

## **REGISTRATION REPORT**

### **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: ABG-3206**

**Product name(s): BERELEX 40SG**

**Active Substance(s):**

**Giberellic acid 400 g/kg**

**COUNTRY:**

**FRANCE**

**NATIONAL ASSESSMENT**

**Label extension according to Art. 51**

**Minor uses**

**Applicant: SUMITOMO CHEMICAL AGRO  
EUROPE S.A.S.**

**Date: 08/01/2021**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>DETAILS OF THE APPLICATION</b>	<b>3</b>
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
<b>2</b>	<b>DETAILS OF THE AUTHORISATION</b> .....	<b>5</b>
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
<b>3</b>	<b>RISK MANAGEMENT</b> .....	<b>8</b>
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	8
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i> .....	8
3.1.2	<i>Methods of analysis</i> .....	8
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology</i> .....	8
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i> .....	11
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour</i> .....	11
3.1.6	<i>Ecotoxicology</i> .....	12
3.1.7	<i>Efficacy</i> .....	12
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT .....	12
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 .....	12
	<b>APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION</b> .....	<b>13</b>
	<b>APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT</b> .....	<b>18</b>
	<b>APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS</b> .....	<b>22</b>

## **PART A – Risk Management**

The company SUMITOMO AGROCHEMICAL AGRO EUROPE S.A.S. has requested a label extension in France for the product BERELEX 40SG (ABG-3206) according to article 51 Regulation (EC) no 1107/2009<sup>1</sup>.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for extension of the registration of BERELEX 40SG (ABG-3206) containing gibberellic acid 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**

BERELEX 40SG (ABG-3206) is a water soluble granule (WG) containing 400 g/kg of gibberellic acid, for use as a plant growth regulator. The aim of this registration application is to gain a label extension for post-harvest treatment on crops of bananas.

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

### **1.2 Active substance approval**

#### **Gibberellic acid GA3**

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 plant growth regulator 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 gibberellic acid (SANCO/2613/2008) 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.

There is an EFSA Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance (EFSA Journal 2012;10(1):2507, 16/12/2011).

A Review Report is available (SANCO/2613/08 – rev. 3 of 07 July 2008, 10 October 2014).

<sup>1</sup> 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°2018-2324) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)<sup>2</sup>.

The current document based on Anses' assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009<sup>3</sup>, 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 2017<sup>4</sup> 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°546/2011<sup>5</sup>, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014<sup>6</sup> 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 extrapolation<sup>7</sup> 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.

<sup>2</sup> French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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>.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGR1407093A/jo>.

<sup>7</sup> 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

<b>Product name (code)</b>	BERELEX 4SG (ABG-3206)
<b>Authorisation number</b>	2140001
<b>Function</b>	Plant growth regulator
<b>Applicant</b>	SUMITOMO CHEMICAL AGRO EUROPE S.A.S.
<b>Composition</b>	400 g/kg gibberellic acid
<b>Formulation type (code)</b>	Water soluble granule (WG)
<b>Packaging</b>	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 <sup>8</sup> : refer to the Decision in Appendix 1.
Re-entry period <sup>9</sup> : not relevant.
Pre-harvest interval <sup>10</sup> : not relevant.
Other mitigation measures: refer to the decision of product authorisation.
The label must reflect the conditions of authorisation.

<sup>8</sup> If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture.

<sup>9</sup> The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides].

<sup>10</sup> 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.

**PPP (product name/code)** BERELEX 40SG (ABG-3206)  
**active substance** Gibberellic acid

**Formulation type:** soluble granules (SG)  
**Conc. of as:** 400 g/kg

**Applicant:** SUMITOMO CHEMICAL AGRO EUROPE S.A.S.  
**Zone(s):** France

**professional use**   
**non professional use**

**Verified by MS:** yes

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 (d-f)	Conc. of as (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min (k)	interval between applications (min)	kg as/hL min max	water L/ha min max	mg as/kg bananas max		
Banana	France	ABG-3206	I	Plant growth regulator to extend the green life of bananas after harvest	SG	400 g/kg	spraying	Post-harvest	1	Not applicable	0.375	-	9	-	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 article 51.

##### 3.1.2 Methods of analysis

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

##### 3.1.3 Mammalian Toxicology

The risks to operators, bystanders and workers related to this extension of claimed use (bananas at 0.375 g/hL) are not covered by previous assessments.

##### Endpoints used in risk assessment

Active Substance: <b>Gibberellic acid</b>			
ADI	0.68 mg kg bw/d	EU (2009)	
ARfD	Not applicable		
AOEL	0.68 mg/kg bw/d		
AAOEL	None		
Dermal absorption	Based on an in vitro human study performed on formulation according to guidance on dermal absorption (Efsa 2017):	Concentrate (tested) 200 g/kg	Diluted formulation (tested) 0.0375 g/L
	In vitro (human) %	0.18	1.8
		Concentrate (used in formulation) 200 g/kg	Spray dilution (used in formulation) 0.0375 g/L
	<b>Dermal absorption endpoints %</b>	<b>0.18</b>	<b>2.2*</b>
Oral absorption		<b>100%</b>	

\*value higher than the lowest dilution, used for exposure calculations in a conservative approach.

##### Acute toxicity

BERELEX 40 SG (ABG-3206) containing 400g/kg gibberellic acid 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 sensitisier.

## Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop type	F/G <sup>11</sup>	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate kg as /j	Minimum volume water (L/ha)
Banana (post-harvest)	G	Automated application*	0.2592	-
		Trigger spray application**	0.0375	-
		Brush application***		

\*It is considered that there are no worker directly involved in the spray application since the banana tray is transported to the spray area on a conveyor belt. Therefore exposure occurs only from the mixing and loading of the treatment solutions into the automated spray tank. Assessed with the EFSA model using a vehicle mounted during mix/loading.

\*\*assessed with the EFSA model using a manual knapsack during mix/loading and with Consumer spraying and dusting model 2 TNsG part 2, p 197 using a hand-held trigger spray during application.

\*\*\*assessed with the EFSA model using a manual knapsack during mix/loading and with Consumer product painting model 3 TNsG part 2, p.202.

Considering claimed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model<sup>12</sup> and ECHA Biocides models<sup>13</sup>:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL Gibberellic acid
Banana	Automated application	Working coverall and gloves during mixing/loading only	< 0.1
	Trigger spray application	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	12
	Brush application	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	16

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using BERELEX 40SG (ABG-3206) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

Remark: the risk assessment for operators was determined as acceptable, however no updated calculations taking into account the refined dermal absorption values has been performed.

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

## Bystander exposure

Not applicable.

## Resident exposure

Not applicable.

<sup>11</sup> Open field or glasshouse.

<sup>12</sup> AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874).

<sup>13</sup> Consumer spraying and dusting model 2 TNsG part2, p197 / Consumer product painting model 3 TNsG part 2, p202 (Human exposure to biocidal product, TNsG June 2002, User guidance version 1).

### Worker exposure

At the end of post-harvest treatment, packing of the bananas into cartons/boxes/bags is usually done manually by workers. During this phase, all packed bananas are handled.

The exposure should be limited to hands only. No harmonised exposure model is available to estimate the exposure of workers for this activity. Therefore, the potential exposure is estimated on the basis of available information in the table below.

<b>Gibberellic Acid (GA) residue</b>	9 mg/kg (corresponding to all the quantity applied, worst-case used since no MRL is available for this active substance)
<b>Total area of a bunch of bananas</b>	1680 cm <sup>2</sup> /kg (240 cm <sup>2</sup> /banana*, 7 bananas per kg)
<b>Quantity GA residues in surface</b>	0,0053571 mg/cm <sup>2</sup> (The distribution of GA is assumed to be uniform over the entire surface i.e. 9 mg/1680 cm <sup>2</sup> )
<b>Quantity of bananas treated per day</b>	17 tons/day** (corresponding to 3400 lots of 5 kg of bananas)
<b>Skin surface in contact with bananas (palms and backs of both hands both hands)</b>	820 cm <sup>2</sup> ***
<b>Transfer coefficient of the residue from the surface to the treated hand</b>	100 %
<b>% Transfer through gloves</b>	10 %
<b>Dermal absorption</b>	2.2%
<b>Body weight</b>	60 kg
<b>AOEL GA</b>	0.68 mg/kg b.w./d

\*total area of one banana : L= 20cm, diameter : 12 cm

\*\* worst-case assuming that all bananas of the French territory with the greatest banana yield (Guadeloupe with 171,713 hg/ha, equivalent to 17,171.3 kg bananas/ha) are labelled and packed in one day (reference: dRR part B7).

\*\*\*data from EFSA guidance (EFSA Journal 2014;12(10):3874)

Dermal exposure has been calculated with the following formula:

$$\text{Quantity GA residues in surface (mg/cm}^2\text{)} \times \text{Skin surface in contact with bananas (cm}^2\text{)} \times \\ \text{Quantity of bananas treated per day (lots/day)} \times \text{Dermal absorption (\%)} \\ \text{Exposition} = \frac{\text{Quantity GA residues in surface (mg/cm}^2\text{)} \times \text{Skin surface in contact with bananas (cm}^2\text{)} \times \text{Quantity of bananas treated per day (lots/day)} \times \text{Dermal absorption (\%)}}{\text{Body weight (kg)}}$$

$$0,0053571 \text{ mg GA/cm}^2 \times 820 \text{ cm}^2 \times 3400 \text{ lots/day} \times 2.2\% \\ \text{Exposition} = \frac{0,0053571 \text{ mg GA/cm}^2 \times 820 \text{ cm}^2 \times 3400 \text{ lots/day} \times 2.2\%}{60 \text{ kg}}$$

Exposure is estimated to 80.5 % of the AOEL of Gibberellic acid with PPE (with gloves).  
It is concluded that there is an acceptable risk anticipated for the worker.

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

### Combined exposure

Not applicable.

### Relevance of metabolites

Not relevant.

### 3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Gibberellic acid is exempt from MRLs (i.e. temporarily included in Annex IV of Regulation (EC) No 396/2005) and therefore residues data and a consumer risk assessment are not required to support the product authorisation.

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

**Data gaps:** none.

#### Summary of gibberellic acid

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?
1	Banana	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR

NR: not relevant

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

Gibberellic acid is currently exempt from MRLs (i.e. temporarily included in Annex IV to Regulation (EC) No 396/2005) and therefore studies to address the nature and magnitude of residues in plant and animal commodities are not required to support the intended use of BERELEX 40 SG (on bananas).

#### Summary of BERELEX 40SG (ABG-3206)

Crop	PHI for Berelex 40SG (ABG-3206) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for			PHI for Berelex 40SG (ABG-3206) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Gibberellic acid	Active substance 2	Active substance 3		
Banana	NR	NR	-	-		

NR: not relevant

\* Purpose of withholding period to be specified

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

#### Waiting periods before planting succeeding crops

Waiting period before planting succeeding crops		Overall waiting period proposed by zRMS for Berelex 40 SG
Crop group	Gibberellic acid	
All crops	NR	

NR: not relevant

### 3.1.5 Environmental fate and behaviour

Not relevant for this application.

Based on the intended use of BERELEX 40SG (ABG-3206) (treatment of harvested products), exposure of environmental compartments to the active substance is considered negligible. Therefore, an assessment of the risks for the environment and non-target species is not needed.

### **3.1.6 Ecotoxicology**

Not relevant for this application.

### **3.1.7 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 BERELEX 40SG*

de la société **SUMITOMO CHEMICAL AGRO EUROPE SAS**  
enregistrée sous le **n°2018-2324**

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 8 décembre 2020,*

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

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

### **Avertissement :**

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



#### Informations générales sur le produit

Nom du produit	BERELEX 40SG
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SUMITOMO CHEMICAL AGRO EUROPE SAS 10A Rue de la Voie Lactée Parc d'Affaires de Crécy 69370 SAINT-DIDIER-AU-MONT-D'OR France
Formulation	Granulé soluble dans l'eau (SG)
Contenant	400 g/kg - acide gibberellique
Numéro d'intrant	2110003
Numéro d'AMM	2140001
Fonction	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

**08 JAN. 2021**

**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 nouveaux 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
13154902 Bananier*Trt Prod. Rec.*Act. Qual. Fruits	375 g/hL	1/an	-	-	-	-	-	-

Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.



BERELEX 40SG  
ANM n°2140001

Page 3 sur 5



## Conditions d'emploi du produit

### Protection de l'opérateur et du travailleur

Les équipements de protection individuelle ci-après sont applicables à tous les usages du produit.

#### *Pour l'opérateur, porter*

##### **Dans le cadre d'une application automatisée sur fruits récoltés**

###### **• pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

###### **• pendant l'application**

###### *Si contact cutané avec la préparation*

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;

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

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

##### **Dans le cadre d'une application manuelle effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à gâchette ou d'un pinceau sur fruits récoltés**

###### **• pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;

###### **• pendant l'application**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

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

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.

#### *Pour le travailleur, porter*

- Un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec les fruits traités, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

#### *Délai de rentrée*

- Non pertinent pour les applications sur fruits récoltés.



### **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 accordée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité.

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.

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.

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

Bien lire l'étiquette avant l'utilisation du produit, respecter les précautions d'emploi.

**Berelex® 40SG**  
RÉGULATEUR DE CROISSANCE POUR LA QUALITÉ DES RÉCOLTES

À conserver à une température sup. à -10 °C  
Lire les instructions

RÉGULATEUR DE CROISSANCE

40% d'acide gibbérellique (GA3) Granulé soluble (SG)  
AMM n° 2140001

Détenteur de l'Autorisation de Mise sur le Marché:  
Sumitomo Chemical Agro Europe SAS  
Parc d'Affaires de Crécy 10A Rue de la Voie Lactée  
FR – 69370 Saint-Didier-au-Mont-d'Or Tel. 04 78 64 32 60 Fax : 04 78 47 25 45  
RCS : 379 603 087 – S.A. au capital de 3 990 010 €

Distribué par :  
PHILAGRO FRANCE  
SAS au capital de 9 912 500 €  
RCS Lyon B 389 150 582  
Parc d'Affaires de Crécy 10A Rue de la Voie Lactée  
FR – 69370 Saint-Didier-au-Mont-d'Or Tél. 04 78 64 32 64 – Fax 04 72 53 04 58

Fabriqué par :  
Valent BioSciences LLC  
870 Technology Way  
Libertyville, IL 60048, USA  
Phone: 1-847-968-4790

Contient : 250 g

® marque déposée de  
VALENT BioSciences LLC, (USA) Fabriqué aux Etats-Unis

**Berelex® 40SG - AMM n° 2140001**  
40% d'acide gibberellique (GA3) Granulé soluble (SG)

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

**P261** Éviter de respirer les brouillards/ poussières.

**Délai de rentrée : 6 heures.**

**SP63** Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau

**Fiche de Données de Sécurité** disponible sur simple appel au 04 78 64 32 18 ou sur Internet :  
[www.quickfds.com](http://www.quickfds.com)

Numéro d'urgence : 0 800 21 01 55

**Premier soins :**

**Généralités :** En cas de contact/d'exposition, si des troubles apparaissent ou si les symptômes persistent, obtenir un avis médical (médecin, SAMU (15) ou centre antipoison).

**Inhalation :** Sortir de l'atmosphère nocive. Mettre à l'air frais et au repos.

**Peau :** Retirer les vêtements souillés. Les laver avant de les réenfiler. Laver immédiatement et abondamment la peau au savon et à l'eau.

**Yeux :** Rincer complètement avec beaucoup d'eau. Les paupières doivent être écartées du globe oculaire pour assurer un rinçage complet.

**Ingestion :** NE PAS faire vomir. Ne rien faire avaler à une personne inconsciente. Si le patient est conscient, rincer la bouche immédiatement avec de l'eau.

**Description :**

**Berelex 40SG** contient des substances de croissance (gibberellines) naturellement présentes dans les plantes. **Berelex 40SG** est un régulateur de croissance puissant. Il s'utilise sur la banane pour rallonger la durée de vie verte des fruits.

**Préparation de la bouillie :**

Remplir la cuve d'eau à mi-hauteur, verser les granulés de **Berelex 40SG**, agiter puis compléter avec l'eau nécessaire en maintenant l'agitation. Après le traitement, éliminer les fonds de cuve, les eaux de rinçage et les eaux de lavage conformément à la législation en vigueur. Ne pas contaminer les eaux naturelles (fossés, rivières, étangs), les égouts et les eaux potables.

**Mélange et compatibilité :**

Seuls les mélanges autorisés peuvent être utilisés. Tout mélange doit être préalablement testé.

**Précautions à prendre et mises en garde**

**Nettoyage du pulvérisateur et du matériel de préparation de la bouillie**

Avant le traitement, vérifier que le matériel d'application et de préparation de la bouillie est propre, exempt de tout résidu d'application précédente. Certains produits nécessitent un nettoyage selon une procédure particulière (se référer aux consignes du fabricant).

Aussitôt après le traitement, rincer et nettoyer très soigneusement le matériel d'application et de préparation de la bouillie, conformément à la réglementation en vigueur.

Préparer la solution de **Berelex 40SG** juste avant le traitement. Adapter le volume d'eau à la quantité de fruits afin d'assurer une parfaite couverture de la bouillie sur l'ensemble des fruits

Nos recommandations tiennent compte des informations disponibles à la date de fabrication du produit. |

**Stade de traitement et recommandations d'emploi :**

- Banane : Appliquer ~~Berekex~~ 405G par trempage, brossage ou pulvérisation. Appliquer après lavage des fruits et avant l'emballage.

**Pour se protéger, l'opérateur doit porter :**

**• Pendant le mélange/chargement :**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 réutilisables ;
- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement ~~déperlant~~ ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes de sécurité conformes à la réglementation et selon la norme EN 166 ;
- Bottes de protection conformes à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;

**• Pendant l'application par trempage ou pulvérisation automatique sur les chaînes :**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 réutilisables pendant l'application
- Vêtement imperméable, blouse à manches longues conforme à la réglementation certifiée de catégorie III et de type PB 3 à porter par-dessus la combinaison.
- Lunettes de sécurité conformes à la réglementation et selon la norme EN 166 ;
- Bottes de protection conformes à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.

Pour se protéger, le travailleur doit porter une combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement ~~déperlant~~.

**Usages et doses autorisés :**

Cultures	Usages	Objectif	DAR*	Doses
<del>Banane</del>	Action sur la qualité des fruits	Limiter la maturation précoce des fruits en réduisant les phénomènes de mûrs en post-récolte	NA	0,375 kg/ha

1 Usages maximum par culture

\* Délai avant récolte

Les limites maximales de résidus applicables dans les pays de l'Espace Economique Européen sont consultables à l'adresse suivante : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>

Pour les autres pays susceptibles d'importer les denrées issues des cultures traitées, il est de la responsabilité de l'utilisateur du produit et de l'exportateur des denrées d'assurer la conformité en matière de quantité de résidus.

**Stockage**

Conserver à une température supérieure à -10°C.

Tenir l'emballage hermétiquement fermé. Conserver à l'abri de l'humidité

**Description des premiers secours**

Généralités : En cas de contact/d'exposition, si des troubles apparaissent ou si les symptômes persistent, obtenir un avis médical (médecin, SAMU (15) ou centre antipoison).

Inhalation : Sortir de l'atmosphère nocive. Mettre à l'air frais et au repos.

Peau : Retirer les vêtements souillés. Les laver avant de les réenfiler. Laver immédiatement et abondamment la peau au savon et à l'eau.

Yeux : Rincer complètement avec beaucoup d'eau. Les paupières doivent être écartées du globe oculaire pour assurer un rinçage complet.

Ingestion : NE PAS faire vomir. Ne rien faire avaler à une personne inconsciente. Si le patient est conscient, rincer la bouche immédiatement avec de l'eau.

**Les gestes responsables**

**Important - PRODUITS POUR LES PROFESSIONNELS**

Respecter 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. Conduire sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, 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, etc... Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par l'Autorité Compétente.

PHILAGRO France – SAS au capital de 9 912 500 €- RCS Lyon B 389 150 582 - Parc d'Affaires de Crécy - 10A rue de la Voie Lactée 69370 Saint-Didier-au-Mont d'Or – Tél. 04 78 64 32 64 – Fax 04 72 53 04 58 – PHILAGRO France est agréé par le Ministère de l'Agriculture sous la référence RH02089 pour la distribution de produits phytopharmaceutiques à destination des utilisateurs professionnels. Avant toute utilisation, assurez-vous que celle-ci est indispensable. Privilégiez chaque fois que possible les méthodes alternatives et les produits présentant le risque le plus faible pour la santé humaine et animale et pour l'environnement, conformément aux principes de la protection intégrée, consultez <http://agriculture.gouv.fr/ecophyto>. Pour les usages autorisés, doses, conditions et restrictions d'emploi : se référer à l'étiquette du produit, à [www.phytodata.com](http://www.phytodata.com) et [www.philagro.fr](http://www.philagro.fr). Annule et remplace tout document antérieur de même nature. 09/2016

**Appendix 3 – Letter(s) of Access**

Not applicable