

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: Fosetyl-Al 80% WP

Product name(s): KILATE

Chemical active substance(s):

Fosetyl-Al, 800 g/kg

**Southern Zone & Interzonal
Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE
(New application)**

Applicant: LAINCO S.A.

Date: 21/03/2019

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background.....	4
1.2	Letters of Access.....	5
1.3	Justification given by the applicant for submission of tests and studies.....	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	6
2.1	Product identity	6
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	7
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	7
2.5	Risk management.....	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	8
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	12
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	12
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	12
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	12
3.3.1	Analytical method for the formulation	12
3.3.2	Analytical methods for residues.....	12
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	12
3.4.1	Acute toxicity.....	13
3.4.2	Operator exposure	13
3.4.3	Worker exposure	14
3.4.4	Bystander and resident exposure	14
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	15
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	17
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	18
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	18
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	18
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
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	18

5.1.2	Post-authorisation data requirements	18
Appendix 1	Copy of the product authorisation	19
Appendix 2	Copy of the product label.....	28
Appendix 3	Letter of Access	30

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company LAINCO S.A. has requested marketing authorisation in France for the product KILATE (formulation code: Fosetyl-Al 80% WP), containing 800g/kg fosetyl-Al 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 KILATE (Fosetyl-Al 80% WP) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of KILATE (Fosetyl-Al 80% WP) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of fosetyl-Al.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of KILATE (Fosetyl-Al 80% WP).

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.

Appendix 4 of this document is the list of data considered for national authorisation.

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of LAINCO S.A.'s application to market KILATE (Fosetyl-Al 80% WP) in France as a fungicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for field uses and as interzonal Rapporteur Member State (izRMS) for greenhouse uses 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.

The present application (2014-3280) 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 for field uses and for all Member States of the European Union for greenhouse uses, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")¹ – the highest application rates over the Southern Zone for field uses and over the European Union for greenhouse uses. 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

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.

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.

1.2 Letters of Access

Not necessary.

1.3 Justification given by the applicant for submission of tests and studies

According to the applicant:

“To obtain approval the product KILATE (Fosetyl-Al 80% WP) must meet the conditions of Annex I inclusion and be supported by dossiers satisfying the requirements of Annex II and Annex III, with an assessment to Uniform Principles, using Annex I agreed end-points.

This application was submitted in order to allow the first approval of this product in Southern Europe in accordance with the above.”

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of KILATE (FOSETYL-AL 80% WP), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

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.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	Fosetyl-Al 80% WP
Product name in MS	KILATE
Authorisation number	2190115
Low risk (article 47)	No
Function	Fungicide
Applicant	LAINCO S.A.
Active substance(s) (incl. content)	Fosetyl-Al, 800 g/kg
Formulation type	Wettable powder (WP)
Packaging	LDPE/PET met/PP bag (300 g, 600 g, 1 kg, 5 kg)
Coformulants of concern for national authorisations	None
Restrictions related to identity	None
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for KILATE (Fosetyl-Al 80% WP) resulted in the decision **to grant** the authorization.

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

The following classification is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

Hazard class(es), categories:	Serious eye damage, Hazard Category 1 Acute toxicity (inhalation), Hazard Category 4	
Hazard pictograms:	  SGH05 SGH07	
Signal word:	Danger	
Hazard statement(s):	H318 Causes serious eye damage.	

	H332 Harmful if inhaled.
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>
Additional labelling phrases:	-

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

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 2017⁴ provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 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 2014⁵ 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 extrapolation⁶ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

⁴ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjutants 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>.

⁵ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGR1407093A/jo>.

⁶ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9.

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
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
-	-
Environmental protection	
SP 1	Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres with a 5-metre unsprayed vegetated buffer zone to surface water bodies for field uses.
Other specific restrictions	
Re-entry period	24 hours
Risk mitigation measure	Do not implant a newcrop less than 30 days after treatment with KILATE (Fosetyl-Al 80% WP).
Risk mitigation measure	Limit the use of products containing fungicidal active substances that may lead to the presence of phosphonic acid in harvested products to a total of: <ul style="list-style-type: none">o 7 kg equivalent of phosphonic acid per hectare per year on lettuce,o 9 kg equivalent of phosphonic acid per hectare per year on cucumber,o 10 kg equivalent of phosphonic acid per hectare per year on grapes,o 12 kg equivalent of phosphonic acid per hectare per year on tomatoes,o 14 kg equivalent of phosphonic acid per hectare per year on pome fruits.

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.

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS for field uses and izRMS for greenhouse uses. 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.

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

GAP rev. 1, date: 2019-3-21

PPP (product name/code):	FOSETYL-AL 80% WP / KILATE	Formulation type:	WP ^(a, b)
Active substance 1:	fosetyl-Al	Conc. of as 1:	800 g/kg ^(c)
Applicant:	LAINCO S.A.	Professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>
Zone(s):	southern & interzonal ^(d)	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: 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 or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg 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	Grapes	F	downy mildew (<i>Plasmopara viticola</i>)	Foliar spraying	From beginning of leaf development (BBCH 12-13) to 28 days before harvest	a) 3 b) 3	10	a) 2.5 b) 7.5	a) 2 b) 6	600- 1000	28	Acceptable
2	FR	Tomato	F	late blight (<i>Phytophthora infestans</i>)	Foliar spraying	Preventive and curative. Starting from the stage of seedlings	a) 4 b) 4	10	a) 2.5 b) 10	a) 2 b) 8	300- 1000	3	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 or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
					BBCH 10 to PHI								
3	FR	Lettuce	F	downy mildew (<i>Bremia lactucae</i>)	Foliar spraying	Preventive and curative. Starting from the stage of emergence BBCH 10 to PHI	a) 4 b) 4	10	a) 2.5 b) 10	a) 2 b) 8	300- 1000	15	Acceptable for lettuce Not acceptable for escarole, frisée, mâche salad, rocket salad and other lettuce-type salads (MRL exceedance)
4	FR	Pome fruits	F	foot rot (<i>Phytophthora spp.</i> <i>Phytophthora cactorum</i>)	Foliar spraying	1st treatment: April-May 2nd treatment: June-July 3rd treatment: October	a) 3 b) 3	30	a) 3 b) 9	a) 2.4 b) 7.2	800- 1000	15	Acceptable Efficacy shown on <i>P. cactorum</i> .
5	FR	Pome fruits	F	bacteriose (<i>Pseudomonas syringae</i>)	Foliar spraying	At petal fall BBCH 69-71	a) 2 b) 2	30	a) 3 b) 9	a) 2.4 b) 7.2	800- 1000	15	Acceptable For an interval between applications of 30 days, the maximal number of applications could not exceed 2 in the context of agricultural practices.
Interzonal uses (use as seed treatment, in greenhouses (or other closed places of plant production), as post-harvest treatment or for treatment of empty storage rooms)													
1	FR	Cucumber	G	downy mildew (<i>Pseudoperonospora cubensis</i>)	Foliar spraying	Preventive and curative. Starting from the stage of	a) 4 b) 4	10	a) 2.5 b) 10	a) 2 b) 8	300- 1000	3	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 or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
					seedlings BBCH 10 to PHI								
2	FR	Tomato	G	late blight (<i>Phytophthora infestans</i>)	Foliar spraying	Preventive and curative. Starting from the stage of seedlings BBCH 10 to PHI	a) 4 b) 4	10	a) 2.5 b) 10	a) 2 b) 8	300- 1000	3	Acceptable

3 Background of authorisation decision and risk management

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

All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is that of a white fine powder with a characteristic odour. The formulation is not explosive and has no oxidising properties. It is not highly flammable and is not auto-flammable up to 450°C. In aqueous solution (1%), it has a pH value around 3.65 at ambient temperature. There is no effect of low and high temperatures 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 LDPE/PET met/PP bag. Suspensibility at max use rate after 2 years storage is on-going and results are required post-authorisation. The formulation's technical characteristics are acceptable for a wettable powder formulation. The formulation is not classified for the physico-chemical part.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data provided:

- KILATE (Fosetyl-al 80% WP) efficacy is considered satisfactory for all intended uses.
- KILATE (Fosetyl-al 80% WP) risk of phytotoxicity is considered as negligible.
- The risks of negative impact on yield, quality, wine and cider making process, propagation, succeeding and adjacent crops are considered as acceptable.
- The risk of resistance appearance or development to fosetyl-Al does not require a monitoring program.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical method for the determination of active substance in the formulation is available and validated. As the active substance fosetyl-Al does not contain relevant impurity, no analytical method is required.

3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report (DAR) and in this dossier and are validated for the determination of residues of fosetyl-Al in plants (high water content, acidic crops), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment:

Active Substance: fosetyl-Al	
ADI	3 mg/kg body weight/day
ARfD	Not applicable
AOEL	5 mg/kg body weight/day
Dermal absorption	Based on an in vitro human study performed on formulation :

		Concentrate (used in formulation) 800 g/L	Spray dilution (used in formulation) 2.4 g/L
	Dermal absorption endpoints %	0.1	1

3.4.1 Acute toxicity

KILATE (Fosetyl-al 80% WP) containing 800 g/kg of fosetyl-Al has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity. The formulation is not irritating to the rabbit skin and is not a skin sensitisier but is irritating to the rabbit eye.

The classification proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 is shown in Section 2.4.1.

3.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G ⁷	Equipment	Application rate kg product/ha (kg as/ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Grapes	F	Vehicle / Handheld Upward	2.5 (2)	600-1000	EFSA
Pome fruits	F	Vehicle / Handheld Upward	3 (2.4)	800-1000	EFSA
Tomato / Lettuce	F/G	Vehicle Downward	2.5 (2)	300-1000	EFSA
Tomato / Cucumber (indoor)	G	Handheld Upward	2.5 (2)	300-1000	EFSA
Tomato / Cucumber (indoor)	G	Knapsack Upward	2.5 (2)	300-1000	EFSA

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL fosetyl-Al
Grapes	Vehicle Upward	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	2.0 %
	Handheld Upward	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	1.5 %
Pome fruits	Vehicle Upward	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	2.1 %
	Handheld Upward	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	1.6 %
Tomato / Lettuce	Vehicle Downward	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	2.9 %
Tomato / Cucumber (indoor)	Handheld Upward	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	1.5 %
Tomato / Cucumber (indoor)	Knapsack Upward	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.06 %

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using KILATE (Fosetyl-al 80% WP) is acceptable with a working coverall (90% protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

⁷ Open field or glasshouse.

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 EFSA model.

Exposure is estimated to be below 11.63% of the AOEL of fosetyl-Al with PPE.

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

Crop	Task	PPE and/or working coverall	% AOEL fosetyl-Al
Grapes	Hand harvesting	Working coverall	3.9%
Pome fruits	Searching, reaching, picking	Working coverall and gloves	0.95%
Tomato / Cucumber / Lettuce	Reaching, picking	Working coverall and gloves	0.3 %

It is concluded that without taking into account a re-entry period, there is no unacceptable risk anticipated for workers wearing a working coverall and gloves, when re-entering crops treated with KILATE (Fosetyl-Al 80% WP).

3.4.4 Bystander and resident exposure

Bystander exposure:

Field applications: In the absence of AAOEL determined for fosetyl-Al, it is considered that the risk assessment for the bystander is covered by the resident risk assessment.

Indeed, only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2014;12(10):3874): “*No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.*”

Greenhouse applications: Bystanders are not likely to occur when the proposed greenhouse crops (tomato and cucumber) are treated. Therefore, no evaluation of bystander exposure has been performed.

Resident exposure:

Field applications (worst case scenario: pome fruits): Residential exposure was assessed according to EFSA model. Exposure is estimated to be 0.1 % of the AOEL of fosetyl-Al for adults and 0.6% for children.

Vehicule mounted / Upward spraying / outdoor			
Buffer zone: 5 m			
Drift reduction technology: no			
DT ₅₀ : 30 days			
DFR: 3µg/cm ² /kg a.s./ha			
Application number (max): 3 (pome fruits and grapes)			
Interval between treatments: 10 days (grapes) or 15days (pome fruits worst case)			
Crop			% AOEL fosetyl-Al
Grapes	Resident child Body weight: 10 kg	Sum (all pathways)	0.26 %
	Resident adult Body weight: 60 kg	Sum (all pathways)	0.12 %
Pome Fruits	Resident child Body weight: 10 kg	Sum (all pathways)	0.44 %

	Resident adult Body weight: 60 kg	Sum (all pathways)	0.13 %
--	--------------------------------------	---------------------------	--------

Vehicule mounted / Downward spraying / outdoor

Buffer zone: 2-3 m

Drift reduction technology: no

DT₅₀: 30 days

DFR: 3µg/cm²/kg a.s./ha

Interval between treatments: 10 days

Crop			% AOEL fosetyl-Al
Fruiting vegetables Leaf vegetables and fresh herbs /	Resident child Body weight: 10 kg	Sum (all pathways)	0.28 %
	Resident adult Body weight: 60 kg	Sum (all pathways)	0.10 %

Greenhouse applications: Residents are not likely to occur when the proposed greenhouse crops (tomato and cucumber) are treated. Therefore, no evaluation of resident exposure has been performed.

It is concluded that there is no unacceptable risk to the resident exposed to KILATE (Fosetyl-Al 80% WP).

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

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRLs of 75 mg/kg (cucumber, lettuce, pome fruits) and 100 mg/kg (grapes, tomato) for fosetyl-Al as laid down in Regulation (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic and the short-term intakes of fosetyl-Al residues 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.

Data required in post-authorization: processing data for pome fruits

Risk mitigation measure:

Other fungicide active substances than fosetyl-Al authorized on grapes, tomatoes, lettuce and cucumber (potassium phosphonates or disodium phosphonate) can lead to the presence of phosphonic acid in harvested products. The accumulated use of these active substances on the same plots could lead to an exceedance of the in force MRLs. In consequence, it is recommended to limit the use of products containing these substances on grapes, to a total of:

- 7 kg equivalent of phosphonic acid per hectare per year on lettuce,
- 9 kg equivalent of phosphonic acid per hectare per year on cucumber,
- 10 kg equivalent of phosphonic acid per hectare per year on grapes,
- 12 kg equivalent of phosphonic acid per hectare per year on tomatoes,
- 14 kg equivalent of phosphonic acid per hectare per year on pome fruits.
-

Toxicological reference values for the dietary risk assessment of fosetyl-Al:

Reference value	Source	Year	Value	Study relied upon	Safety factor
Fosetyl					
ADI	EFSA	2005	3 mg/kg/ bw/d	2 year rat and dog	100
ARfD				Not necessary	

Reference value	Source	Year	Value	Study relied upon	Safety factor
Phosphorous acid					
ADI	EFSA	2005	3.9 mg/kg/ bw/d	117 week rat	100
ARfD				Not necessary	

Summary for fosetyl-Al:

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1	Grape	Yes	Yes (12 SEU trials and 9 NEU trials)	Yes	Yes	Yes	No	No	Protected only
1	Cucumber		Yes (8 indoor trials)						
2	Tomato		Yes (8 indoor trials and 4 SEU trial)						
3	Lettuce		Yes (8 SEU trials and 8 NEU trials)						
5	Pome fruits (int.btw app: 30days)**		Yes (8 NEU trials and 8 SEU trials)						
6	Pome fruit (int.btw app: 15days)**		No data	No	N.A	N.A	N.A	N.A	

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

** Two GAPs are requested for apple with a different interval between applications. Data are available only for the GAP with an interval of 30 days.

The effects of processing on the nature of fosetyl-Al 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.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops, provided that a plant-back restriction of 30 days is observed.

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

Summary for KILATE (Fosetyl-Al 80% WP)

Crop	PHI for KILATE (Fosetyl-Al 80% WP) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for KILATE (Fosetyl-Al 80% WP) proposed by France	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		fosetyl-Al		
Grapes	28 days	Yes	28 days	-
Lettuce	15 days		15 days	-
Tomato	3 days		3 days	-
Pome fruits	15 days		15 days	-
Cucumber	3 days		3 days	-

Waiting periods before planting succeeding crops:

Waiting period before planting succeeding crops		Overall waiting period proposed by zRMS for KILATE (Fosetyl-Al 80% WP)
Crop group	Led by fosetyl-Al	
All crops (except pome fruits)	30 days	30 days

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 substance and its metabolite 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 fosetyl-Al and its 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 PECsw derived for fosetyl-Al and its metabolite phosphonic acid are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed. According to the classification proposed in document OECD⁸, the PECsw obtained for the intended field uses meet the classification “eutrophic” (annual concentration in water: > 35 µg/L). To protect the aquatic ecosystems and limit the risk of eutrophication, an unsprayed buffer zone of 5 metres to surface water bodies and a permanent vegetative buffer strips of 5 meters-width to the edge of surface water bodies should be respected for field uses and for the uses under non-permanent or permeable structures. For soil-less production system, direct outflow in the environment should be avoided.

PECgw for fosetyl-Al and its metabolite do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009, guidance document SANCO 221/2000⁹ and Council Directive 98/83/EC¹⁰. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

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

⁸ OECD (1982) Eutrophication of Waters. Monitoring, Assessment and Control.

⁹ 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.

¹⁰ Council Directive 98/83/EC of 3 November 1998 on the quality of water intended for human consumption

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 conclusions for the active substance and its metabolite 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, aquatic organisms, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

Not relevant.

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

The active substance fosetyl-Al is not approved as a candidate of substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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

When the conclusions of the assessment is « Not acceptable », please refer to relevant summary under point 3 “Background of authorisation decision and risk management”.

5.1.1 Post-authorisation monitoring

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

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

- Susceptibility test results at max use rate after 2 years storage;
- Processing data for pome fruits to meet regulatory requirements.

Appendix 1 Copy of the product authorisation



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 du produit phytopharmaceutique KILATE

de la société LAINCO S.A.
enregistrée sous le n°2014-3280

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 12 octobre 2018,

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

Nom du produit	KILATE
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	LAINCO S.A. Av. Compositor Bizet, 8-12 Pol. Ind. Can Jardi 08191 RUBI Barcelona Espagne
Formulation	Poudre mouillable (WP)
Contenant	800 g/kg - fosetyl d'aluminium
Numéro d'intrant	9617-2014.01
Numéro d'AMM	2190115
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	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. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 30 avril 2021.

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,

21 MARS 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 multicouches en polyéthylène basse densité / polyéthylène téréphthalate métallisé / polypropylène	300 g ; 600 g ; 1 kg ; 5 kg

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité aiguë par inhalation - Catégorie 4	H332 : Nocif par inhalation

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 Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16323204 Concombre*Ttr Part.Aer.* Mildiou(s)	2,5 kg/ha	4/an	à partir du stade BBCH 10	3	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.								
2,5 kg/ha 4/an à partir du stade BBCH 10 3 (dont DVP 5) - - -								
16603207 Laitue*Ttr Part.Aer.* Mildiou(s)	2,5 kg/ha	4/an	à partir du stade BBCH 10	15	(dont DVP 5)	-	-	-
Uniquement sur laitue. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours. L'usage sur chicorée-scarole, chicorée-frisée, mâche, roquette et autres salades est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.								
12603301 Pommier*Ttr Part.Aer.* Bactérioses	3 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 69 et BBCH 71	15	(dont DVP 5)	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 30 jours. Augmentation de l'intervalle entre les applications de 15 à 30 jours en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus. De ce fait, diminution du nombre maximal d'applications de 3 à 2 dans le cadre des pratiques agricoles.								



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.

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 Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)
12603214 Pommier*Trit Part.Aer.* Champignons (pythiacées)	3 kg/ha	3/an	-	15	5 (dont DVP 5)	-
Efficacité montrée sur <i>Phytophthora cactorum</i> . Intervalle minimum entre les applications : 30 jours. La première application doit être réalisée entre avril et mai, la seconde entre juin et juillet et la dernière en octobre.						
16953201 Tomate*Trit Part.Aer.*Mildiou(s)	2,5 kg/ha	4/an	à partir du stade BBCH 10	3	5 (dont DVP 5)	-
Intervalle minimum entre les applications : 10 jours. Uniquement sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.						
12703203 Vigne*Trit Part.Aer.*Mildiou(s)	2,5 kg/ha	3/an	à partir du stade BBCH 12	28	5 (dont DVP 5)	-
Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.						

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

KILATE
AMM n°2190115



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 à l'aide d'un pulvérisateur à dos

- pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- pendant l'application**
 - 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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Dans le cadre d'une application 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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- pendant l'application**

- 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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Dans le cadre d'une application 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) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- 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/m² 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 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) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;



Dans le cadre d'une application 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/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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

• pendant 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.
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

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

- 24 heures.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Limiter les applications de produits contenant du fosetyl-Al ou des substances susceptibles d'engendrer la présence de résidus d'acide phosphonique dans les produits récoltés à un total de :

- 7 kg d'équivalent d'acide phosphonique par hectare et par an sur « laitue » ;
- 9 kg d'équivalent d'acide phosphonique par hectare et par an sur « concombre » ;
- 10 kg d'équivalent d'acide phosphonique par hectare et par an sur « vigne » ;
- 12 kg d'équivalent d'acide phosphonique par hectare et par an sur « tomate » ;
- 14 kg d'équivalent d'acide phosphonique par hectare et par an sur « pommier ».

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

Respecter un délai minimum de 30 jours après la dernière application du produit avant d'implanter une culture suivante.



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.

Pour les usages sous serre hors sol, ne pas rejeter les effluents directement dans l'environnement.

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages plein champ.

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)	Référence (mois)
- Fournir le rapport de stabilité long terme incluant les résultats du test de suspensibilité aux concentrations d'usages revendiqués.	24	-
- Fournir des données sur les niveaux de résidu après transformation industrielle des fruits à pépins afin de répondre aux requis réglementaires.	24	-

Appendix 2 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.

KILATE

Autorisation de Mise sur le Marché n°
Détenteur : LAINCO S.A. Avda. Bizet, 8-12 - 08191 Rubí (Barcelona) Espagne

FONGICIDE, poudre mouillable (WP) contenant 80% de Fosetyl-Al

Cultures, usages et doses d'emploi autorisées en traitement des parties aériennes :

Cultures	Usages	Nombre max. d'applications	Dose produit (g/ha)	Volume Litres de bouillie/ha	Dose produit (g/ha)	DAR (jours)
Vigne	Contre mildiou (<i>Plasmopara viticola</i>)	3	250	600-1000	1500-2500	28
Concombre (Serre)	Contre mildiou (<i>Pseudoperonospora cubensis</i>)	4	250	300-1000	750-2500	3
Tomate (Plein champ et serre)	Contre mildiou (<i>Phytophthora infestans</i>)	4	250	300-1000	750-2500	3
Laitue (Plein champ)	Contre mildiou (<i>Bremia lactucae</i>)	4	250	300-1000	750-2500	15
Pommier, poirier	Contre champignons (pythiacées) (<i>Phytophthora cactorum</i>) et bactériose (<i>Pseudomonas syringae</i>)	3	300	800-1000	2400-3000	15

Mode d'action : KILATE est un fongicide systémique qui présente une efficacité remarquable sur mildiou. Le fosetyl-Al pénètre et se répartit rapidement dans la plante. Sa systémie est montante et descendante. Il stimule les défenses naturelles des cultures contre le mildiou.

Mode d'emploi : Traitements préventifs suivant les avis des stations d'avertissements agricoles de votre région. Cadence. 10 jours.

Elimination du produit et de l'emballage : 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.

Contient du Fosetyl-Al



DANGER

H318 Provoque des lésions oculaires graves
H332 Nocif par inhalation
H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
P102 Tenir hors de portée des enfants
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P304+340 EN CAS D'INHALATION : transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.
P305+351+338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPÔISON ou un médecin.
P501 Eliminer le contenu/récipient dans...

Respecter 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 (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Eviter la contamination via des systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).

Détenteur: *LAINCO S.A. Ayda, Bizi, 8-12 - 08191 Rubí (Barcelona) Espagne*

N° d'appel centre anti poison : 01 40 05 48 48

REMARQUES : Respectez les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnées sur l'emballage, qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques et des applications pour lesquelles le produit 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 ces produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise sur le marché du Ministère de l'Agriculture. La société ne sera pas responsable des pertes ou des dégâts occasionnés par une utilisation non conforme à ses recommandations. L'utilisateur assume tous les risques associés à un tel usage, non conforme à ces recommandations.

N° DE LOT : voir sur emballage

POIDS NET :

Appendix 3 Letter of Access

Not applicable.