

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: BAS 517 01 F

Product name: COLLIS

Chemical active substances:

Boscalid, 200 g/L

Kresoxim-methyl, 100 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(Label extension)

Applicant: BASF

Date: 30/10/2019

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Where protection for data is being claimed for information supporting registration of COLLIS (BAS 517 01 F), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7. Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	6
2.5	Risk management	6
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
3	Background of authorisation decision and risk management	11
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	11
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	11
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	11
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	11
3.4.1	Acute toxicity	12
3.4.2	Operator exposure	12
3.4.3	Worker exposure	13
3.4.4	Bystander and resident exposure	13
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	13
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	15
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	16
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	16
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	16
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	16
5.1.1	Post-authorisation monitoring	16

5.1.2	Post-authorisation data requirements	17
Appendix 1	Copy of the product authorisation	18
Appendix 2	Copy of the product label	23
Appendix 3	Letter of Access	33

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company BASF has requested extension of use in France for the product COLLIS (formulation code: BAS 517 01 F), containing 100 g/L kresoxim-methyl and 200 g/L boscalid, for use as a fungicide for professional uses.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to COLLIS (BAS 517 01 F) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of COLLIS (BAS 517 01 F) have been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of kresoxim-methyl and boscalid.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of COLLIS (BAS 517 01 F).

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation.

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

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

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of BASF's application to market COLLIS (BAS 517 01 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 label extension of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

The present application (2017-1393 and 2017-1763) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")¹ – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

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

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011³, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

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

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

³ [COMMISSION REGULATION \(EU\) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation \(EC\) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products](#)

1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant has provided sufficient data to show that access is not required.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: "In 2013 a dossier for BAS 517 1 F (COLLIS) was submitted in the southern zone for use on cucurbits and grapes; PT was the zRMS.

Testing is conducted according to the data requirements for the authorisation of plant protection products and is conducted in compliance with national and international animal welfare regulations. The testing strategy takes into account methods compliant with the 3R concept for refinement, reduction and replacement of animal testing where applicable and acceptable.

For this label extension submission only one new vertebrate studies has been conducted. Reasoning is provided in Section B documents.

Testing has been conducted in order to fulfil the data requirements for plant protection products and in order to demonstrate an acceptable use."

1.4 Data protection claims

2 Where protection for data is being claimed for information supporting registration of COLLIS (BAS 517 01 F), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7. Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	BAS 517 01 F
Product name in MS	COLLIS
Authorisation number	2060085
Low risk (article 47)	No
Function	Fungicide
Applicant	BASF
Active substance(s) (incl. content)	Boscalid, 200 g/L Kresoxim-methyl, 100 g/L
Formulation type	Suspension concentrate [SC]
Packaging	Packaging not changed
Coformulants of concern for national authorisations	Not applicable
Restrictions related to identity	According to Regulation (EU) N° 810/2011 of 11 August 2011 approving the active substance kresoxim-methyl, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 :

	<ul style="list-style-type: none">- maximum content of methanol in the formulation: 502.5 mg/kg, based on the specified limit of 5.0 g/kg methanol in the kresoxim-methyl TGAI⁴.- maximum content of methyl chloride in the formulation: 100.5 mg/kg, based on the specified limit of 1.0 g/kg methyl chloride in the kresoxim-methyl TGAI.- maximum content of toluene in the formulation: 100.5 mg/kg, based on the specified limit of 1.0 g/kg toluene in the kresoxim-methyl TGAI.
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for COLLIS (BAS 517 01 F) resulted in the decision **to grant the authorisation**.

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

2.4.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008

Classification not changed.

2.4.2 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads.
	For other restrictions refer to 2.5.

2.4.3 Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)

None.

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4th May 2017⁵ provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre-harvest interval (PHI) is at least 3 days;

⁴ Technical grade of the active ingredient

⁵ 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>

- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

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

Finally, the French Order of 26 March 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.

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions:

Operator protection:	
-	refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Worker protection:	
-	refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Bystander and resident protection:	
	Respect an unsprayed zone of 10 meters from the last treated raw and areas where bystanders or residents could be present for uses on grapevine.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to surface water bodies.
SPe 8	To protect bees and other pollinating insects, do not apply, do not use where bees and other pollinating insects are actively foraging. to crop plants when in flower, do not apply when flowering weeds are present.
Other specific restrictions	

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

Re-entry period	48 hours
SPa 1	In order to avoid resistance development of powdery mildew to boscalid and kresoxim-methyl, the number of applications of the product is limited to two applications per crop cycle on grape. In order to manage the risk of resistance to active substances belonging to quinone outside inhibitors (QoIs) and succinate dehydrogenase inhibitors (SDHIs), it is recommended to follow the limitation of use by chemical group recommended by the French official advice on resistance management of grape diseases ⁸ .

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 2.5.1 (mandatory labelling):

None.

⁸ http://www.vignevin.com/fileadmin/users/ifv/2015_New_Site/Home_page/Fichiers/2018/Note_technique_communne_Vigne_2018.pdf

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

When a use is "acceptable" with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

								GAP rev. 1, date: 2018-08-06			
PPP (product name/code):	BAS 517 01 F / COLLIS	Formulation type:	SC ^(a, b)								
Active substance 1:	Boscalid	Conc. of a.s. 1:	200 g/L ^(c)								
Active substance 2:	Kresoxim-methyl	Conc. of a.s. 2:	100 g/L ^(c)								
Applicant:	BASF	Professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>								
Zone(s):	southern	Non-professional use:	<input type="checkbox"/>								
Verified by MS:	Yes										
Field of use:	fungicide										

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: develop- mental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: develop- mental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Grape (wine, table)	F	Black rot GUIGBI	SP	11-83	a) 2 b) 2	10	a) 0.4 b) 0.8	a) 40 kresoxim- methyl + 80 boscalid b) 80 kresoxim- methyl + 160 boscalid	150 / 400	28	Acceptable Only if black rot and oidium have to be controlled at the same time.

Remarks table heading:	(a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008	(d) Select relevant
	(b) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1	(e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
	(c) g/kg or g/l	(f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey. Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

Remarks columns:	1 Numeration necessary to allow references	7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
	2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application	10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
	6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
		13 PHI - minimum pre-harvest interval
		14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 Background of authorisation decision and risk management

3.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 2)

The physico-chemical properties of the formulation have been evaluated taken into account the in-use concentrations (from 0.03 % to 0.25 %) and considered acceptable during the registration of this formulation.

The concentrations of uses requested for this extension of use (concentration from 0.05 % to 0.27 %) are not covered by the previous assessment. However, this is acceptable.

The physico-chemical properties provided in the dossier of extension of uses have been evaluated and are considered acceptable.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

- The phytotoxicity level of COLLIS (BAS 517 01 F) is considered negligible for the requested use.
- The risks of negative impact of COLLIS (BAS 517 01 F) on yield, quality, processing procedures and propagation are considered negligible.
- The risk of negative impact of COLLIS (BAS 517 01 F) on adjacent crops is considered negligible.
- The risk of resistance developing to boscalid and kresoxim-methyl does not require monitoring data for the requested use. However, in order to avoid the development of resistance of powdery mildew to boscalid and kresoxim-methyl, the number of applications of COLLIS (BAS 517 01 F) is limited to two applications per season on grape.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

The analytical methods for the determination of the active substance residues in matrices (plant origin) submitted at European level and in the dossier of the preparation meet the regulatory requirements. Considering the extension of use (grapes), analytical methods for the determination of residues of kresoxim-methyl and boscalid in foodstuffs of animal origin are not necessary.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active Substance: Boscalid		
ADI	0.04 mg kg bw/d	
ARfD	Non Applicable	UE (2008)
AOEL	0.1 mg/kg bw/d	
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on formulation according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):	
	Concentrate (tested) 200 g/L	Diluted formulation (tested) 0.2 g/L

	<i>In vitro</i> (human) %	0.2	2
		Concentrate (used in formulation) 200 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.2 g/L
	Dermal absorption endpoints %	0.2	2

Active Substance : Kresoxim-methyl			
ADI	0.4 mg kg bw/d	UE (2012)	
ARfD	Non applicable		
AOEL	0.9 mg kg bw/d		
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on a similar formulation (BAS 494 04 F) according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):	Concentrate (tested) 125 g/L	Diluted formulation (tested) 0.3 g/L
	<i>In vitro</i> (human skin) %	2	1
		Concentrate (used in formulation) 100 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.1 g/L
	Absorption cutanée retenue %	2	1

3.4.1 Acute toxicity

COLLIS (BAS 517 01 F), containing 200 g/L boscalid and 100 g/L of kresoxim-methyl, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity; it is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitizer.

3.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G ⁹	Equipment	Application rate kg/L product/ha (g a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Grape	F	Tractor mount- ed air-assisted spray applica- tion	0.4 L/ha (80 g boscalid/ha, 40 g kresoxim-methyl/ha)	150-400	EFSA model

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL boscalid	% AOEL kresoxim- methyl

⁹ Open field or glasshouse

Grape	Tractor-mounted air-assisted spray application	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	1.4	0.1
-------	--	---	-----	-----

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using COLLIS (BAS 517 01 F) is acceptable with a working coverall (90 % protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop hand-harvesting activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model. Exposure is estimated to be 12 % of the AOEL of boscalid and 0.6 % of the AOEL of kresoxim-methyl with working clothes.

It is concluded that there is acceptable risk anticipated for the worker wearing a working coverall while using COLLIS (BAS 517 01 F).

3.4.4 Bystander and resident exposure

No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have a significant acute toxicity or the potential to exert effects after single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a long duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, the exposure assessment for residents also covers bystander exposure.

Residential exposure was assessed according to the EFSA model. Exposure is estimated to be 2.5 % and 1 % (children and adults, respectively) of the AOEL of boscalid and 0.2 % and 0.1 % (children and adults, respectively) of the AOEL of kresoxim-methyl. It is concluded that there is no unacceptable risk to the resident exposed to COLLIS (BAS 517 01 F).

EFSA model: Residential exposure was assessed according to the EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child) with a buffer zone of 10 m (grape):

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL Boscalid	% AOEL Kresoxim-methyl
Resident (children)	2.5	0.2
Resident (adults)	1.0	0.1

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

Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL of 5 mg/kg for boscalid and 1 mg/kg for kresoxim-methyl as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic intakes of boscalid and kresoxim-methyl residues are unlikely to present a public health concern. As no ARfD has been allocated to these active substances, no acute risk assessment has been performed in the framework of this dossier.

As far as consumer health protection is concerned, France as zRMS agrees with the authorisation of the requested use.

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

Data gaps:

None.

Data required post-authorisation:

None.

Summary of the evaluation

The preparation COLLIS (BAS 517 01 F) contains boscalid and kresoxim-methyl.

Summary for active boscalid

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EU) 2016/156	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1	Grapes	Yes	Yes (8 NEU + 10 SEU)	Yes	Yes	Yes	No	No	-

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

The effects of processing on the nature of boscalid residues have been investigated. Data on effects of processing on the amount of residue have been submitted. These data were not considered for risk assessment.

Crops under evaluation are not expected to be grown in rotation nor fed to animals. Further investigation of residues in succeeding crops or animals is therefore not required.

Summary for kresoxim-methyl

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EU) 2016/486	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1	Grapes	Yes	Yes (8 NEU + 10 SEU)	Yes	Yes	Yes	No	No	-

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

The effects of processing on the nature of kresoxim-methyl residues have been investigated. Data on effects of processing on the amount of residue have been submitted. These data were not considered for risk assessment.

Crops under evaluation are not expected to be grown in rotation nor fed to animals. Further investigation of residues in succeeding crops or in animals is therefore not required.

Summary for COLLIS (BAS 517 01 F)

Crop	PHI for COLLIS (BAS 517 01 F) proposed by applicant	PHI/withholding period* sufficiently sup- ported for		PHI for COL- LIS (BAS 517 01 F) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI pro- posed)
		Boscalid	Kresoxim-methyl		
Grapes	28 days	Yes	Yes	28 days	-

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

Not relevant.

3.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate predicted environmental concentration (PEC) values 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 values of boscalid, kresoxim-methyl 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 conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

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

PEC_{gw} values for boscalid, kresoxim-methyl and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and the guidance document SANCO 221/2000¹⁰. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

¹⁰ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

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.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

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 aquatic organisms the risk is acceptable when an unsprayed buffer zone of five metres is applied.

For bees in absence of chronic larvae and adult studies to honeybees, a SPe 8 phrase is recommended.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

Boscalid

No metabolites of boscalid were considered relevant for the groundwater assessment (chapter 8.8.2 in Part B, Section 8). Assessment of the relevance of metabolites according to the stepwise procedure of the EC guidance document SANCO/221/2000 – rev.10 was therefore not required.

Kresoxim-methyl

Metabolites BF 490-1 and BF 490-5 of kresoxim-methyl were not predicted to occur in groundwater at concentrations exceeding 0.1 µg/L (chapter 8.8.2 in Part B, Section 8). An assessment of the relevance of these metabolites was therefore not required.

4 Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)

The active substances boscalid and kresoxim-methyl are not approved as candidates for substitution, therefore the need for a comparative assessment is not anticipated.

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

None

5.1.1 Post-authorisation monitoring

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

- None

Appendix 1 Copy of the product authorisation



Décision relative à une demande d'extension d'usages d'un produit phytopharmaceutique et à 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 les demandes d'extension d'usage majeur et de changement mineur de composition du produit phytopharmaceutique **COLLIS***

de la société **BASF FRANCE SAS**
enregistrées sous les n°2017-1393 et 2017-1763

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 15 octobre 2018,

Vu l'Avis de l'Anses du 14 juin 2019 sur la saisine n°2019-SA-0020, relatif à une demande d'appui scientifique sur les mesures de protection des riverains lors de l'utilisation des produits phytosanitaires recommandant une distance minimale de 10 mètres entre la zone traitée et les zones à protéger pour les vergers et par extrapolation la vigne,

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après **est étendue**, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, 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

Noms du produit	COLLIS HEXAGON
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BASF FRANCE SAS Division Agro 21 chemin de la Sauvegarde 69134 ECULLY CEDEX France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	100 g/L - kréoxime-méthyle 200 g/L - boscalide
Numéro d'intrant	2020092
Numéro d'AMM	2060085
Fonction	Fongicide
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,

30 OCT. 2019

Caroline SEMAILLE
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Liste des nouveaux usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12703206 Vigne*Trt Part.Aer.*Black rot	0,4 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 83	28	5	-	-	-

Uniquement pour une lutte conjointe contre l'oïdium et le black rot.
2 applications par an et par cycle cultural pour contrôler l'ensemble des maladies.
Intervalle minimum entre les applications : 10 jours

COLLIS
AMM n°2060085



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

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

• 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 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 ;

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance :

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;



• pendant l'application : sans contact intense avec la végétation

Culture basse (< 50 cm - plein champ uniquement)

- 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 ;

Culture haute (> 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Ecran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application).

Pour le travailleur, porter

- Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

- 48 heures.

Protection des personnes présentes et des résidents

- Respecter une distance d'au moins 10 mètres entre le dernier rang traité et l'espace susceptible d'être fréquenté par des personnes présentes ou des résidents pour les usages sur "vigne".

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 la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe 8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes polliniseurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres polliniseurs, ne pas appliquer durant la période de floraison, ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.

Gestion des résistances

- Spa 1 : Pour éviter le développement de résistances de l'oïdium de la vigne au boscalide et au kréoxime-méthyle, le nombre d'applications du produit est limité à 2 applications maximum par cycle cultural sur vigne. Afin de gérer les risques de résistance aux substances du même mode d'action (SDHI et QoI), il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note technique commune gestion de la résistance – maladies de la vigne.

Copy of the product label

The draft product label as proposed by the applicant is reported below. The draft label may be corrected with consideration of any new element. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.



COLLIS®

Fongicide pour vigne (oïdium, black-rot), melon et concombre (oïdium)

Suspension concentrée contenant :
100 g/l de krésoxim-méthyl + 200 g/l de boscalid.

AMM n° 2060085

Usages autorisés:

Cultures	Maladies	Doses	Nb d'appliq./cycle de culture	DAR	ZNT aquatique
vigne	Oïdium	0,4 l/ha	2	28 j	5 m
vigne	Black-rot	0,4 l/ha	2	28 j	5 m
melon, pastèque, citrouille	Oïdium	0,5 l/ha	2	3 j	5 m
concombre, cornichon, courgette	Oïdium	0,5 l/ha	2	3 j	5 m

Numéro de lot et date de fabrication : voir sur le bidon

1 litre

BASF France S.A.S. – Division Agro
21, chemin de la Sauvegarde
F-69134 ECULLY cedex
Tel : 04 72 32 45 45

® Marque déposée BASF

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 garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'Autorisation de Mise en Marché délivrée par les Autorités françaises compétentes.

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.

COLLIS est un fongicide efficace contre l'oïdium et le black-rot de la vigne et l'oïdium du melon (**melon, pastèque, citrouille**), du concombre (**concombre, cornichon, courgette**) qui associe l'action surtout préventive du boscalid à l'action préventive et curative du krésoxim-méthyl.

La complémentarité des deux substances actives à différents niveaux se traduit par un haut niveau d'efficacité, une bonne persistance d'action et un intérêt marqué dans le cadre de la gestion de la résistance.

BASF préconise l'utilisation de Collis uniquement sur les cultures et maladies mentionnées dans le tableau ci-dessous.

BASF décline toute responsabilité et met en garde l'utilisateur contre les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité pour toute utilisation, sur d'autres cultures ou d'autres maladies, pourtant autorisée par l'Arrêté relatif à la mise en oeuvre du nouveau catalogue des usages.

Usages autorisés:

Cultures	Maladies	Doses	Nb d'appliq./cycle de culture	DAR	ZNT aquatique
vigne	Oïdium	0,4 l/ha	2*	28 j	5 m
vigne	Black-rot	0,4 l/ha	2*	28 j	5 m
melon, pastèque, citrouille	Oïdium	0,5 l/ha	2*	3 j	5 m
concombre, cornichon, courgette	Oïdium	0,5 l/ha	2*	3 j	5 m

* Compte-tenu du risque de développement de résistance liée à l'utilisation de la préparation, le nombre maximum d'applications est limité à 2 par cycle de culture.

Autres données réglementaires :

- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultables à l'adresse : suivante : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>
- Délai de rentrée dans la culture : 48 heures
- Ne pas appliquer plus de 2 fongicides du type Qo1 et plus de 2 fongicides de type SDHI par cycle de culture.
- Il est recommandé de ne pas planter de chou-rave, épices et plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires (PPAMC) sur un sol précédemment traité par du boscalid.

Protection de l'opérateur

Pendant le mélange/chargement /nettoyage du matériel de pulvérisation:

- Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3,
- Combinaison de travail ou ensemble veste-pantalon, dédié à la manipulation des produits phytopharmaceutiques, évalué par un laboratoire notifié selon l'Avis du ministère du Travail (J.O. du 09/07/2016),
- EPI partiel (blouse ou tablier manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison de travail.

Pendant l'application :

- Combinaison de travail ou ensemble veste-pantalon, dédié à la manipulation des produits phytopharmaceutiques, évalué par un laboratoire notifié selon l'Avis du ministère du Travail (J.O. du 09/07/2016),
- Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3 à usage unique (dans le cas d'utilisation d'un tracteur à cabine, le port de gants pendant l'application n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation et les gants doivent être stockés à l'extérieur de la cabine).
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules.

Protection du travailleur

Porter un vêtement couvrant.

MODE D'ACTION

Boscalid et krésoxim-méthyl appartiennent à des familles chimiques différentes, respectivement les SDHI et les strobilurines (Qo1). Ils bloquent tous deux la production d'énergie des cellules du champignon, inhibant ainsi ses fonctions vitales. Ils agissent dans la chaîne de transport mitochondrial des électrons sur des sites biochimiques différents : complexe II pour le boscalid et cytochrome bc1 pour le krésoxim-méthyl.

Ils diffusent également de manière différente : les particules de krésoxim-méthyl, adsorbées sur la cuticule du végétal, sont libérées de manière lente et progressive, ce qui contribue à sa grande persistance d'action. Pour le boscalid, une partie du produit appliquée sur la feuille est absorbée et diffuse de manière translaminaire dans les tissus de la feuille vers la face opposée. L'autre partie est véhiculée par la plante de façon systémique vers les extrémités des feuilles. Le krésoxim-méthyl appartient au groupe C3 [Qo1 : Quinone outside Inhibitors] et le boscalid appartient au groupe C2 [SDHI : Succinate DeHydrogenase Inhibitor, famille des pyridine-carboxamides] de la classification FRAC.

VIGNE

COLLIS doit être appliqué prioritairement en préventif.

Oïdium :

- COLLIS s'utilise à 0,4 l/ha avec un intervalle entre deux applications de 14 jours et un maximum de 2 traitements non consécutifs.

- En conditions très favorables à l'oïdium et à la pousse rapide de la vigne, il est nécessaire de réduire la cadence à 10 - 12 jours en gardant la même dose par hectare.
- COLLIS peut s'utiliser à tous les stades végétatifs de la vigne, du stade débourrement jusqu'à la véraison. Son action puissante est particulièrement adaptée pour des applications lors des périodes sensibles (drapeaux, début de protection, reprise de traitement, floraison...).

Black-rot

- COLLIS peut être utilisé pendant toute la période de risque contre le black-rot en respectant le stade limite d'application et/ou un DAR de 28 jours.
- Traiter en préventif, dès que les risques sont présents (suivre les Bulletins de Santé du Végétal).
- Traiter conjointement à la lutte contre l'oïdium.

Recommandations générales :

- Pour une bonne gestion de COLLIS et afin de réduire les risques éventuels d'apparition de souches pathogènes résistantes, COLLIS doit être utilisé en alternance stricte avec des fongicides de familles chimiques différentes.
- Veillez à ne pas cumuler plus de 2 traitements à base de strobilurines (Qo1) et plus de 2 traitements à base de SDHI par saison.
- COLLIS est à l'abri du lessivage dès séchage de la bouillie de pulvérisation.
- Traitement en préventif, suivre les avis des Bulletins de Santé du Végétal.
- En condition de fortes chaleurs ($> 25^{\circ}\text{C}$), traiter le matin tôt ou le soir avec une hygrométrie $> 70\%$.
- En condition de fortes amplitudes thermiques, jour/nuit, des brûlures peuvent apparaître sur jeunes feuilles ; elles sont sans conséquence sur le potentiel de la vigne et de la vendange.

MELON

COLLIS doit être appliqué prioritairement en préventif.

- COLLIS s'utilise à 0,5 l/ha à raison de 2 applications non consécutives par programme.
- Sa persistance d'action est de l'ordre de 7 à 10 jours.
- Sous serre et abri, il est nécessaire de renouveler la protection préventive à une cadence plus resserrée, de 7 jours en gardant la même dose par hectare.
- Pour le positionnement des applications, suivre les préconisations régionales et les avis des Bulletins de Santé du Végétal.

CONCOMBRE, CORNICHON, COURGETTE

- **Collis** s'utilise à 0,5 l/ha à raison de 2 applications par cycle de culture de façon non consécutive.

- La cadence de traitement s'adapte en fonction du niveau de risque de la maladie, en général 6 à 10 jours sous abri, 10 à 12 jours en plein champ, en tenant compte des préconisations de bulletins de Santé du Végétal.
- Dès l'apparition des premières tâches, resserrer la cadence de traitement.

Recommandations générales pour les cultures légumières :

- Pour une bonne gestion de COLLIS et afin de réduire les risques éventuels d'apparition de souches pathogènes résistantes, le nombre de traitement de COLLIS doit être limité à 2 non consécutifs par saison. D'autres fongicides de familles chimiques différentes doivent être utilisés au cours de la saison.
- Pour suivre l'évolution 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.
- En condition de fortes chaleurs ($> 25^{\circ}\text{C}$), traiter le matin tôt ou le soir avec une hygrométrie $> 70\%$.
- Actuellement, pour la majeure partie des cultures agricoles, des Limites Maximales de Résidus ont été proposées. Pour seulement quelques cultures, ces LMR n'ont pas encore été fixées. Par manque d'informations, l'ail, la ciboule, le chou-rave, l'épinard, l'endive, le cresson d'eau, la chicorée, les épices (graines), les plantes médicinales et aromatiques **ne doivent pas être cultivées en tant que culture suivante consécutive à l'application de Collis** de façon à éviter les traces potentielles de résidus.

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'entièvre responsabilité de son utilisateur.

Avant toute utilisation de COLLIS, 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.

PREPARATION DE LA BOUILLIE

Remplir la cuve aux $\frac{3}{4}$ du volume d'eau nécessaire. Mettre l'agitation en marche et bien agiter le bidon de COLLIS avant de verser la quantité nécessaire, puis compléter avec de l'eau jusqu'au volume final.

Rincer le bidon manuellement 3 fois à l'eau claire en l'agitant et en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur, ou rincer pendant au moins 30 secondes avec le rince-bidon du bac incorporateur (ou rince-bidon indépendant).

Laisser égoutter les bidons.

Laisser l'agitateur en fonctionnement pendant le trajet et jusqu'à la fin de la pulvérisation.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine 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, à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour les animaux.

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

- Protection de l'utilisateur : se reporter au paragraphe du même nom en page 4 de ce livret.
- Utiliser seulement dans un endroit bien ventilé.
- Ne pas respirer les vapeurs, ni le brouillard de pulvérisation.
- Ne manger, boire, fumer, téléphoner (portable) pendant l'utilisation.

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.
- Immédiatement après l'application, se laver les mains gantées, retirer les gants, se laver les mains et le visage à l'eau savonneuse puis changer de vêtements.

Premiers soins :

Enlever immédiatement les vêtements souillés.

En cas de malaise : consulter un médecin. Présenter l'emballage, l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité au médecin.

- Après inhalation : repos, air frais, secours médical.
- Après contact avec la peau : se laver immédiatement et longuement avec de l'eau et du savon.
- Après contact avec les yeux : rincer aussitôt à l'eau courante pendant au moins 15 minutes en maintenant les paupières écartées.
- Après ingestion : appeler le 15 ou le centre antipoison qui vous indiquera ce qu'il convient de faire.

Indications pour le médecin : traitement symptomatique (décontamination, fonctions vitales), aucun antidote spécifique connu.

ELIMINATION DES EMBALLAGES

Réutilisation interdite.

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 est partenaire de la filière A.D.I.VALOR.

REMARQUE GENERALE

Les indications d'emploi inscrites sur les notices et étiquettes sont établies d'après les résultats d'essais officiels et privés qui se sont montrés les plus constants dans la pratique. Elles ne constituent pas des règles absolues mais des recommandations générales qui doivent être adaptées au cas particulier de tout traitement, en raison de nombreux facteurs qui échappent à notre contrôle, tels que : nature du sol, variétés végétales, porte-greffes et sensibilité particulière, état de la culture, conditions atmosphériques particulières, mélange de produits, matériel et conditions d'application ...

BASF décline toute responsabilité quant aux conséquences de cette adaptation même à défaut de contre-indications.

De ce fait, sa responsabilité est expressément limitée à la fourniture de spécialités conformes à la formule indiquée sur l'emballage et à la réglementation française.

Toute reproduction du présent texte est interdite.

® = Marque déposée BASF

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

COLLIS

krésoxim méthyl 100 g/l + boscalid 200 g/l



ATTENTION

Délai de rentrée dans la culture : 48 heures

H351 Susceptible de provoquer le cancer.

H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Prévention :

P201 Se procurer les instructions avant utilisation.

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

P281 Utiliser l'équipement de protection individuel requis.

Intervention :

P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

P391 Recueillir le produit répandu.

P405 Garder sous clef.

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

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

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

BASF France S.A.S – Division Agro, 21 Chemin de la Sauvegarde,
F-69134 ECULLY Cedex – Tél : 04.72.32.45.45

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).

En cas d'incident ou d'accident, appeler le 01 49 64 57 33

Informations techniques sur nos produits : N° Azur - 0 810 023 033

Fiche de Données de Sécurité et Etiquette disponibles sur www.bASF-agro.fr

Appendix 3 Letter of Access

Not applicable.