

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: BAS 430 06 F

Product name(s): AVISO DF

Active Substance(s):

Metiram, 570 g/kg

Cymoxanil, 48 g/kg

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(marketing authorisation)

Applicant: BASF France SAS

Date: 2017-07-31

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.....	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS.....	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION.....	6
2.1	PRODUCT IDENTITY.....	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i>	6
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	6
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	7
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	7
2.3	PRODUCT USES.....	8
3	RISK MANAGEMENT.....	10
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	10
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	10
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	10
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology</i>	10
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	11
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour</i>	12
3.1.6	<i>Ecotoxicology</i>	12
3.1.7	<i>Efficacy</i>	13
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT.....	13
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING.....	13
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION.....	13
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring</i>	13
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	13
3.4.3	<i>Label amendments (see label in Appendix 2):</i>	14
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION.....	15
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT.....	21
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS.....	28

PART A – Risk Management

The company BASF France S.A.S. has requested marketing authorisation in France for the product AVISO DF (formulation code: BAS 430 06 F), containing 570 g/kg metiram and 48 g/kg cymoxanil for use as a fungicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to AVISO DF (BAS 430 06 F) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of AVISO DF (BAS 430 06 F) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of both metiram and cymoxanil.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of AVISO DF (BAS 430 06 F).

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

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

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

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of BASF France S.A.S.'s application to market AVISO DF (BAS 430 06 F) in France as a fungicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the renewal of authorisation after approval of both active substances of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Metiram

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.

Commission Implementing Regulation (EU) No 762/2013 of 7 August 2013 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the extension of the approval periods of the active substances chlorpyrifos, chlorpyrifos-methyl, mancozeb, maneb, MCPA, MCPB and metiram.

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 metiram, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 3 June 2005 shall be taken into account.

Member States must pay particular attention to the potential for ground water contamination when the active substance is applied in regions with vulnerable soils and/or extreme climatic conditions.

Member States must pay particular attention to the residues in food and evaluate the dietary exposure of consumers.

Member States must pay particular attention to the protection of birds, mammals, aquatic organisms and non-target arthropods and must ensure that the conditions of authorisation include risk mitigation measures.

Member States shall request the submission of further studies to confirm the risk assessment for birds and mammals. They shall ensure that the notifiers at whose request metiram has been included in this Annex provide such studies to the Commission within two years from the approval.

There is no definitive EFSA Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance.
A Review Report is available (SANCO/4059/2001 rev 3.3, 3 June 2005).

Cymoxanil

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 cymoxanil, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 28 October 2008 shall be taken into account.

In this overall assessment Member States must pay particular attention to:

- the operator and worker safety and ensure that conditions of use prescribe the application of adequate personal protective equipment;
- the protection of the groundwater, when the active substance is applied in regions with vulnerable soil and/or climatic conditions;
- the protection of aquatic organisms and must ensure that the conditions of authorisation include risk mitigation measures such as buffer zones, where appropriate.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2008 167; 1-116).

A Review Report is available (SANCO/179/08 – final rev. 1, 9 July 2010).

1.3 Regulatory approach

The present application (2012-0927) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹ in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)² – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

The French Order of 4th May 2017³ provides that:

¹ French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

² 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

³ 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>

- 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.

The current document (RR) based on Anses's assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009⁴, implementing regulations and French regulations.

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

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011⁵, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁶ 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 extrapolation⁷ 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

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of AVISO DF (BAS 430 06 F), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.5 Letter(s) of Access

The applicant has provided the supporting data in Document K; the ownership of the data is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7. A copy of the letter(s) of access is reproduced in Part A, Appendix 3.

⁴ 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

⁵ 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

⁶ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRG1407093A/jo>

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

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	AVISO DF (BAS 430 06 F)
Authorisation number	9200215
Function	Fungicide
Applicant	BASF France S.A.S.
Composition	570 g/kg metiram 48 g/kg cymoxanil
Formulation type (code)	Water dispersible granule (WG)
Packaging	Low density polyethylene bag (0.8 kg; 1 kg; 2.5 kg; 3 kg; 10 kg) High density polyethylene container (1 L; 10 L)

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not applicable after 1st June 2015.

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

Physical hazards	-	
Health hazards	Skin sensitisation - category 1 Reproductive toxicity - category 2 Specific target organ toxicity - Repeated exposure category 2	
Environmental hazards	Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1	
Hazard pictograms		
Signal word	Warning	
Hazard statements	H317	May cause an allergic skin reaction.
	H361fd	Suspected of damaging fertility or the unborn child.
	H373	May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure.
	H400	Very toxic to aquatic life.

	H410	Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)	-	-

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

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

The authorisation of the preparation is linked for professional uses only to the following conditions:

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 metres ⁸ to surface water bodies for uses on potato and grape.
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 metres with an unsprayed vegetated buffer zone of 5 metres to surface water bodies for uses on tomato.

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁹ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ¹⁰ : 48 hours
Pre-harvest interval ¹¹ : <ul style="list-style-type: none"> - Tomato and potato: 14 days; - Grapes (wine & table): 35 days.
Other mitigation measures: <ul style="list-style-type: none"> - The formulation must be stored at a temperature below 40°C. - Alternate the active substances with different mode of action.
The label may include the following recommendations: - The label must reflect the conditions of authorisation.

⁸ The legal basis for this is **Titre III Article 12** 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]

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

¹⁰ 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]

¹¹ 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, and possible extrapolation according to French Order of 26 march 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

GAP rev., date: 2017-07-31

PPP (product name/code) AVISO DF (BAS 430 06 F) Formulation type: WG
active substance 1 metiram Conc. of as 1: 570 g/kg
active substance 2 cymoxanil Conc. of as 2: 48 g/kg

Applicant: BASF France S.A.S. professional use
Zone(s): southern non professional use

Verified by MS: yes/no

Crop and/or situation (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type	Conc. of as	method kind	growth stage & season	number min max	interval between applications (min)	kg as/hL min max	water L/ha min max	kg as/ha min max		
					(d-f)	(i)	(f-h)	(j)	(k)	(min)	min max	min max	min max		
Grapes (wine & table)	France	BAS 430 06 F	F	<i>Plasmopara viticola, Guignardia bidwelli</i>	WG	570 g/kg (1) 48 g/kg (2)	spraying	15-79	3	7	0.14 (1) + 0.012 (2)	150-1000	1.43 (1) + 0.12 (2)	35	2.5 kg/ha PPP/ application Acceptable
Tomato Eggplant	France	BAS 430 06 F	F	<i>Phytophthora infestans</i>	WG	570 g/kg (1) 48 g/kg (2)	spraying	20-89	3	7	0.14 (1) + 0.012 (2)	100-1000	1.43 (1) + 0.12 (2)	14	2.5 kg PPP/ha/ application Acceptable

(a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type	Conc. of as	method kind	growth stage & season	number min max	interval between applications (min)	kg as/hL min max	water L/ha min max	kg as/ha min max		
					(d-f)	(i)	(f-h)	(j)	(k)	(min)	min max	min max	min max		
Potato	France	BAS 430 06 F	F	<i>Phytophthora infestans</i>	WG	570 g/kg (1) 48 g/kg (2)	spraying	20-89	3	7	0.24 (1) + 0.02 (2)	100-600	1.43 (1) + 0.12 (2)	14	2.5 kg PPP/ha/ application Acceptable

(1): Metiram

(2): cymoxanil

Remarks:

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

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

3 RISK MANAGEMENT

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

3.1.1 Physical and chemical properties

The formulation AVISO DF (BAS 430 06 F) is water dispersible granule (WG). All studies have been performed in accordance with the current requirements. The appearance of the formulation is a brown, fine granular solid with faint smoky odour. It is not explosive and has no oxidizing properties. It is not auto-flammable and not highly flammable. In aqueous solution (1% w/v), its pH is 5.2 at ambient temperature. Stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature (paper/PE bag in cardboard box). As the formulation is water dispersible granule, the results obtained for paper/PE bag in cardboard box are considered transposable to HDPE packaging.

Its technical characteristics are acceptable for a water dispersible granule (WG) formulation.

The formulation is not classified for the physical-chemical part.

The formulation must be stored at a temperature below 40°C.

3.1.2 Methods of analysis

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

Analytical methods are available in the monographs/this dossier and validated for the determination of residues of metiram and cymoxanil in plants (acidic and with high water content), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

To update the dossier, a method and its ILV for the determination of cymoxanil residues in muscle, milk, eggs, kidney/liver and fat is required in post authorization.

The active substances are neither toxic nor very toxic hence no analytical method is required for the determination of residues in biological fluids.

3.1.3 Mammalian Toxicology

3.1.3.1 Acute Toxicity

Based on the acute toxicity data, AVISO DF (BAS 430 06 F) has a low acute oral, dermal and inhalation toxicity; it is neither skin nor eye irritating. No skin sensitization study was performed on the preparation AVISO DF (BAS 430 06 F); however, the formulation is considered as a skin sensitizer, as both active ingredient metiram and cymoxanil showed skin sensitization properties in a Maximization test.

3.1.3.2 Operator Exposure

Estimations of potential operator exposure have been undertaken for cymoxanil and metiram using the following parameters:

Parameters used in operator exposure assessment				
Crop	Equipment	Application rate kg/L product/ha (kg a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)	Model used
Grape	Tractor-mounted/trailed broadcast air-assisted sprayer:	2.5 kg pdt/ha = 1.425 kg/ha metiram, + 0.120 kg cymoxanil/ha	150 L/ha	BBA
Potato and tomato	Tractor-mounted/ trailed boom sprayer : hydraulic nozzles	2.5 kg pdt/ha = 1.425 kg/ha metiram, + 0.120 kg cymoxanil/ha	100 L/ha	BBA

The estimations were compared to the following active substances endpoints:

End-Point	Metiram	cymoxanil
Dermal penetration	Concentrate: 1% Spray dilutions: 1%	Concentrate: 1% Spray dilutions: 5%
AOEL	0.016 mg/kg bw/day	0.01 mg/kg bw/day

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using AVISO DF (BAS 430 06 F) on grapes, potatoes and tomato is acceptable with the use of working clothes (protection factor = 90%) and no PPE during mixing/loading and application.

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

3.1.3.3 Bystander Exposure

The bystander exposure assessment has been performed according to the EUROPOEM II model. Based on this calculation, it is concluded that there is no undue risk for bystander after incidental short-term exposure to AVISO DF (BAS 430 06 F).

3.1.3.4 Worker Exposure

An estimation of worker exposure was calculated according to EUROPOEM II. Based on this calculation, it is concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker wearing adequate PPE, gloves and working clothes, when re-entering crops treated with AVISO DF (BAS 430 06 F).

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

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

3.1.4.1 Residues

Primary crop metabolisms were sufficiently investigated to define residue of both active substances for enforcement and risk assessment in crops under consideration.

Regarding the magnitude of residues in grape, tomatoes and potatoes, a sufficient number of residue trials are available to support the intended GAPs in France. These data allow confirming that no MRL exceedance will result from intended uses.

As residues of cymoxanil are not expected to exceed the trigger value of 0.1 mg/kg in treated crops, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

Nevertheless, data on effect of processing on the amount of residue have been submitted, but not considered for risk assessment. These data show that no concentration of residue is expected in processed commodities of grapes and tomatoes.

As residues of active substance can exceed the trigger value of 0.1 mg/kg in treated crops, and the overall chronic exposure did not exceed 10% of the ADI, the effects of processing on the nature of metiram residues have been investigated. It was demonstrated that metiram was hydrolysed to ETU under conditions like pasteurisation, baking, brewing, boiling and sterilisation. Therefore for processed commodities residue definition for the risk assessment was established as ethylenethiourea (ETU). Data on effect of processing on the amount of residue have been submitted, and a process factor in grapevine was considered for risk assessment.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated; it is very unlikely that residues of metiram and cymoxanil will be present in succeeding crops.

For metiram and cymoxanil, the residue data on potatoes do not modify the dietary burdens. Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant modification of the intake was calculated for livestock.

Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin is therefore not necessary.

3.1.4.2 Consumer exposure

The toxicological profile of metiram and cymoxanil were evaluated at EU level, which resulted in the proposal of ADIs (0.03 mg/kg bw/d for metiram, 0.002 mg/kg bw/d for ETU, and 0.013 mg/kg bw/d for cymoxanil) and ARfDs (0.08 mg/kg for cymoxanil, 0.05 mg/kg for ETU but not necessary for metiram) that were considered in the frame of this evaluation.

Chronic consumer exposure resulting from the uses proposed in the framework of this application was calculated for both active substances. Based on EFSA PRIMo (rev2), chronic and acute exposures were considered as acceptable for all groups of consumers.

According to available data, no specific mitigation measures should apply.

3.1.5 Environmental fate and behaviour

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

The PEC of metiram, cymoxanil and their metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU review or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC soil and PEC_{sw} derived for the active substances and their metabolites are used for the eco-toxicological risk assessment.

PEC_{gw} for metiram, cymoxanil and their metabolites do not exceed the trigger of 0.1 µg/L for all intended uses. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT50 calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

Implications for labelling resulting from environmental fate assessment:

There are no specific implications for labelling resulting from environmental assessment.

3.1.6 Ecotoxicology

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review for active substances and their metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms and other soil macro-organisms, micro-organisms are acceptable for the intended uses.

For use on tomato, the risks are acceptable for aquatic organisms when a vegetated buffer zone of 5 meters is applied.

For uses on potato and grape, the risks are acceptable for aquatic organisms when a buffer zone of 5 meters is applied.

3.1.7 Efficacy

The product complies with the Uniform Principles.

Considering the data submitted:

- the efficacy of AVISO DF (BAS 430 06 F) is considered as satisfactory,
- the selectivity of AVISO DF (BAS 430 06 F) is considered as satisfactory.
- the risk of negative impact (quality, transformation process and adjacent crops) is considered as negligible,
- the risk of resistance development or appearance is considered as low for blackrot, medium for tomato and potatoes downy mildew and high for grapes downy mildew, but some measure of management were established in order to limit the phenomenon.

Crops	Pest	Max. dose rate	Max. number of appli. per crop	Opinion of France for efficacy section	Remarks
Grape	<i>P. viticola</i> <i>G. bidwelli</i>	2.5 kg/ha	3	Favourable	Provide data to demonstrate the interest of the metiram/cymoxanil association on downy mildew within 2 years
Potato	<i>P. infestans</i>	2.5 kg/ha	3	Favourable	-
Tomato	<i>P. infestans</i>	2.5 kg/ha	3	Favourable	-

3.2 Conclusions arising from French assessment

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

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

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

3.4.1 Post-authorisation monitoring

No further information is required.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information within 24 months regarding:

- a method and its ILV is required for the determination of cymoxanil residue in muscle, milk, eggs, kidney/liver and fat,
- results of efficacy trials on downy mildew of grapes to demonstrate the interest of the metiram/cymoxanil association, as follows:
 - o first modality with the preparation AVISO DF (BAS 430 06 F) at 2.5 kg/ha;

- second modality with a metiram-based preparation applied at 1600 g as/ha;
- with a long interval between applications (10-14 days);
- with an analysis of sensibility level of strains present in trials.

3.4.3 Label amendments (see label in Appendix 2):

The draft label proposed by the applicant in appendix 2 may be corrected with consideration of any new element under points 2.2.1 (or 2.2.2), 2.2.3 and 2.2.4.

The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

Appendix 1 – Copy of the French Decision



Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et de la demande associée

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 de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché et de nouvel emballage du produit phytopharmaceutique **AVISO DF***

de la société BASF FRANCE SAS

enregistrées sous les n°2012-0927 et 2014-2168

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 30 mai 2017,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision s'applique sans préjudice des décisions prises après dépôt de votre demande de réexamen et des autres dispositions applicables.

Avertissement :

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



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	AVISO DF
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BASF FRANCE SAS Division Agro 21 chemin de la Sauvegarde 69134 ECULLY CEDEX FRANCE
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	48 g/kg - cymoxanil 570 g/kg - métirame
Numéro d'intrant	9200215
Numéro d'AMM	9200215
Fonction	Fongicide
Gamme d'usages	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 janvier 2019.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

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

A Maisons-Alfort, le 3 1 JUIL. 2017

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



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	10 L
Sacs en polyéthylène basse densité	0,8 kg ; 1 kg ; 2,5 kg ; 3 kg ; 10 kg

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Toxiques pour la reproduction - Catégorie 2	H361fd : Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus
Toxicité spécifique pour certains organes cibles après une exposition répétée - Catégorie 2	H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	



Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantés non cibles (mètres)	Mention abeilles
15653201 Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2,5 kg/ha	3/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 89	14	5	-	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours							
16953201 Tomate*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2,5 kg/ha	3/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 89	14	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours							
12703206 Vigne*Trt Part.Aer.*Black rot	2,5 kg/ha	3/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 79	35	5	-	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours 3 applications par an et par culture sur l'ensemble du complexe de maladies							
12703203 Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2,5 kg/ha	3/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 79	35	5	-	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours 3 applications par an et par culture sur l'ensemble du complexe de maladies							

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

AVISO DF
AMM n°9200215



Conditions d'emploi du produit

Stockage et utilisation du produit

- Ne pas stocker le produit dans un local où la température peut dépasser 40°C.

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/chargement

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

• pendant l'application - Pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

• pendant l'application - Pulvérisation vers le haut

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;



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

Pour le travailleur, porter

- 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 :

- 48 heures.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

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

Protection de l'eau

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination *via* les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à aux points d'eau pour les usages sur vigne et sur pomme de terre.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour l'usage sur tomate.

Gestion des résistances

- Alternier les substances actives à modes d'action différents.
- Sur mildiou de la vigne, suivre les recommandations de la Note technique commune de gestion de la résistance des maladies de la vigne.

Exigences complémentaires post-autorisation

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Réurrence (mois)
Fournir une méthode et sa validation inter-laboratoires (ILV) pour la détermination des résidus du cymoxanil dans les muscles, les œufs, le lait, la graisse et le foie/rein.	24	-
Fournir les résultats d'essais sur mildiou de la vigne selon un protocole pouvant démontrer l'intérêt de l'association du cymoxanil au métirame, tel que : <ul style="list-style-type: none">• première modalité : produit AVISO DF à 2,5 kg/ha ;• deuxième modalité : produit à base de métirame seul appliqué à 1600 g s.a./ha ;• avec une cadence longue (10-14 jours) ;• une analyse du niveau de sensibilité des souches de l'agent pathogène présentes dans ces essais.	24	-

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

AVISO[®] DF

**Fongicide anti-mildiou
Traitement du mildiou et du black-rot de la vigne, du
mildiou de la pomme de terre et de la tomate**

Granulés dispersables contenant :
570 g/kg (57% w/w) de métirame + 48 g/kg (4,8% w/w) de cymoxanil (1)

Autorisation de vente n° 9200215
délivrée le 01/06/1992

Usages et doses autorisés, nombre maximum d'applications par an, délai d'emploi
avant récolte et zone non traitée par rapport aux points d'eau :

Cultures	Maladies	Dose autorisée	Nb d'applic./an	DAR	ZNT
Vigne	mildiou, black-rot	2,5 kg/ha	3	35 j	5 m
Pomme de terre	mildiou	2,5 kg/ha	3	14 j	5 m
Tomate	mildiou	2,5 kg/ha	3	14 j	5 m

Numéro du lot et date de fabrication : voir sur l'emballage.

2.5 kg e

BASF Agro S.A.S.
21, chemin de la Sauvegarde
F-69134 ECULLY cedex
Tel : 04.72.32.45.45
Importé d'Allemagne BASF SE, 67056 Ludwigshafen

© : Marque déposée BASF
(1) = matière active du Curzate de E.I., Du Pont de Nemours and Co.

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

IMPORTANT :

Pour toutes les spécialités :

Respectez strictement les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduisez sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

BASF Agro garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise en marché du Ministère de l'Agriculture.

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

Prévention de la résistance :

Avec de nombreux fongicides, il existe un risque général d'apparition de souches fongiques résistantes à la substance active. Pour diminuer le risque d'apparition ou de développement du phénomène de résistance, il est nécessaire de respecter les préconisations d'emploi (dose recommandée, cadence et séquences de traitements, conditions d'application...) et, chaque fois que possible, d'alterner des produits à modes d'action différents ou d'utiliser des spécialités associant des substances actives à modes d'action différents. En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité du fongicide liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, nous déclinons toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

AVISO DF, association de cymoxanil et de métirame est un anti-mildiou efficace :
- sur vigne contre les attaques du feuillage en cours de végétation, même tardives et les attaques des grappes à tous les stades. AVISO DF protège également efficacement des attaques de black-rot sur feuilles et sur grappes.
- sur pomme de terre contre les attaques du feuillage.
- sur tomate contre les attaques du feuillage et des fruits.

Usages et doses autorisés, nombre maximum d'applications par an, délai d'emploi avant récolte et zone non traitée par rapport aux points d'eau :

Cultures	Maladies	Dose autorisée	Nb d'applic./an	DAR	ZNT
Vigne	mildiou, black-rot	2,5 kg/ha	3	35 j	5 m
Pomme de terre	mildiou	2,5 kg/ha	3	14 j	5 m
Tomate	mildiou	2,5 kg/ha	3	14 j	5 m

- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne (consultables à l'adresse : http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm)
- Délai de rentrée dans la culture : 48 heures.

MODE D'ACTION

Le mode d'action du cymoxanil n'est pas élucidé. Son action se traduit par une inhibition de la croissance mycélienne et de la formation du tube germinatif. Il est classifié par le FRAC dans le groupe « Mode d'action inconnu ».

Le métirame est un multisite de contact, agissant ainsi sur plusieurs cibles de la cellule fongique. Il appartient au groupe M de la classification FRAC.

ACTION D'AVISO DF

- Action préventive renforcée par une pénétration très rapide.
- Action stoppante de post-infection vis-à-vis du mildiou, ce qui donne encore la possibilité d'intervenir en traitement de rattrapage dans les 24 à 48 heures qui suivent le début d'une pluie contaminatrice (en fonction de la pression maladie).
- Régularité d'action.

Sur vigne, AVISO DF est sans incidence sur la qualité des moûts, le déroulement des fermentations et le goût des vins.

Sur pomme de terre, l'effet de protection anti-mildiou en cours de végétation se prolonge sur les tubercules en cours de conservation.

DOSES ET CONDITIONS D'APPLICATION

VIGNE

Dose d'emploi :

Contre le mildiou : 1,7 à 2,5 kg/ha en fonction du développement de la végétation et de l'intensité des risques, à la cadence de 10 à 12 jours. Cette cadence devra être resserrée en cas de risque élevé.

Contre le black-rot : 2,5 kg/ha.

En situation de vigne contaminée, viser plus particulièrement les grappes.

Epoque d'application : AVISO DF est utilisable sur tous les cépages, du début à la fin de la végétation (en respectant le délai d'emploi avant récolte de 35 jours).

- Suivre l'apparition puis l'évolution des maladies (voir Remarques Générales).
- En cas de pluie contaminatrice,
 - contre le mildiou, il est encore possible d'intervenir dans les 24 à 48 heures qui suivent le début de la pluie, en fonction de la pression maladie. La cadence de traitement devra être ramenée à cinq jours maximum pour le traitement suivant.
 - contre le black-rot, il est nécessaire d'intervenir immédiatement après la pluie.
- Veiller à construire un programme basé sur l'alternance des matières actives (ne pas construire un programme de traitement s'appuyant uniquement sur des produits contenant du cymoxanil).

Attention ! La lutte contre le black-rot nécessite un démarrage de la lutte plus précoce que contre le mildiou : dès la première feuille étalée.

AVISO DF s'utilise avec tous les types d'appareils : pulvérisation mécanique ou pneumatique.

POMME DE TERRE

Dose d'emploi : 2,5 kg/ha sur toutes les variétés de pomme de terre.

Epoque d'application :

Les traitements doivent être réalisés de façon préventive.

- Suivre l'apparition de la maladie (voir Remarques Générales).
 - L'intervalle entre les traitements sera fonction des conditions de l'évolution de la maladie.
- En cas de pluie contaminatrice, il est encore possible d'intervenir dans un délai maximum de 48 heures après le début de la pluie.

TOMATE

Dose d'emploi : 2,5 kg/ha

Epoque d'application :

Les traitements doivent être réalisés de façon préventive.

- Suivre l'apparition puis l'évolution de la maladie (voir Remarques Générales).
- L'intervalle entre les traitements est fonction de l'évolution de la maladie.

RECOMMANDATIONS GENERALES

- Traiter de façon préventive, notamment lorsqu'il s'agit de protéger la dernière feuille.
- Veiller à utiliser une dose adaptée au contexte de la parcelle (sensibilité variétale, date de semis, météo, pression parasitaire, stratégie de traitement).
- La qualité de la pulvérisation (répartition homogène de la bouillie) et les conditions météorologiques au moment de l'application (température < 25°C et hygrométrie > 70%) participent à la réussite du traitement. Par temps chaud (> 25°C), traiter tôt le matin ou en soirée en fonction de l'hygrométrie.
- Pour suivre l'évolution du (ou des) pathogènes sur votre secteur, reportez-vous au Bulletin de Santé du Végétal, ou à tout autre dispositif d'information sur les pressions parasitaires mis en œuvre au niveau de votre région et réalisez un suivi régulier de vos parcelles.

NB : Nous rappelons que toute utilisation pour un usage non autorisé à la vente est interdite et que tout usage non conforme à nos préconisations est sous l'entière responsabilité de son utilisateur.

Avant toute utilisation d'AVISO DF, s'assurer de son adéquation avec votre filière de production et avec les recommandations officielles régionales.

COMPATIBILITE

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>

PREPARATION DE LA BOUILLIE

- Remplir la cuve aux $\frac{3}{4}$ du volume d'eau nécessaire. Verser progressivement AVISO DF sans utiliser le tamis. Après dissolution, mettre l'agitateur en marche et finir de remplir la cuve. Laisser l'agitateur en marche pendant le trajet et jusqu'à la fin de la pulvérisation.
- Dans le cadre des bonnes pratiques agricoles, rincer 3 fois les emballages à l'eau claire et verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

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

Pendant le stockage :

- Conserver le produit uniquement dans le récipient d'origine, à l'abri de l'humidité, du gel, dans un endroit frais, aéré et ventilé, à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour les animaux.

Pendant la préparation de la bouillie et en cours d'application :

- Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux et du visage.
- En cas de contact avec la peau et les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
- Ne pas respirer les vapeurs, ni le brouillard de pulvérisation.

Eviter les rejets dans l'environnement :

- Ne pas pulvériser à moins de 5 mètres des points d'eau (mares, cours d'eau, fossés...).
- Ne pas traiter en présence de vent afin de respecter les cultures voisines.
- Eliminer les fonds de cuve et les eaux de rinçage conformément à la réglementation en vigueur.

Après application :

- Nettoyer très soigneusement et rincer le pulvérisateur aussitôt après le traitement, conformément à la réglementation en vigueur.
- Immédiatement après l'application, changer de vêtements et rincer le visage et les mains à l'eau savonneuse.

Premiers soins :

Retirer les vêtements souillés

- Après inhalation : repos, air frais, secours médical.
 - Après contact avec la peau : laver longuement avec de l'eau et du savon, secours médical.
 - Après contact avec les yeux : laver à l'eau courante pendant au moins 15 minutes en maintenant les paupières écartées, faire procéder à un contrôle par un ophtalmologue.
 - Après ingestion : se rincer aussitôt la bouche et boire 200 – 300 ml d'eau. Secours médical.
- Traitement : traitement symptomatique (décontamination, fonctions vitales), aucun antidote spécifique connu

ELIMINATION DES EMBALLAGES

Réutilisation interdite. Lors de l'utilisation du produit, rincer le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur.
Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Eliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique. BASF Agro est partenaire de la filière A.D.I.VALOR.

Toute reproduction du présent texte est interdite.
© = Marque déposée BASF

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

	AVISO DF 4.8% cymoxanil + 57% métirame
	R43 Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau. R50/53 Très toxique pour les organismes aquatiques ; peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique. Délai de rentrée dans la culture : 48 heures.
	S24 Éviter le contact avec la peau. S35 Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes précautions d'usage. S46 En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. S57 Eliminer le produit ou son récipient comme un déchet dangereux.
	SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
<p>Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.</p> <p>SP1 - Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.)</p> <p style="text-align: center;">BASF Agro S.A.S. 21, chemin de la Sauvegarde - F-69134 ECULLY cedex – Tél. 04 72 32 45 45</p>	
<p>En cas d'urgence, appeler le 15 ou le centre anti-poison puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).</p> <p>En cas d'incident ou d'accident, appeler le 01 49 64 57 33</p> <p>Informations techniques sur nos produits : N° Azur - 0 810 023 033</p> <p>Fiche de Données de Sécurité disponible sur www.basf-agro.fr</p>	

Autres conseils de prudence :

- Conserver hors de la portée des enfants.
- Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.
- Ne pas manger, ne pas boire, ne pas fumer pendant l'utilisation.
- Ne pas respirer les vapeurs. Utiliser seulement dans des zones bien ventilées.

Appendix 3 – Letter(s) of Access



Anses – DPR – UGamm
253 avenue du Général Leclerc
94704 MAISONS-ALFORT Cédex
France

Pero, 20th June 2014

TO WHOM IT MAY CONCERN

Letter of access

We, **OXON Italia SpA** – Via Sempione, 195 - 20016 Pero (MI)- Italy, hereby grant access to the following studies on cymoxanil and cymoxanil metabolites:

to **BASF AGRO SAS**, in support of the following registration based on Cymoxanil of Oxon's origin:

Trade name	Composition	Registration holder	Registration no.
AVISO DF	Cymoxanil 4.8% + Metiram 57%WG	BASF AGRO SAS	9200215

This access is not transferable to other products or companies and is valid until Oxon Italia SpA supplies cymoxanil active substance for the products or until access is withdrawn in writing. This letter of access does not give any right to BASF AGRO SAS to have sight or receive copies of the data.

Yours sincerely,

Nicola Gelmetti

OXON ITALIA S.p.A.
Development & Regulatory Affairs
Manager
(Nicola Gelmetti)

2019-0986

OXON ITALIA S.p.A
Direzione e Uffici:
Via Sempione, 195
20016 Pero (MI) Italia
Tel. +39 02.33.378-1
Fax +39 02.33.90.275
www.sipcam-oxon.com
oxonitalia@legalmail.it

Stabilimenti:
Via Sempione, 195
20016 Pero (MI)
Italia
Tel. +39 02.33.378-1
Fax +39 02.33.90.275

Strada Prov.le Km2,6
27030 Mezzano Bigli (PV)
Italia
Tel. +39 0384.80.77.11
Fax +39 0384.88.497

Sede Legale:
Via Dal Carroccio, 9
20123 Milano Italia
Società per Azioni
Capitale Sociale € 12.625.779,00

Registro Imprese di Milano e
Codice Fiscale n.
00845900158
R.E.A. Milano n. 804631
C.F./P. IVA IT 00845900158

