

## **REGISTRATION REPORT**

### **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: MCW 388 M**

**Product name: CROSSWAY**

**Active substances:**

**Dimethomorph, 90 g/kg**

**Mancozeb, 600 g/kg**

**COUNTRY: FRANCE**

**All Zones**

**Inter Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(marketing authorisation)**

**Applicant:**

**ADAMA FRANCE S.A.S.**

**Date:**

**24/04/2018 (Decision)**

## 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 .....	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS .....	5
<b>2</b>	<b>DETAILS OF THE AUTHORISATION .....</b>	<b>6</b>
2.1	PRODUCT IDENTITY .....	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008 .....</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011 .....</i>	<i>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation .....</i>	<i>7</i>
2.3	PRODUCT USES.....	8
<b>3</b>	<b>RISK MANAGEMENT.....</b>	<b>11</b>
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	11
3.1.1	<i>Physical and chemical properties .....</i>	<i>11</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis .....</i>	<i>11</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology .....</i>	<i>11</i>
3.2	RESIDENT EXPOSURE .....	13
3.2.1	<i>Residues and Consumer Exposure .....</i>	<i>13</i>
3.2.2	<i>Environmental fate and behaviour .....</i>	<i>16</i>
3.2.3	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>16</i>
3.2.4	<i>Efficacy .....</i>	<i>16</i>
3.3	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT .....	18
3.4	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING .....	18
3.5	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION .....	18
3.5.1	<i>Post-authorisation monitoring .....</i>	<i>18</i>
3.5.2	<i>Post-authorisation data requirements .....</i>	<i>18</i>
3.5.3	<i>Label amendments .....</i>	<i>18</i>
	<b>APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION .....</b>	<b>19</b>
	<b>APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT .....</b>	<b>27</b>
	<b>APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS .....</b>	<b>31</b>

## PART A – Risk Management

The company ADAMA FRANCE S.A.S. has requested marketing authorisation in France for the product CROSSWAY (MCW 388 M), containing 90 g/kg dimethomorph and 600 g/kg mancozeb for use as a fungicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to CROSSWAY (MCW 388 M) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of CROSSWAY (MCW 388 M) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of both dimethomorph and mancozeb.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of CROSSWAY (MCW 388 M).

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

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

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

## 1 DETAILS OF THE APPLICATION

### 1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of ADAMA FRANCE S.A.S.'s application to market CROSSWAY (MCW 388 M) in France as a fungicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) and interzonal Rapporteur Member State (izRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the European Union.

### 1.2 Active substance approval

#### Dimethomorph

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 (EU) No 540/2011 were as follows :

#### PART A

Only uses as fungicide may be authorised.

#### PART B

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on dimethomorph, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 24 November 2006 shall be taken into account.

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

— the operators and workers safety. Authorised conditions of use must prescribe the application of adequate personal protective equipment;

— to the protection of birds, mammals and aquatic organisms.

Conditions of authorisation should include risk mitigation measures, where appropriate.

An EFSA conclusion is available (EFSA Scientific Report (2006) 82; 1-69).  
A Review Report is available (SANCO/10040/06 rev 3, 24 November 2006).

### **Mancozeb**

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 (EU) No 540/2011 were as follows :

#### **PART A**

Only uses as fungicide may be authorised.

#### **PART B**

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on mancozeb, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 3 June 2005 shall be taken into account.

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

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

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

Member States shall request the submission of further studies to confirm the risk assessment for birds and mammals and for developmental toxicity.

They shall ensure that the notifiers at whose request mancozeb has been included in this Annex provide such studies to the Commission within two years from the approval.

There is no definitive EFSA Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance.  
A Review Report is available (SANCO/4058/2001 rev 4.4, July 2009).

### **1.3 Regulatory approach**

The present application (2013-1381) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)<sup>1</sup> in the context of the zonal procedure for all Member States of the European Union, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)<sup>2</sup> – the highest application rates over the European Union. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

The French Order of 4<sup>th</sup> May 2017<sup>3</sup> provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least three days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is five metres;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is six hours for field uses and eight hours for indoor uses.

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

<sup>2</sup> 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

<sup>3</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

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

The current document (RR) based on Anses's assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009<sup>4</sup>, 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 546/2011<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**

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of CROSSWAY (MCW 388 M), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

#### **1.5 Letter(s) of Access**

The applicant has provided sufficient data to show that access is not required.

A copy of the letter(s) of access is reproduced in Part A, Appendix 3.

<sup>4</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>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


## 2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

### 2.1 Product identity

Product name (code)	CROSSWAY (MCW 388 M)
Authorisation number	2171203
Function	fungicide
Applicant	ADAMA FRANCE S.A.S.
Composition	90 g/kg dimethomorph 600 g/kg mancozeb
Formulation type (code)	Water dispersible Granule (WG)
Packaging	Bags Polyester/Al/LDPE (5 kg) Bags PET/AL/LDPE (1 kg)

### 2.2 Classification and labelling

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

Physical hazards	-	
Health hazards	Skin sensitisation, Hazard Category 1 Reproductive toxicity, Hazard Category 2	
Environmental hazards	Hazardous to the aquatic environment – Acute Hazard, Category 1 Hazardous to the aquatic environment – Chronic Hazard, Category 1	
Hazard pictograms		
Signal word	Warning	
Hazard statements	H317	May cause an allergic skin reaction
	H361d	Suspected of damaging the unborn child
	H400	Very toxic to aquatic life
	H410	Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)		

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

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

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
SPe 2	Uses on potatoes: To protect effects on aquatic organisms do not apply to artificially drained soils.
SPe 3	Use on potatoes: To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 50 metres <sup>8</sup> to surface water bodies.
SPe 3	Outdoor use on melon: To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 50 metres with an unsprayed vegetated buffer zone of 5 meters to surface water bodies
SPe 3	Outdoor uses (potatoes and melon): To protect non-target arthropods respect an unsprayed buffer zone of 20 meters to non-agricultural land.

### 2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment <sup>9</sup> : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period <sup>10</sup> : 48 hours
Pre-harvest interval <sup>11</sup> : Potatoes: 7 days Melon : 7 days (outdoor)
Other mitigation measures:
The label may include the following recommendations: The label must reflect the conditions of authorisation.

<sup>8</sup> The legal basis for this is **Titre III Article 12** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

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

<sup>10</sup> The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

<sup>11</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, 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 the conclusion is “not acceptable” the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

PPP (product name/code)		CROSSWAY (MCW 388 M)	Formulation type:	WG	GAP rev. _____, date: 2018-04-24
active substance 1		dimethomorph	Conc. of as 1:	90 g/kg	
active substance 2		mancozeb	Conc. of as 2:	600 g/L/g/kg	
active substance 3		-	Conc. of as 3:	-	
safener		-	Conc. of safener:	-	
synergist		-	Conc. of synergist:	-	
Applicant:		ADAMA FRANCE S.A.S.	professional use	<input checked="" type="checkbox"/>	
Zone(s):		southern	non-professional use	<input type="checkbox"/>	
Verified by MS:		yes/no			

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: developmental 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 or kg as/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	France	Grape	F	Downy mildew ( <i>Plasmopara viticola</i> ) Black rot ( <i>Guignardia bidwellii</i> )	Foliar spray	BBCH 13 to 85	a) 2 b) 2	10 days	a) 2.5 kg/ha b) 5 kg/ha	DMM: a) 0.225, b) 0.45 MCZ: a) 1.5, b) 3	100- 200	28	Not acceptable (risk for the operator, the worker and groundwater contamination)
2	France	Potato	F	Late blight ( <i>Phytophthora infestans</i> )	Foliar spray	BBCH 13 to 85	a) 4 b) 4	7 days	a) 2 kg/ha b) 8 kg/ha	DMM: a) 0.18, b) 0.72 MCZ: a) 1.2,	100- 300	7	Acceptable

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: developmental 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 or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
										b) 4.8			
3	France	Tomato and eggplant	F	Late blight ( <i>Phytophthora infestans</i> )	Foliar spray	BBCH 13 to PHI	a) 5 b) 5	7 days	a) 2.5 kg/ha b) 12.5 kg/ha	DMM: a) 0.225, b) 1.125 MCZ: a) 1.5, b) 7.5	200- 1000	10	Not acceptable (risk for the worker and non- target arthropod)
4	France	Tomato and eggplant	G	Late blight ( <i>Phytophthora infestans</i> )	Foliar spray	BBCH 13 to PHI	a) 3 b) 3	10 days	a) 2.5 kg/ha b) 7.5 kg/ha	DMM: a) 0.225, b) 0.675 MCZ: a) 1.5, b) 4.5	200- 1000	7	Not acceptable (risk for the worker and LMR exceedance)
5	France	Melon and other cucurbits with inedible peel	F	Downy mildew ( <i>Pseudoperonospora cubensis</i> )	Foliar spray	BBCH 13 to PHI	a) 2 b) 2	7 days	a) 2.5 kg/ha b) 5 kg/ha	DMM: a) 0.225, b) 0.45 MCZ: a) 1.5, b) 3	200- 1000	7	Acceptable
5	France	Melon and other cucurbits with inedible peel	G	Downy mildew ( <i>Pseudoperonospora cubensis</i> )	Foliar spray	BBCH 13 to PHI	a) 2 b) 2	7 days	a) 2.5 kg/ha b) 5 kg/ha	DMM: a) 0.225, b) 0.45 MCZ: a) 1.5, b) 3	200- 1000	7	Not acceptable (risk for the operator and the worker)
6	France	Cucumber and other cucurbits	G	Downy mildew ( <i>Pseudoperonospora</i> )	Foliar spray	BBCH 13 to PHI	a) 2 b) 2	7 days	a) 2.5 kg/ha b) 5 kg/ha	DMM: a) 0.225,	200- 1000	3	Not acceptable (risk for the

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, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental 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 or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
		with edible peel		<i>cubensis</i>						b) 0.45 MCZ: a) 1.5, b) 3			<b>worker and LMR exceedance)</b>

**Remarks  
table  
heading:**

- (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)  
(b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008  
(c) g/kg or g/l

- (d) Select relevant  
(e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1  
(f) No authorization 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  
2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States  
3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)  
4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application  
5 Scientific names and 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.  
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.

- 7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application  
8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.  
9 Minimum interval (in days) between applications of the same product  
10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.  
11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).  
12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under “application: method/kind”.  
13 PHI - minimum pre-harvest interval  
14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

### **3 RISK MANAGEMENT**

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

##### **3.1.1 Physical and chemical properties**

The formulation CROSSWAY (MCW 388 M) is a water dispersible granules formulation. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is that of brown homogenous solid with a characteristic. It is not explosive and has no oxidizing properties. The product is not flammable. It has a self-ignition temperature of 140°C. In aqueous solution (1% w/v), it has a pH value of 7.1 at 20°C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0°C and 14 days at 54°C neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in Polyester/Al/PE. As the stability was performed on Polyester/Al/PE packaging, the PET/Al/LDPE packaging can be considered as acceptable. Its technical characteristics are acceptable for a WG formulation.

It must be provided in post authorization the content of ETU before and after accelerated storage and before and after 2 year storage at ambient temperature.

Moreover, the suspensibility test must be performed for each active substance separately at the maximum use concentration and is required in post-authorization.

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

##### **3.1.2 Methods of analysis**

###### **3.1.2.1 Analytical method for the formulation**

Analytical methods for the determination of active substances and relevant impurity ETU<sup>12</sup> in the formulation are available and validated.

###### **3.1.2.2 Analytical methods for residues**

Analytical methods are available in the monograph/this dossier and validated for the determination of residues of dimethomorph and mancozeb in plants (grapes, potatoes, melon and cucurbits), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

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

##### **3.1.3 Mammalian Toxicology**

###### **3.1.3.1 Acute Toxicity**

CROSSWAY (MCW 388 M) containing 90 g/kg dimethomorph and 600 g/kg mancozeb 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 a skin sensitizer.

###### **3.1.3.2 Operator Exposure**

Summary of critical use patterns (worst cases) :

---

<sup>12</sup> Ethylenethiourea

Crop	F/ G <sup>13</sup>	Equipment	Application rate kg product/ha (g as/ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Tomatoes	F	Tractor-mounted/trailed boom sprayer, hydraulic nozzles	2.5 (232.5 g dimethomorph/ha 1765 g mancozeb/ha)	200-1000 (FR) 500-1000 (IT, ES, PT)	BBA
Grapes	F	Tractor-mounted/trailed broadcast air assisted sprayer		100-200 (FR) 500-1000 (IT, ES, PT)	BBA
Cucurbits (high crops)	G	Lance		200-1000 (FR) 500-1000 (IT, ES, PT)	BBA
Melons (low crops)	G	Lance		200-1000 (FR) 500-1000 (IT, ES, PT)	UKPOEM

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the German BBA and UK POEM model:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL dimethomorph	% AOEL mancozeb
Tomatoes	Tractor-mounted/trailed boom sprayer, hydraulic nozzles	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	2.2 %	44 %
Grapes	Tractor-mounted/trailed broadcast air assisted sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	6.4%	118 %
Cucurbits	Lance	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	3.4%	70 %
Melons	Lance	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	60%	1067 %

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using MCW 388 M is acceptable for tomatoes, potatoes and melons (field crops) and tomatoes and cucurbits in greenhouse. The risk for the operator using CROSSWAY (MCW 388 M) is unacceptable for grapes and melons (indoor with lance).

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

### 3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to 11.1 % of the AOEL of dimethomorph and 3.5 % of the AOEL of mancozeb (worst case).

It is concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to MCW 388 M.

### 3.1.3.4 Worker Exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop harvesting activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EUROPOEM II. For potatoes, exposure is estimated to 1.2 % of the AOEL of dimethomorph and 20.2 % of the AOEL of mancozeb. Using **grapevines**, exposure is estimated to 14 % of the AOEL of dimethomorph and **242 % of the AOEL of mancozeb**.

<sup>13</sup> Open field or glasshouse

For **tomatoes in field**, exposure is estimated to 9.3 % of the AOEL of dimethomorph and **161.4 % of the AOEL of mancozeb**.

For **tomatoes and cucurbits in greenhouse**, exposure is estimated to 11 % of the AOEL of dimethomorph and **229 % of the AOEL of mancozeb**.

For melon in field, exposure is estimated to 4.7 % of the AOEL of dimethomorph and 80.7 % of the AOEL of mancozeb and for **melon in greenhouse** exposure is estimated to 6.7 % of the AOEL of dimethomorph and **148 % of the AOEL of mancozeb**.

**It is concluded that there is unacceptable risk for the worker, when re-entering in crops such as grapevines, tomatoes (field and indoor use), cucurbits (indoor use) and melon in greenhouse, treated with CROSSWAY (MCW 388 M).**

The risk is acceptable for the worker when re-entering in crops such as potatoes and melons in field treated with CROSSWAY (MCW 388 M).

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

### 3.2 Resident Exposure

The currently available data (2001-2006) in the report of the ORP (French pesticides residues observatory) show a range of values, reaching the maximum value for dimethomorph of 7.51 ng/m<sup>3</sup> and 0.18 ng/m<sup>3</sup> (maximum daily and weekly measurements, respectively). Based on these data, the respiratory exposure of people living near sprayed areas (daily) was estimated to be 0.006 % of the ADI of the active substance for an adult and 0.008 % for a child, as well as 0.002 % of the AOEL of the active substance for an adult and 0.003 % for a child.

#### 3.2.1 Residues and Consumer Exposure

##### 3.1.4.1 Residues

The data available are considered sufficient for risk assessment.

An exceedance of the current MRLs for dimethomorph and mancozeb as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected for the uses on table and wine grapes, potato, tomato (outdoor) and melon. Nevertheless, an exceedance of the current MRLs for dimethomorph and mancozeb as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is expected for the indoor uses on tomato, cucumber and other cucurbits with edible peel.

The chronic and the short-term intakes of dimethomorph and mancozeb residues resulting from the uses proposed in the framework of this application are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France agrees with the authorization of the intended uses on table and wine grapes, potato, tomato (outdoor) and melon.

According to available data, the following specific mitigation measure is recommended:

Do not grow succeeding or rotational crops less than 30 days after the use of CROSSWAY (MCW 388 M) on the plot (restriction related to dimethomorph).

**Table 1 Summary for mancozeb**

Use-No.	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EU) 2016/567	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1	Table and wine grapes	Yes	Yes (16N + 27S)	Yes	Yes	Yes	No	No	-
2	Potatoes	Yes	Yes (16N + 17S)	Yes	Yes	Yes		No	-
3	Tomatoes	Yes	Yes southern outdoor	Yes	Yes	Yes southern outdoor		No	-

Use- No.	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EU) 2016/567	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
			use (8S), No indoor use 7 indoor)			use, No indoor use			
4	Cucumbers and other cucurbits with edible peel	Yes	Yes (9 indoor)	Yes	Yes	No		No	-
5	Melon	Yes	Yes (9S + 8indoor)	Yes	Yes	Yes	No	No	-

The effects of processing on the nature of mancozeb residues have been investigated. Data on effects of processing on the amount of residue have been submitted and were considered for risk assessment.

Considering the rapid biodegradation in soil of mancozeb and its metabolites, there is no need to investigate residues in succeeding crops: residues are not expected in succeeding crops.

Considering dietary burden and based on the intended uses, significant modification of the intake was calculated for livestock. Nevertheless, the modification of MRLs in commodities of animal origin is not necessary.

#### *Summary for dimethomorph*

Use- No.	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EU) N° 2016/567	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1	Table and wine grapes	Yes	Yes (21N + 12S)	Yes	Yes	Yes	No	No	-
2	Potatoes	Yes	Yes (50N + 16S)	Yes	Yes	Yes		No	-
3	Tomatoes	Yes	Yes southern outdoor use (8S), No indoor use (7indoor)	Yes	Yes	Yes southern outdoor use, No indoor use		No	-
4	Cucumbers and other cucurbits	Yes	Yes (9 indoor)	Yes	Yes	No		No	-

Use- No.	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EU) N° 2016/567	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
	with edible peel								
5	Melon	Yes	Yes (9S + 8indoor)	Yes	Yes	Yes		No	-

The effects of processing on the nature of dimethomorph residues have been investigated. Data on effects of processing on the amount of residue have been submitted and were considered for risk assessment.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here.

The following mitigation measure has been proposed: do not grow succeeding or rotational crops less than 30 days after the use of CROSSWAY (MCW 388 M) on the plot.

Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant modification of the intake was calculated for livestock. The modification of MRLs in commodities of animal origin is therefore not necessary.

#### Summary for CROSSWAY (MCW 388 M)

**Table 2 : Information on CROSSWAY (MCW 388 M) (KCA 6.8)**

Crop	PHI for CROSSWAY (MCW 388 M) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for		PHI for CROSSWAY (MCW 388 M) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		mancozeb	dimethomorph		
Table and wine grapes	28 days	Yes	Yes	28 days	-
Potatoes	7 days	Yes	Yes	7 days	-
Tomatoes	10 (outdoor)  7 (indoor)	Yes outdoor, No indoor	Yes outdoor, No indoor	10 (outdoor)	MRL exceedances for the indoor uses, for dimethomorph and mancozeb
Cucumbers and other cucurbits with edible peel	3 (indoor)	No	No	none	MRL exceedances for dimethomorph and mancozeb
Melon	7 (outdoor and indoor)	Yes	Yes	7 (outdoor and indoor)	-

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

**Table 3 : Waiting periods before planting succeeding crops**

Waiting period before planting succeeding crops			Overall waiting period proposed by zRMS for CROSSWAY (MCW 388 M)
Crop group	Led by mancozeb	Led by dimethomorph	
All rotational crop groups	NR	30 days	

NR: not relevant

### 3.2.2 Environmental fate and behaviour

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 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 of dimethomorph, mancozeb 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<sub>sw</sub> derived for dimethomorph, mancozeb and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC<sub>gw</sub> for dimethomorph, mancozeb and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000<sup>14</sup> for all intended uses except late application on vines (> BBCH 60). Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses except for the late applications on vines.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT<sub>50</sub> calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

### 3.2.3 Ecotoxicology

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance(s) and its/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, other soil macro-organisms and micro-organisms are acceptable for the intended uses when risk mitigation measures are applied (reduction of the number of application for instance). These are not proposed as risk for workers are not acceptable

### 3.2.4 Efficacy

Considering the data submitted:

- The efficacy of CROSSWAY (MCW 388 M) is considered as satisfactory in the claimed conditions,

<sup>14</sup> 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.

- The selectivity of CROSSWAY (MCW 388 M) is considered as satisfying in the claimed conditions,
- The risk of negative impact on yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding crops and adjacent crops is considered negligible,
- The risk of resistance development regarding dimethomorph is considered as high on *Plasmopara viticola* and moderate on *Phytophthora infestans* and *Pseudoperonospora cubensis*. This risk is low for mancozeb. The association of mancozeb and dimethomorph in the formulation contributes to reduce the resistance risk.

The number of application will be limited to maximum 2 applications on Grapes, considering the resistance situation to CAA in French vineyards. A resistance monitoring must be carried out on grapes and potato to follow the progress of resistance. Authorities must be informed in case of evolution of the resistance situation. A resistance monitoring has to be carried out on *Pseudoperonospora cubensis* to dimethomorph. In post-registration, the applicant should provide to French authorities, new efficacy trials carried out in conditions of known resistance situation to CAA fungicides, in order to study the efficacy of the product in such conditions and to assess the contribution of dimethomorph in the co-formulation.

Crop and/or situation	Pests Group or of pests controlled	Application method	number max	Interval	Applic. rate per treatment	Application volume	French conclusions	Additional request
Grapes	<i>Plasmopara viticola</i>	Foliar spray	2	10 days	Max 2.5 kg/ha	100-200 L/ha	Acceptable	<u>Resistance monitoring</u> + <u>Post-AMM data</u> (2 years): efficacy trials in situation of resistance to CAA
Grapes	<i>Guignardia bidwellii</i>	Foliar spray	2	10 days	Max 2.5 kg/ha	100-200 L/ha	Acceptable	
Potato	<i>Phytophthora infestans</i>	Foliar spray	4	7 days	Max 2 kg/ha	100-300L/ha	Acceptable	<u>Resistance monitoring</u>
Tomato, eggplant (Field)	<i>Phytophthora infestans</i>	Foliar spray	5	7 days	Max 2.5 kg/ha	200-1000 L/ha	Acceptable	<u>Resistance monitoring</u>
Tomato, eggplant (green house)	<i>Phytophthora infestans</i>	Foliar spray	3	10 days	Max 2.5 kg/ha	200-1000 L/ha	Acceptable	
Melon	<i>Pseudoperonospora cubensis</i>	Foliar spray	2	7 days	Max 2.5 kg/ha	200-1000 L/ha	Acceptable	<u>Resistance monitoring to dimethomorph on <i>Pseudoperonospora cubensis</i></u>
Cucurbits – edible peel	<i>Pseudoperonospora cubensis</i>	Foliar spray	2	7 days	Max 2.5 kg/ha	200-1000 L/ha	Acceptable	<u>Resistance monitoring to dimethomorph on <i>Pseudoperonospora cubensis</i></u>

### **3.3 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.

### **3.4 Substances of concern for national monitoring**

No information stated.

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

#### **3.5.1 Post-authorisation monitoring**

A resistance monitoring must be carried out on potato to follow the progress of resistance on *Phytophthora infestans*. Authorities must be informed in case of evolution of the resistance situation. A resistance monitoring has to be carried out on Cucurbits on *Pseudoperonospora cubensis* to dimethomorph.

#### **3.5.2 Post-authorisation data requirements**

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

- The content of ETU before and after accelerated storage and before and after 2 year storage at ambient temperature.
- The suspensibility test performed for each active substance separately at the maximum use concentration.
- New efficacy trials carried out in conditions of known resistance situation to CAA fungicides, in order to study the efficacy of the product in such conditions and to assess the contribution of dimethomorph in the co-formulation.

#### **3.5.3 Label amendments**

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

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

## Appendix 1 – Copy of the French Decision



### Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché 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'autorisation de mise sur le marché et les demandes associées du produit phytopharmaceutique **CROSSWAY***

*de la société ADAMA FRANCE SAS*

*enregistrées sous les n°2013-1381 ; n°2013-1382 ; n°2015-0330 et n°2016-0525*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 29 novembre 2017,*

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

La présente décision s'applique sans préjudice des 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	CROSSWAY DETROIT
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ADAMA FRANCE SAS 33 rue de Verdun 92156 SURESNES France
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	90 g/kg - diméthomorphe 600 g/kg - mancozèbe
Numéro d'intrant	9902-2013.01
Numéro d'AMM	2171203
Fonction	Fongicide
Gamme d'usages	Professionnel

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

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

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

A Maisons-Alfort, le

24 AVR. 2019

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



## ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Sacs en polyéthylène téréphtalate / aluminium / polyéthylène	1 kg
Sacs en polyester / aluminium / polyéthylène	5 kg

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Toxiques pour la reproduction - Catégorie 2	H361d : Susceptible de nuire au fœtus
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	



### Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16753208 Melon*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2,5 kg/ha	2/an	à partir du stade BBCH 13	7	50 (dont DVP 5)	20	-
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Non autorisé sous abri en raison d'un risque inacceptable pour les opérateurs et les travailleurs.						
15653201 Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2 kg/ha	4/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 85	7	50	20	-
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé.						

CROSSWAY  
AMM n°2171203

Page 4 sur 8



### Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16323204 Concombre*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2,5 kg/ha  <b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé en raison d'un risque inacceptable pour le travailleur et d'un risque de dépassement de la limite maximale de résidus.	2/an	3
16953201 Tomate*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2,5 kg/ha  <b>Motivation du refus :</b> L'usage sous abri est refusé en raison d'un risque inacceptable pour le travailleur et en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus. L'usage en plein champ, pour 5 applications et un DAR de 10 jours, est refusé en raison d'un risque inacceptable pour le travailleur et pour les arthropodes non-cibles.	3/an	7
12703206 Vigne*Trt Part.Aer.*Black rot	2,5 kg/ha  <b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé en raison d'un risque inacceptable pour le travailleur et pour l'opérateur.	2/an	28
12703203 Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2,5 kg/ha  <b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé en raison d'un risque inacceptable pour le travailleur et pour l'opérateur.	2/an	28

CROSSWAY  
AMM n°2171203

Page 5 sur 8



## 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 à rampe

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

##### **• pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

##### **• pendant 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/m<sup>2</sup> 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) ;

Ou

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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 : sans contact intense avec la végétation**

Culture basse (< 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

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 ;

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

- 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) ;

Ou

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail 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.

**Pour le travailleur, porter**

- Une combinaison de travail (cotte en coton / polyester 35 % / 65 % - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

- 48 heures.

**Respect des limites maximales de résidus (LMR)**

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

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

**Protection de l'eau**

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

**Protection de la faune**

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sol artificiellement drainé pour les usages sur pomme de terre.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau pour l'usage sur pomme de terre.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres en bordure des points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 5 mètres pour l'usage sur "melon".
- SPe 3 : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur "melon" et pomme de terre.



### Exigences complémentaires post-autorisation

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Déterminer la concentration en impureté pertinente (éthylène thio urée) avant et après stockage durant 2 semaines à 54°C.	24	-
Déterminer la concentration en impureté pertinente (éthylène thio urée) avant et après stockage, durant 2 ans à température ambiante.	24	-
Fournir le test de suspensibilité pour chaque substance active et à la concentration d'utilisation maximale.	24	-
Mettre en place un suivi de la résistance au diméthomorphe (un seul suivi tous produits confondus) pour le mildiou de la pomme de terre ( <i>Phytophthora infestans</i> ). Mettre en place une surveillance sur l'apparition ou le développement de la résistance du mildiou des Cucurbitacées ( <i>Pseudoperonospora cubensis</i> ) aux substances actives de la famille des « Carboxylic Acid Amides (CAA) ». Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle donnée susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

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

### MODE D'ACTION - PROPRIÉTÉS :

**CROSSWAY®** est un anti-mildiou associant deux matières actives assurant une excellente protection sur vigne sur feuilles et grappes, pomme de terre sur feuilles et tubercules et sur les cultures légumières.

Le diméthiomorphe pénètre très rapidement dans la plante et a une action diffusante permettant de stopper les jeunes infections. Le mancozèbe, est un produit de contact préventif multistades qui de par son mode d'action multiple est incontournable dans les programmes de lutte contre les résistances.

**CROSSWAY®** a donc une triple efficacité :

- Inhibition des zoospores,
- Blocage du champignon dans les premiers stades de l'infection,
- Action anti-sporulante

### MODE D'EMPLOI :

#### Usages et doses homologués :

Culture	Cibles / Usages	Dose	DAR en jour	Nb d'application	Cadence	
Vigne (raisin de cuve et raisin de table)	Mildiou	2,5 kg/ha	28	2	10 jours	
	Black rot	2,5 kg/ha				
Pomme de terre	Mildiou	2 kg/ha	7	4	7 jours	
Concombre, Courgette, Courchou et autres cucurbitacées à peau comestible sous serre	Mildiou	2,5 kg/ha	3	2	7 jours	
Melon, serre et plein champ	Mildiou	2,5 kg/ha	7	2	7 jours	
Tomate	plein champ	Mildiou	2,5 kg/ha	10	5	7 jours
	serre	Mildiou	2,5 kg/ha	7	3	10 jours

Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour la vigne et le melon de plein champ. En cas de ruissellement possible sur la parcelle traitée, prévoir un dispositif végétalisé non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour la pomme de terre et la tomate de plein champ.

Les Limites Maximales de Résidus sont consultables sur le site Internet de la Commission - Direction Générale Santé et protection du Consommateur à l'adresse suivante : [http://ec.europa.eu/sanco\\_pesticides](http://ec.europa.eu/sanco_pesticides)

Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 48 heures après traitement conformément à l'arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural.

Eviter l'inhalation des gouttelettes de bouillie.

#### Préparation de la bouillie

Le produit peut provoquer chez les sujets sensibles une sensibilisation cutanée, il est important de prendre les précautions décrites ci-dessous lors de la préparation de la bouillie et dans le cas d'opérations manuelles en végétation.

Pour prévenir un éventuel phénomène de sensibilisation cutanée, porter des gants en nitrile et des vêtements de protection lors de la préparation de la bouillie, pendant les étapes de manipulation et d'application du produit.

- Remplir au 3/4 d'eau la cuve du pulvérisateur.
- Mettre en route l'agitation, verser lentement dans la cuve la dose de **CROSSWAY®** nécessaire.
- Terminer le remplissage de la cuve et maintenir l'agitation jusqu'à la fin de l'application.

#### Mélanges et compatibilités

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels. Consulter le site <http://le-phytoagriculture.gouv.fr>.

#### Application

##### VIGNE :

Une application sur chaque face de chaque rang est fortement conseillée.

Volume de bouillie par hectare :

- Pulvérisateur pneumatique : minimum 100 L/ha
- Jet porté ou jet projeté : minimum 250 L/ha

##### POMME DE TERRE :

Volume de bouillie conseillé 100 à 150 L/ha

#### Conditions du milieu

Eviter de traiter aux heures chaudes de la journée.

#### Programme de Traitement

D'une manière générale, la lutte contre le mildiou doit se raisonner de façon préventive.

##### VIGNE :

**CROSSWAY®** peut s'utiliser lors de toute la période à risque mildiou et jusqu'au Délai Avant Pécoté à la dose de 2,5 kg/ha. Traiter préventivement dès l'annonce des premiers risques de mildiou signalés par les organismes officiels. Le délai entre traitements suite à une application de **CROSSWAY®** peut être compris d'une manière générale entre 10 et 12 jours. Le délai de renouvellement doit être adapté en fonction de la pousse de la vigne et de la pression de mildiou.

Afin de minimiser le risque de développement de résistance, le nombre d'applications de **CROSSWAY®** est limité à 2 applications maximum par saison. Ces applications doivent être non consécutives, en alternance avec des produits appartenant à des familles chimiques différentes des CAA. Utilisé suivant les Bonnes Pratiques Agricoles et dans le respect du Délai Avant Pécoté, **CROSSWAY®** n'a aucune incidence néfaste sur les fermentations, et ne modifie pas les qualités organoleptiques des vins.

##### POMME DE TERRE :

**CROSSWAY®** s'utilise en préventif pendant toute la période de sensibilité au mildiou à une cadence de 7 jours, dans une limite de 4 applications.

**CROSSWAY®** est toléré par la plupart des variétés ; en cas de doute, faire un essai préalable.

##### CULTURES LÉGUMIÈRES :

Utiliser **CROSSWAY®** en préventif durant la période à risque aux doses et cadences indiquées dans le tableau ci-dessus.

### PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

#### Dans le cadre des Bonnes Pratiques Agricoles :

Les équipements de protection individuelle (EPI) / combinaisons de travail recommandés pour ce produit sont les suivants :

**Mélanges/champants :**

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

**Application :**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3. Gants à usage unique dans le cas d'utilisation d'un tracteur à cabine ou sans cabine. Le port de gants pendant l'application avec un tracteur à cabine n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation et les gants doivent être stockés à l'extérieur de la cabine. Gants réutilisables si application avec lance ou pulvérisateurs à dos.
- Bottes de protection.
- Combinaison de travail tissée en polyester 65% / coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.

**Nettoyage :**

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

Gestion du risque de résistance :

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation.

Conditions de stockage :

Conserver le produit dans son emballage d'origine, dans des locaux fermés à clé, à l'écart de tout aliment et boisson y compris ceux pour les animaux, et hors de portée des enfants. Les locaux doivent être frais et ventilés.

Emballages vides :

Remplir de l'emballage interdit. Bien vider l'emballage et l'éliminer via une collecte organisée par les distributeurs partenaires de la filière Adivalor ou un autre service de collecte spécifique.

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

Nettoyage de l'équipement :

Ne pas laisser de bouillie prête à l'emploi dans le pulvérisateur. Éliminer les fonds de cuve et les eaux de rinçage conformément à la réglementation en vigueur. Éviter toute contamination des mares, puits, ruisseaux, eaux souterraines ou de distribution ou de tout autre point d'eau par le produit, la bouillie de pulvérisation et les eaux de rinçage des équipements de traitement.

#### Premiers secours :

**Inhalation :** Amener la victime à l'air libre. Maintenir la victime au chaud et au repos. Si la respiration est difficile, administrer de l'oxygène. En cas d'arrêt de la respiration, pratiquer la respiration artificielle. Consulter un médecin en cas de troubles.

**Contact avec la peau :** Ôter les vêtements touchés et laver les parties exposées de la peau au moyen d'un savon doux et d'eau, puis rincer à l'eau chaude. Consulter immédiatement un médecin.

**Contact avec les yeux :** Consulter un ophtalmologiste. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau claire durant 10-15 minutes.

**Ingestion :** Ne pas faire vomir. Rincer la bouche avec beaucoup d'eau. Ne jamais rien faire avaler par la bouche à une personne inconsciente. Consulter un médecin.

**Mesures d'urgence :** En cas d'urgence, contacter le centre antipoison le plus proche de votre domicile ou appeler le 15. Présentez aux secours la fiche de données de sécurité. Puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude : tél. 0 800 887 887 (numéro vert).

#### IMPORTANT

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. Conduisez sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces... Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente du Ministère de l'Agriculture. Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur.



Xn - NOCIF

**CROSSWAY®**

AMM N° XXXXXX

Contient 600 g/kg de mancozèbe et 90 g/kg de diméthomorphe.



N - Dangereux  
pour  
l'environnement

- R43** Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.  
**R63** Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.  
**R50** Très toxique pour les organismes aquatiques.

Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 48 heures après traitement.

- S2 Conserver hors de la portée des enfants.  
S13 Conserver à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.  
S20/21 Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.  
S29 Ne pas jeter les résidus à l'égout.  
S36/37 Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.  
S46 En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.  
S60 Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.  
S61 Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/ la fiche de données de sécurité.

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

- SP1 Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.  
Spe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour la vigne et le melon de plein champ. En cas de ruissellement possible sur la parcelle traitée, prévoir un dispositif végétalisé non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour la pomme de terre et la tomate de plein champ.

**PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS : RESPECTER LES CONDITIONS D'EMPLOI.**

**Lire les instructions ci-jointes avant emploi.**

La fiche de données de sécurité peut être obtenue gratuitement sur Internet [www.quickfds.com](http://www.quickfds.com) ou à partir de [www.ma-france.com](http://www.ma-france.com) ou en écrivant à [fds@ma-france.com](mailto:fds@ma-france.com) ou par courrier à l'adresse postale de MAKHTESHIM-AGAN France.

Responsable de l'emballage :  
MAKHTESHIM-AGAN France  
2, rue Troyon  
92316 Sèvres Cedex  
Tél. : 01 41 90 16 96  
Fax : 01 46 42 71 17

Produit fabriqué en Union Européenne

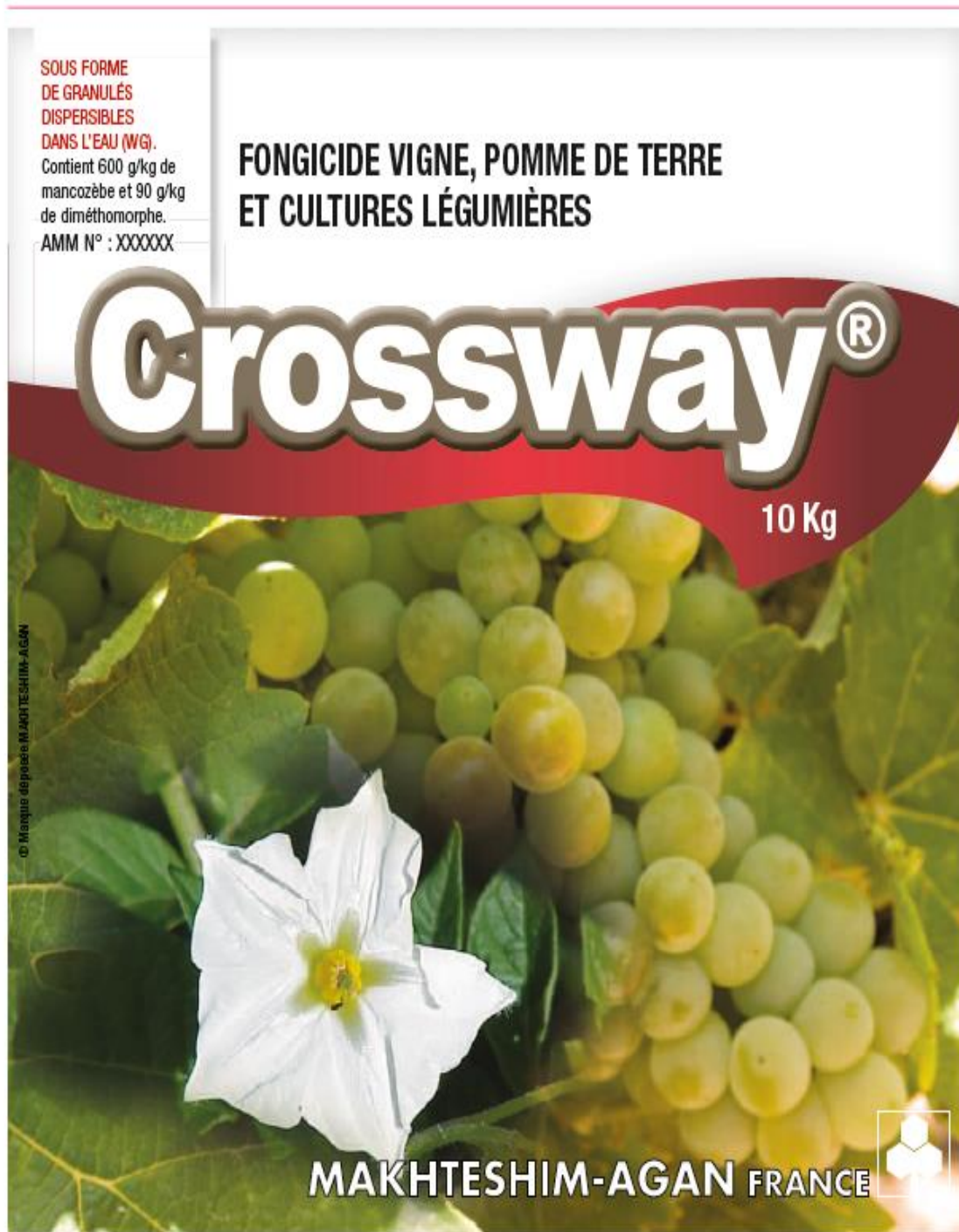


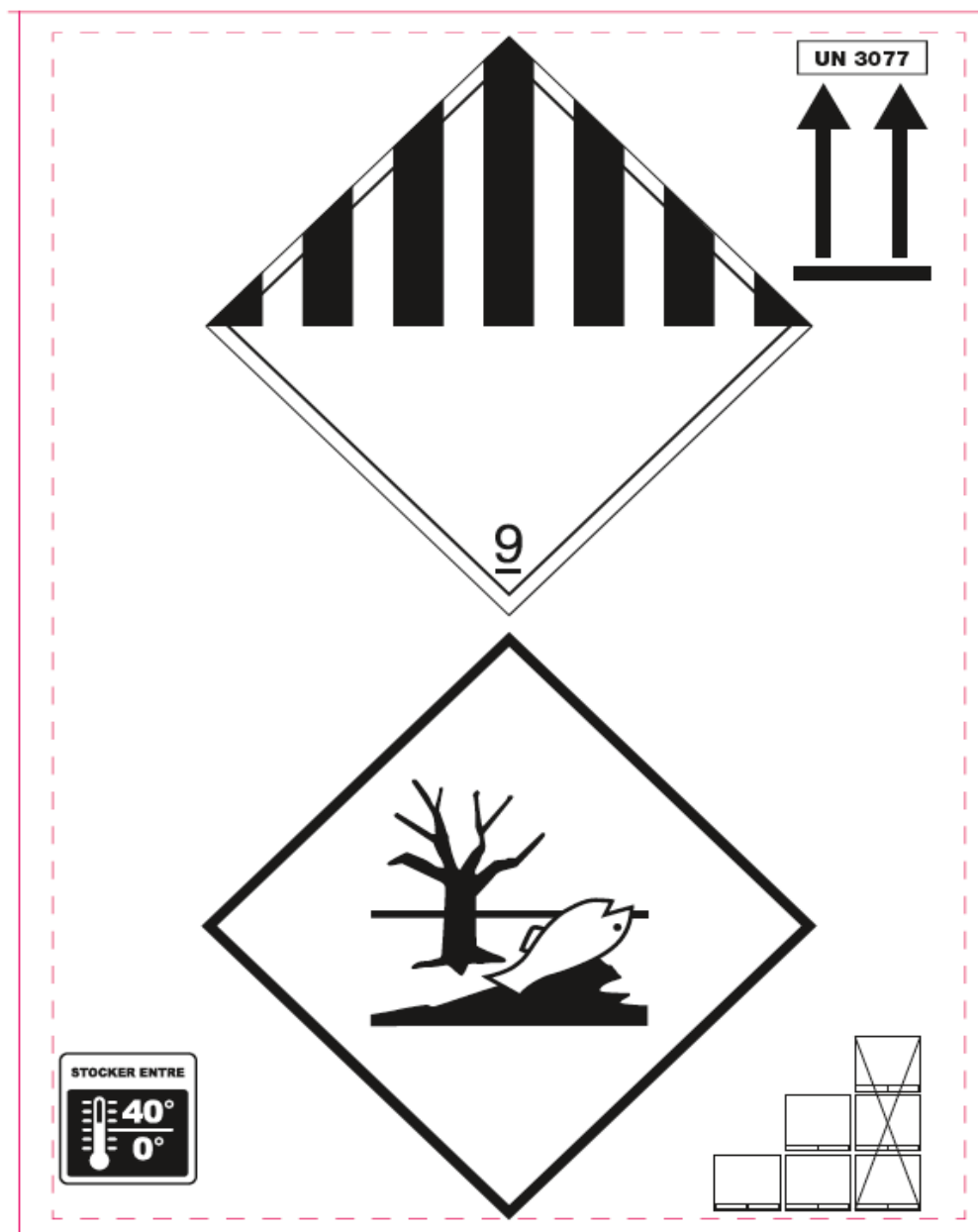
voir sur l'emballage

N° de lot et date de fabrication

Homologué par :  
MAKHTESHIM-AGAN France  
2, rue Troyon  
92316 Sèvres Cedex  
Tél. : 01 41 90 16 96  
Fax : 01 46 42 71 17







### **Appendix 3 – Letter(s) of Access**