy</i> | 9 |
| 3.2 | CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT | 9 |
| 3.3 | FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION | 9 |
| | APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION | 10 |
| | APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT | 15 |
| | APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS | 23 |

PART A – Risk Management

The company De Sangosse S.A.S. has requested a label extension according to article 51 of the Regulation (EC) no 1107/2009 in France for the product ARMICARB (Armicarb 85 SP).¹

This document describes the specific conditions of use and labelling required for extension of the registration of ARMICARB (Armicarb 85 SP) containing potassium hydrogen carbonate in France.

The conclusions of the risk assessment are based on the already existing registration of the preparation in France. Therefore, the evaluation of the current application is limited to the points not covered by the existing registration.

Appendix 1 of this document provides a copy of the French Decision.

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

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

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

ARMICARB (Armicarb 85 SP) is a soluble powder containing 850g/kg of potassium hydrogen carbonate, for use as a fungicide and in this particular demand of label extension the product has an activity of growth regulator (to control mushroom production-fruiting). The aim of this registration application is to gain a label extension for crops of mushrooms.

The complete GAP for the national application in France is provided below, under point 2.3.

1.2 Active substance approval

Potassium hydrogen carbonate

Regulations Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances.

Specific provisions of regulation were as follows :

PART A

Only uses as fungicide may be authorised.

PART B

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on potassium hydrogen carbonate (SANCO/2625/2008) and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health shall be taken into account.

Conditions of use shall include, where appropriate, risk mitigation measures.

Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance potassium hydrogen carbonate, European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy, EFSA Journal 2012;10(1):2524.

A Review Report is available (SANCO/2625/08 – final rev. 1, 13 July 2012).

¹ 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.

1.3 Regulatory approach

The present application (n°2018-2869) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses).

The current document based on Anses' assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009, implementing regulations and French regulations.

Since the application is intended for use in France only, the draft Part A was not circulated for comments.

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter.

The French Order of 4th May 2017² provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 m;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision making process in France. However, drift buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French order.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A 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) N°546/2011³, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁴ provides that :

- an authorisation granted for a « reference » crop applies also for “linked” crops unless formally stated in the decision.
- the “reference” and “linked crops are defined in appendix 1 of that French order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁵ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant. The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

1.4 Data protection claims

There is no new data submitted with this application.

² 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/AGR1632554A/jo/texte>.

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.

⁴ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGR1407093A/jo>.

⁵ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9.

1.5 Letter(s) of access

Not relevant for this application.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

| | |
|--------------------------------|---|
| Product name (code) | ARMICARB (Armicarb 85 SP) |
| Authorisation number | 2110059 |
| Function | Fungicide |
| Applicant | DE SANGOSSE S.A.S. |
| Composition | 850g/kg potassium hydrogen carbonate |
| Formulation type (code) | Soluble powder (SP) |
| Packaging | Not relevant for extension of authorisation according article 51. |

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

2.2.2 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

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

Refer to the decision of product authorization.

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

| |
|---|
| Wear suitable personal protective equipment ⁶ : refer to the Decision in Appendix 1. |
| Re-entry period ⁷ : 8 hours. |
| Pre-harvest interval ⁸ : 3 days. |
| Other mitigation measures: refer to the decision of product authorisation. |
| The label must reflect the conditions of authorisation. |

⁶ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture.

⁷ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides].

⁸ According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, evaluated and concluded as safe uses by France as RMS. 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.

PPP (product name/code) ARMICARB (Armicarb 85 SP)
active substance potassium hydrogen carbonate

Formulation type: soluble powder (SP)
Conc. of as: 850g/kg

Applicant: DE SANGOSSE S.A.S.
Zone(s): France

professional use
non professional use

Verified by MS: yes

| Crop and/or situation (a) | Zone | Product name/code | F G or I (b) | Pests or Group of pests controlled (c) | Formulation | Application | | | | | Application rate per treatment | | | PHI (days) (l) | Remarks: (m) |
|----------------------------------|--------|---------------------------|-----------------|---|-------------|---------------|--------------------|--|------------------------------|-----------------------|---|-----------------------------|--|--------------------|---------------------|
| | | | | | | Type (d-f) | Conc. of as (i) | method kind (f-h) | growth stage & season (j) | number min max (k) | interval between applications (min) | kg a.s./hL min max | water L/ha min max | kg a.s./ha min max | |
| Mushroom (NNNFU) | France | ARMICARB (Armicarb 85 SP) | I | Induction of fructification | SP | 850 g/kg | spraying | Application at the end of post-incubation period | 2 | 3 days | a) 4.25 g/m ² b) 8.5 g/m ² | 150 – 300 mL/m ² | a) 5g/m ² b) 10 g/m ² | 3 | Acceptable |

Remarks:

- (a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure).
- (b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I).
- (c) e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds.
- (d) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR).
- (e) GCPF Codes - GIFAP Technical Monograph No 2, 1989.
- (f) All abbreviations used must be explained.
- (g) Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench.
- (h) Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.

- (i) g/kg or g/l.
- (j) Growth stage at last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application.
- (k) The minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
- (l) PHI - minimum pre-harvest interval
- (m) Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 RISK MANAGEMENT

3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles

3.1.1 Physical and chemical properties

Not relevant for extension of authorisation according to article 51.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 *Analytical method for the formulation*

Not relevant for extension of authorisation according to article 51.

3.1.2.2 *Analytical methods for residues*

Further data for this application are not necessary.

3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment

| Active Substance: potassium hydrogen carbonate | | | |
|---|---|---|---|
| ADI | Not applicable | EU 2009 | |
| ARfD | Not applicable | | |
| AOEL | Not applicable – NRD = 128 mg/kg body weight/day* | | |
| Dermal absorption | Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2017): | | |
| | | Concentrate (used in formulation) 850g/kg | Spray dilution (used in formulation) 1.7g/L |
| | Dermal absorption endpoints % | 10 | 50 |
| Oral absorption | | | 100 |

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

Acute toxicity

ARMICARB (ARMICARB 85 SP) containing 850g/kg potassium 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 sensitiser.

Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

| Crop type | F/G/I | Equipment <i>Application method</i> | Maximum application rate kg as /ha | Minimum volume water (L/ha) |
|-------------------------|-------|--|---------------------------------------|--------------------------------------|
| cultivated mushrooms | I | Automate * | 5g/m ² ** | 1500 (150mL/m ²) |

* only the mix/loading phase is relevant. Due to the specific automated equipment used to treat mushrooms (linked to their growth in containers) operator exposure will be assessed during the mixing/loading phase only.

** Based on a conservative treated area of 1 ha of containers per day, the amount of product handled by an operator per day is 50kg. In the EFSA calculator used to determine exposure during mixing/loading, an application rate of 0.85kg as/ha is entered on the “Data entry” sheet so that the amount handled per day is 42.5kg as/day (along with a vehicle-mounted equipment and 50 ha).

ARMICARB (ARMICARB 85 SP) is intended to be applied on cultivated mushrooms by an automatic application system.

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

| Crop | Equipment | PPE and/or working coverall | % AOEL Potassium carbonate |
|-------------------------|---|---|----------------------------------|
| Cultivated mushrooms | Vehicle mounted (only M/L phase) 50 ha | No PPE | 2.16 |
| | | Working coverall and gloves during mixing/loading | 0.15 |

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using ARMICARB (ARMICARB 85 SP) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading.

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

Bystander exposure

As treatments are realised in closed rooms, bystander exposure should not occur and therefore is not estimated.

Resident exposure

As treatments are realised in closed rooms, resident exposure should not occur and therefore is not estimated.

Worker exposure

EFSA model: Workers may have to enter treated areas after treatment for crop hand harvesting. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model. Exposure is estimated to 7.7 % of the AOEL of potassium carbonate without PPE. (2.6% AOEL with coverall)

It is concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker.

Combined exposure

Not necessary.

Relevance of metabolites

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

The plant protection product ARMICARB (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 Annex 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 (ARMICARB 85 SP) is not expected to induce an additional specific consumer exposure to potassium hydrogen carbonate.

3.1.5 Environmental fate and behaviour, Ecotoxicology

The label extension use of ARMICARB (ARMICARB 85 SP) is forecasted under indoor for mushrooms.

Considering the intended use for the preparation ARMICARB (ARMICARB 85 SP), exposure of environmental compartments to the active substance is considered negligible. Consequently, no risk assessment for environment and non-target organisms is deemed necessary.

3.1.6 Efficacy

According to Article 51 of Regulation (EC) No 1107/2009, the efficacy assessment and the absence of any phytotoxicity risk on the crop is not necessary.

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation **can be granted** as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

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

No further information is required.

Appendix 1 – Copy of the French Decision



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'usage mineur du produit phytopharmaceutique **ARMICARB***

*de la société DE SANGOSSE
enregistrée sous le n°2018-2869*

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 10 février 2020,

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après **est étendue** aux usages décrits 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 APC-09CD |
| Type de produit | Produit de référence |
| Titulaire | DE SANGOSSE Bonnel CS 10005 47480 Pont du Casse France |
| Formulation | Poudre soluble dans l'eau (SP) |
| Contenant | 850 g/kg - hydrogénocarbonate de potassium |
| Numéro d'intrant | 2100180 |
| Numéro d'AMM | 2110059 |
| Fonction | Fongicide, régulateur de croissance |
| Gamme d'usage | Professionnel |

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, 27 FEV. 2020

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

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 |
|--|------------------------|-------------------------------|--------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|------------------|
| 01111010 Champignons*Trit Part.Aer* Induct. Mise à fruit | 5 g/m ² | 2 | - | 3 | - | - | - | - |

Uniquement sous abri.
2 applications au maximum par cycle cultural.
Intervalle minimum entre les applications : 3 jours.
Application uniquement à l'aide d'un automate.
Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.





Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Agiter le produit après stockage, avant l'utilisation et pendant l'application pour des concentrations d'usage supérieures à 2,5 %.

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 automate

- **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**

- Aucun contact avec le produit durant la phase d'application ;

- **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.

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

- 8 heures.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Pour les usages mineurs dont l'autorisation de mise sur le marché a été obtenue 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 draft product label as proposed by the applicant

Projet d'étiquette

DE SANGOSSE 

Version du 03/09/2018

ARMICARB®

FONGICIDE MULTICULTURES
Réservé à un usage exclusivement professionnel

Utilisable en agriculture biologique conformément au Règlement CE n° 834/2007



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

Détenteur de l'autorisation et distributeur :

DE SANGOSSE S.A.S

Bonnel – CS10005

47480 Pont du Casse

Tél. 05 53 69 36 30 - Fax 05 53 66 30 65

Date de fabrication : xx/xx/xxxx

N° de lot : XXXXX

Quantité nette : 5 / 10 Kg

©

Marque déposée de Church & Dwight – USA

ARMICARB®

AMM n°2110059

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.

EUH401 : 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.

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

SPe3 : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

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

Projet d'étiquette

DE SANGOSSE



Version du 03/09/2018

PREMIERS SOINS

En cas d'urgence, composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre anti poison le plus proche. Puis signaler vos symptômes au réseau Phyt'Attitude, N° Vert 0 800 887 887.

En cas de projection dans les 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.

En cas de contact avec la peau : Enlever les vêtements contaminés. Laver les parties exposées à l'eau.

En cas d'inhalation : Emmener la personne à l'air libre loin de la source d'exposition. Adapter le traitement aux symptômes.

En cas d'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.

En cas d'intoxication animale : contacter votre vétérinaire.

La fiche de données de sécurité « ARMICARB® » est disponible en consultant le site : www.desangosse.fr ou www.quickfds.fr ou en appelant la société DE SANGOSSE au 05 53 69 36 30.

DESCRIPTIF DU PRODUIT

Mode d'action

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 (action préventive et curative). Son mode d'action multi sites rend les risques d'apparition de résistance peu probables. Une hygrométrie élevée pendant ou après l'application favorise l'efficacité. C'est la raison pour laquelle nous conseillons d'appliquer ARMICARB® en soirée.

Projet d'étiquette



Version du 03/09/2018

Tableau des usages autorisés et recommandations d'emploi

| USAGES | CULTURES AUTORISÉES | DOSE AUTORISÉE | VOLUME DE PULVÉRISATION | NOMBRE MAXIMUM D'APPLICATIONS | DELAI AVANT RECOLTE | RECOMMANDATIONS D'EMPLOI |
|---|---------------------|----------------|--|-------------------------------|---------------------|---|
| Vigne* Traitement des parties aériennes* *Oidium (z) | Vigne | 5 kg/ha | 200 L/ha en plein ou 150 L/ha min. pour les applications en dirigé sur grappes | 8 | 1 jour | <p>ARMICARB® est préconisé :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 - en stratégie stop à 3kg/ha + spécialité à base de 80% de soufre mouillable de 3 à 6 kg/ha, du stade nouaison jusque 1 semaine avant récolte uniquement sur raisin de cuve. <p>Durée de protection : 7 à 10 jours</p> <p>1 à 2 traitement(s) en prévention de conditions favorables au botrytis. ARMICARB® 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.</p> |
| Vigne* Traitement des parties aériennes* Pourriture grise | | | | | | |
| Pommier* Traitement des parties aériennes* Tavelure(z) | Pommier uniquement | 5 kg/ha | 400 à 1000 L/ha | 5 | | <p>ARMICARB® est préconisé uniquement sur les vergers de pommiers conduits en agriculture biologique. Pour limiter le manque de sélectivité, 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), les 2 mois précédant la récolte, il est possible qu'une application d'ARMICARB® provoque un rougissement des lenticelles des pommes. Pour éviter leur marquage, stopper les applications d'ARMICARB® 2 mois avant la récolte.</p> <p>ARMICARB® 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'ARMICARB®, en particulier les</p> |

Projet d'étiquette



Version du 03/09/2018

| | | | | | | |
|---|--------------------------------------|---------|----------------|---|--------|--|
| | | | | | | associations avec des partenaires pour lesquels la miscibilité, la sélectivité et l'efficacité n'auraient pas été testées. Respecter un délai minimum de 8 jours entre 2 applications d'ARMICARB®. Préférer l'alternance avec une autre spécialité autorisée pour l'usage. Assurer une pulvérisation très couvrante. ARMICARB® 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 | 3 | 1 jour | ARMICARB® s'emploie seul en traitement préventif aux attaques de moniliose des fruits, du stade BBCH 79 (90% du diamètre final des fruits atteint) au stade BBCH 89 (fruits à maturité gustative et commerciale). ARMICARB® 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 |
| Arbres et arbustes* Traitement des parties aériennes* Oidium(z) | Arbres et arbustes d'ornement | 5 kg/ha | 1000 L/ha | 6 | - | Appliquer préventivement puis alterner avec une autre spécialité autorisée pour cet usage tous les 7 à 8 jours. ARMICARB® est une spécialité de contact : une couverture complète de la végétation est indispensable. |
| Fraisier*Traitement des parties aériennes*Oidium(z) | Fraisier | 3 kg/ha | 600 L/ha min. | 8 | 1 jour | |
| Framboisier*Traitement des parties aériennes* Oidium(z) / Cassissier* Traitement des parties aériennes*Oidium(z) | Cassissier, Grosbillier, Framboisier | 5 kg/ha | 250 à 500 L/ha | 8 | 1 jour | Appliquer préventivement puis alterner avec une autre spécialité autorisée pour cet usage tous les 7 à 8 jours. ARMICARB® 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 (maturité complète des fruits). |
| Concombre*Traitement des parties aériennes*Oidium(z) | Courgette, | 3 kg/ha | 300 L/ha min. | 8 | 1 jour | |

Projet d'étiquette



Version du 03/09/2018

| | | | | | | |
|---|--|----------------------------------|------------------|---|--------|--|
| ent des parties aériennes* Oidium(s) | excepté cornichon | | | | | |
| Concombre*Traitement des parties aériennes* Oidium(s) | Concombre, excepté cornichon | 3 kg/ha | 500 L/ha min. | 8 | 1 jour | |
| Tomate*Traitement des parties aériennes* Oidium(s) / Poivron* Traitement des parties aériennes* Oidium(s) | Tomate, Aubergine, Poivron (serre et tunnel) | 3 kg/ha | 500 L/ha min. | 8 | 1 jour | |
| Rosier*Traitement des parties aériennes* Oidium(s) | Rosier (serre et tunnel) | Dose maximum autorisée : 5 kg/ha | 1500 L/ha min. | 6 | - | Ajuster la concentration d'ARMICARB® à 0,2% (soit 3 kg/ha pour 1500 L/ha et 5 kg/ha pour 2500 L/ha). Intervenir entre les stades BBCH 41-49 pour des applications 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. |
| Cultures florales et plantes vertes*Traitement des parties aériennes*Oidium | Cultures florales et plantes vertes | 3 kg/ha | 500 L/ha minimum | 6 | - | Armicarb® est recommandé à 3kg/ha, en alternance avec d'autres fongicides homologués sur ces usages. Respecter un intervalle de 7 jours entre 2 applications. Pour une efficacité optimale, une couverture complète de la végétation (faces supérieure et inférieure des feuilles) est nécessaire. |
| Porte graines potagères, PPAMC et florales*Traitement des parties aériennes*Oidium | Porte graines potagères, PPAMC et florales | 3 kg/ha | 500 L/ha minimum | 8 | - | Avant toute utilisation, contacter le service technique de la FNAMS au 02 41 80 91 00 - afin de préciser les recommandations d'emploi et conditions d'utilisation de Arnicarb® pour ces usages. |
| Plantes à parfum médicinales et aromatiques*Traitement des parties | Plantes à parfum médicinales et aromatiques | 3 kg/ha | 500 L/ha minimum | 8 | - | ARMICARB® est recommandé à 3 kg/ha, en alternance avec d'autres fongicides homologués sur ces usages. Pour une efficacité optimale, assurer une couverture complète de la végétation. |

Projet d'étiquette



Version du 03/09/2018

| | | | | | | |
|---|---|---------|-----------------|---|---------|--|
| aériennes*Maladies fongiques | | | | | | |
| Melon*Traitement des parties aériennes*Oidium(s) | Melon, Pastèque, Citrouille | 3 kg/ha | 600 L/ha min. | 8 | 0 | Insérer ARMICARB® au sein d'un programme de protection alternant les spécialités autorisées pour cet usage. Renouveler le traitement 7 à 8 jours après l'application. ARMICARB est une spécialité de contact : une couverture complète de la végétation est indispensable. |
| Usage mineur délivré au titre de l'article 51 du règlement (CE) 1107/2009 | | | | | | |
| Houblon* Traitement des parties aériennes *Oidium(s) | Houblon | 5kg/ha | 800-2500 L/ha | 5 | 3 jours | 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. Appliquer entre les stades BBCH31 et BBCH89. |
| Artichaut* Traitement des parties aériennes *Oidium(s) | Artichaut, Cardon | 3kg/ha | 600 - 1000 L/ha | 8 | 0 | Insérer ARMICARB® au sein d'un programme de protection alternant les spécialités autorisées pour cet usage. |
| Champignon*Traitement des parties aériennes*Induction de la mise à fruit | Champignons de couche, Champignons sauvages | 5 g/m² | 150 à 300 mL/m² | 2 | 3 jours | Avant toute utilisation du produit, contactez l'Association Nationale Interprofessionnelle du Champignon de Couche au 01 53 91 44 44. Respectez un intervalle de 3 jours entre les deux applications. |

Pour les usages Houblon*Trt Part.Aer.*Oidium(s), Artichaut * Trt Part.Aér.*Oidium(s), et Champignon * Trt Part Aer * Induction mise à fruit, 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.

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

Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Projet d'étiquette



Version du 03/09/2018

Une pluie supérieure à 20 mm entraîne une baisse d'efficacité en lien avec un lessivage partiel de la spécialité. Dans cette situation, ré-intervenir sur la culture avec ARMICARB® ou une autre spécialité. Des symptômes de phytotoxicité tels que décoloration ou brûlure du feuillage, épaississement ou chutes des feuilles, russetting, peuvent apparaître dans les conditions suivantes :

- températures élevées (> 30 °C) suivies de fort ensoleillement,
- accumulation d'ARMICARB® liée à l'absence de précipitation entre plusieurs applications d'ARMICARB®, suivie d'une pluie,
- conditions climatiques peu poussantes - longues périodes de températures moyennes inférieures à 12°C,
- cuticule fragilisée.

Pour l'usage botrytis/vigne, l'emploi de la préparation ARMICARB® peut provoquer une disparition de la pruine et des symptômes de rugosité d'intensité faible à modérée sur les grains sans conséquence sur la vinification. Cette spécialité n'est pas recommandée sur raisins de table en post floraison.

Ce produit peut porter atteinte à la faune auxiliaire. Eviter toute exposition inutile pour les usages sous abris.

Pour limiter les risques de phytotoxicité

Respecter les volumes de bouillie minimum préconisés. La concentration en ARMICARB® dans la bouillie phytosanitaire ne doit pas dépasser 2%. Traiter en conditions d'hygrométrie élevée.

Ce produit est exempt de limite maximale de résidus.

Préparation de la bouillie :

Remplir la cuve du pulvérisateur d'eau aux trois quarts et mettre l'agitation en marche. Ajouter la quantité d'ARMICARB® nécessaire, puis compléter avec le volume d'eau nécessaire en maintenant l'agitation.

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

Incompatibilité

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

- fertilisants foliaires• formulations de type concentré émulsionnable (EC)• produits acides• oxychlorure et oxyde cuivreux. Une association avec des spécialités à base d'hydroxyde de cuivre ou de sulfate de cuivre (formulation Bouillie Bordelaise) est quant à elle possible.

De manière générale, il est déconseillé d'ajouter des produits susceptibles de faire varier le pH de la bouillie d'ARMICARB®.

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

Projet d'étiquette

DE SANGOSSE



Version du 03/09/2018

MISE EN ŒUVRE REGLEMENTAIRES ET BONNES PRATIQUES

Stockage du produit :

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

Conserver hors de la portée des enfants et des animaux domestiques.

ARMICARB® 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.

Protection de l'opérateur et du travailleur :

Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée.

Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

Pour se protéger l'opérateur doit porter :

• Application avec un pulvérisateur à jets portés en plein champ

- ✓ Pendant le mélange/chargement :
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35% avec un grammage de 230g /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 ;
 - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.

✓ Pendant l'application - pulvérisation vers le haut:

Si application avec un 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 ;
- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.

Si application avec un tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.

✓ 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 ;
- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
- Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166.

Projet d'étiquette



Version du 03/09/2018

• Application avec un pulvérisateur à dos en plein champ

- ✓ Pendant le mélange/chargement :
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.
- ✓ 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 ;
 - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 83 2-3 ;
 - Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166.

Pour le travailleur, porter :

- Gants en nitrile EN 373-3 en cas de contact avec la culture traitée.
- Combinaison de travail tissée en polyester 65%/coton35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec un traitement déperlant.

Rapporter les équipements de protection individuelle (EPI) usagés dans un sac translucide à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination de produits dangereux.

Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

A la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être rincé à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur.

Elimination du produit et de l'emballage



Réemploi de l'emballage interdit.

Apporter les emballages vides et pliés à votre distributeur partenaire d'ADIVALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

Pour l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Interroger votre distributeur partenaire d'ADIVALOR ou faites appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets dangereux.

En cas de déversement accidentel :

Se protéger (EPI) et sécuriser la zone.

Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez pas gérer avec vos propres moyens. Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse.

Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.

Projet d'étiquette

DE SANGOSSE

Version du 03/09/2018

LES BONS GESTES POUR TRAITER EN TOUTE SÉCURITÉ



○ N'utilisez les produits phytopharmaceutiques que si nécessaire.



○ Protégez votre santé et celle de votre entourage.



○ Surveillez les conditions météorologiques.



○ Protégez les points d'eau.



○ Protégez les polliniseurs.



○ Préservez la faune sauvage.



D'INFOS SUR WWW.MON-PHYTO-PRATIQUE.FR : FLASHEZ-MOI

GARANTIE ET limite de responsabilité

DE SANGOSSE garantit que le produit ARMICARB® 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 »).

DE SANGOSSE REJETTE TOUTE GARANTIE AUSSI BIEN EXPLICITE QU'IMPPLICITE, 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'oidium.

La responsabilité de DE SANGOSSE ne peut être engagée qu'en cas de non-respect de la Garantie, toute autre cause de responsabilité de DE SANGOSSE étant expressément exclue. L'utilisateur doit informer DE SANGOSSE, 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 de DE SANGOSSE, et la seule réparation à laquelle l'acheteur pourra prétendre, consistera, au choix de DE SANGOSSE, à remplacer le Produit défectueux ou à rembourser l'acheteur de la valeur du produit défectueux (prix facturé par DE SANGOSSE). Aucune autre indemnité, à quelque titre que ce soit, ne sera versée.

AVERTISSEMENT

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

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...

Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente délivrée par les autorités compétentes françaises.

Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable