

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: BAS 125 13 W

Product name: REGALIS PLUS

Active substance:

Prohexadione-calcium, 100 g/kg

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(major and minor extensions of use)

Applicant: BASF FRANCE S.A.S.

Date: 2019-01-23

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL	3
1.3	REGULATORY APPROACH	3
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	4
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	5
2.1	PRODUCT IDENTITY	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	5
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i>	<i>5</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	<i>5</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>6</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>6</i>
2.3	PRODUCT USES	7
3	RISK MANAGEMENT	9
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES	9
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>9</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis.....</i>	<i>9</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>9</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>10</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour</i>	<i>11</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>12</i>
3.1.7	<i>Efficacy.....</i>	<i>12</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	13
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	13
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	13
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring</i>	<i>13</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements.....</i>	<i>13</i>
3.4.3	<i>Label amendments.....</i>	<i>13</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	14
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	21
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	36

PART A – Risk Management

The company BASF FRANCE S.A.S. has requested extension of the existing marketing authorisation in France for the product REGALIS PLUS (formulation code: BAS 125 13 W), containing 100 g/kg prohexadione-calcium, for use as a plant growth regulator.

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 REGALIS PLUS (BAS 125 13 W) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of REGALIS PLUS (BAS 125 13 W) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of prohexadione.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of REGALIS PLUS (BAS 125 13 W).

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

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

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

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of BASF FRANCE S.A.S.'s application to market REGALIS PLUS (BAS 125 13 W) in France as a fungicide and plant growth regulator (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the label extensions of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Prohexadione

Commission Implementing Regulation (EU) No 702/2011 of 20 July 2011 approving the active substance prohexadione, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Specific provisions of Regulation (EU) No 702/2011 were as follows :

PART A

Only uses as plant growth regulator may be authorised.

PART B

For the implementation of the uniform principles, as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on prohexadione and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 17 June 2011 shall be taken into account.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2010; 8(3):1555).

Review Report is available (SANCO/11023/2011 rev 2, 17 June 2011 [renewal]).

1.3 Regulatory approach

The present applications (2015-1196 and 2015-2435) were evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)¹ – the highest application rates over the Southern zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

The French Order of 4th May 2017² 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.

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 1107/2009³, 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 546/2011⁴, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

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.

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

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 Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte>

³ 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

⁴ 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

⁵ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>

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

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of REGALIS PLUS (BAS 125 13 W), 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

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

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity


Product name (code)	REGALIS PLUS (BAS 125 13 W)
Authorisation number	2150008
Function	plant growth regulator
Applicant	BASF FRANCE S.A.S.
Composition	100 g/kg prohexadione-calcium
Formulation type (code)	Water-dispersible granule (WG)

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not applicable after 1st June 2015.

2.2.2 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Physical hazards	-	
Health hazards	Sensitisation — Skin, Hazard Category 1	
Environmental hazards		
Hazard pictograms		
Signal word	Warning	
Hazard statements	H317	May cause an allergic skin reaction
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)	Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. May produce an allergic reaction.	

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

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

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres ⁷ to surface water bodies.

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁸ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details		
Re-entry period ⁹ : 48 hours		
Pre-harvest interval ¹⁰ :	Table and wine grapes	Application must be made at growth stage BBCH 65 at the latest.
Other mitigation measures: -		
The label must include the following recommendations: - Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. May produce an allergic reaction. The label must reflect the conditions of authorisation.		

⁷ 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]

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

⁹ 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]

¹⁰ 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.

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

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

PPP (product name/code) **REGALIS PLUS/(BAS 125 13 W)**
active substance 1 **prohexadione-calcium**
Applicant: **BASF FRANCE S.A.S.**
Zone(s): **Southern EU**
Verified by MS: **yes**

Formulation type:
Conc. of a.s. 1:
professional use
non-professional use

GAP rev., date: 2019-01-23
water-dispersible granule (WG)
100 g/kg
☒
☐

1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12	13	14
Use- No.	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F G or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application			Application rate			PHI (days)	Remarks:
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number (min. interval between applications) a) per use b) per crop/ season	kg product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
1	France	Grapes	F	<i>Increased cluster looseness</i> <i>Botrytis cinerea</i>	Spray	BBCH 61-65	1	a) 1.8 b) 1.8	a) 0.18 b) 0.18	100-150	-	Not acceptable (Replaced by “Action on fruit setting”)
1	France	Grapes	F	Action on fruit setting <i>Increased cluster looseness</i>	Spray	BBCH 61-65	1	a) 1.8 b) 1.8	a) 0.18 b) 0.18	100-150	F (BBCH 65)	Acceptable To be use only on varieties : Pinot noir Pinot meunier Sauvignon blanc

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 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

1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12	13	14
Use- No.	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F G or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application			Application rate			PHI (days)	Remarks:
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number (min. interval between applications) a) per use b) per crop/ season	kg product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g, kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
2	France	Pome fruit	F	Plant Defence Stimulation	Spray	1 st app. window: BBCH 60-69 2 nd app. window: BBCH 71-75	a) 2 b) 2	a) 1.5 b) 3.0	a) 0.15 b) 0.3	200-1500	-	Do not exceed 2.5 kg product/ha in the first app. window and 1.5 kg/ha in the second app. window Maximum total dose = 3.0 kg product/ha PHI is covered by the time remaining between application and harvest Not acceptable (efficacy)

- Remarks:**
- (a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
 - (b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)
 - (c) e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds
 - (d) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
 - (e) GCPF Codes - GIFAP Technical Monograph No 2, 1989
 - (f) All abbreviations used must be explained
 - (g) Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
 - (h) Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated
 - (i) g/kg or g/l
 - (j) Growth stage at last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
 - (k) The minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided
 - (l) PHI - minimum pre-harvest interval
 - (m) Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 RISK MANAGEMENT

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

3.1.1 Physical and chemical properties

The formulation REGALIS PLUS (BAS 125 13 W) is a water-dispersible granule (WG). 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 fine light-brown granular solid with a moderately sweet odour. It is not explosive, has no oxidising properties and is not flammable. It has a self-ignition temperature of 375 °C. In aqueous solution (1 %), it has a pH value of 2.4 at ambient temperature. There is no effect of high temperature on the stability of the formulation after 14 days at 54 °C; neither the active substance content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in HDPE. The technical characteristics are acceptable for a WG formulation.

The formulation is not classified for the physico-chemical aspect.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of active substance in the formulation are available and validated. As the active substance does not contain any relevant impurity, no pertinent analytical method is required.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report/this dossier and validated for the determination of residues of prohexadione in plants (grapes), soil, water (surface and drinking) and air.

Analytical methods for the determination of residues of prohexadione in foodstuffs of animal origin are not necessary considering the intended uses.

The active substance is 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

Endpoints used in risk assessment for grapes

Active substance: prohexadione			
ADI	0.2 mg kg bw/d		EU (2012)
ARfD	Not allocated (not necessary)		
AOEL	0.35 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on the formulation		
		Concentrate (tested) 100 g/kg	Diluted formulation (tested) 0.033 g/L
	<i>In vitro</i> (human) %	12.72 %	4.09 %
		Concentrate (used in formulation) 100 g/kg	Spray dilution (used in formulation) 0.18 g/L
	Dermal absorption endpoints %	13 %	13 %

The tested dilution in the dermal absorption study is lower than the spray dilution in-field. As a worst case, the value of 13 % is used for the spray dilution.

3.1.3.1 Acute Toxicity

REGALIS PLUS (BAS 125 13 W), has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye but is a skin sensitiser.

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G ¹¹	Equipment	Application rate kg product/ha (g a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Grapes	F	Tractor air-assisted sprayer	1.8 kg/ha (180 g prohexadione-calcium/ha)	100 - 150	BBA

Considering the proposed use, operator systemic exposure was estimated using the German BBA model:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL prohexadione
Grapes	Tractor air-assisted sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	1.9

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using REGALIS PLUS (BAS 125 13 W) is acceptable with a working coverall (90 % protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

For the use on pome fruits, the application rate is within the risk envelope assessed for the previously authorised uses. For details of personal protective equipment for operators, refer to the Decision in Appendix 1.

3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure resulting from the uses on grapes and pome fruit was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be 0.45 % and 0.4 % respectively of the AOEL of prohexadione.

It may be concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to REGALIS PLUS (BAS 125 13 W).

3.1.3.5 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. Exposure is estimated to be 40.1 % of the AOEL of prohexadione for the use on grapes.

It may be concluded that without taking into account a re-entry period, there is no unacceptable risk anticipated for workers not wearing PPE, when re-entering crops treated with REGALIS PLUS (BAS 125 13 W).

For the use on pome fruits, please refer to the previous assessment for the authorised uses.

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

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

For the use on pome fruits, please refer to the previous assessment for the authorised uses.

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL for prohexadione as laid down in Reg. (EU) 309/2016 is not expected.

¹¹ Open field or glasshouse

The chronic and the short-term intakes of prohexadione 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 use(s).
According to available data, no specific mitigation measures should apply.

3.1.4.1 Residues

Table 1 Summary for prohexadione

Use- No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. 309/2016	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comment
1	Grapes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	-

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

As residues of prohexadione do not exceed the trigger values defined in Reg. (EU) No 309/2016, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

Grapevines are considered permanent crops and therefore residues in succeeding crops are not relevant. Nevertheless, data/information on residues in succeeding crops were reviewed during the renewal of prohexadione's approval and were considered acceptable. Based on the rapid degradation of prohexadione and its metabolite residues in soil and on the results of a confined crop rotational study (Steginsky, 1996, BASF Doc ID 1996/5005), no detectable residues are expected in following crops (EFSA 2010). No further data have been generated.

3.1.4.2 Consumer exposure

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

Table 2: Information on REGALIS PLUS (BAS 125 13 W)

Crop	PHI for REGALIS PLUS (BAS 125 13 W) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Prohexadione		
Grapes	No PHI just between application growth stages of BBCH 61-65	NR	F (BBCH 61-65)	**_

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).

3.1.5 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 predicted environmental concentration (PEC) values for the active substance 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 prohexadione in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC_{soil} and PEC_{sw} values derived for the active substance are used for the ecotoxicological risk assessment.

PEC_{gw} values for prohexadione do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000 on the relevance of metabolites in groundwater. 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.

3.1.6 Ecotoxicology

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009 and EFSA (2009). Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance 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.

3.1.7 Efficacy

Major extension of use, to control *Botrytis cinerea* on grapes

It has to be noted that the use of REGALIS PLUS (BAS 125 13 W) on grapevine can cause great yield looseness, more than in the untreated control so the label has to be read with great attention and the instructions followed.

The applicant recommends using REGALIS PLUS (BAS 125 13 W) only on grape varieties Pinot noir, Pinot Meunier and Sauvignon blanc because these varieties do not suffer phytotoxicity after application of this product.

Considering the data submitted:

- o the efficacy of REGALIS PLUS (BAS 125 13 W) to increase cluster looseness is considered satisfactory in the requested conditions on the varieties Pinot noir, Pinot Meunier and Sauvignon blanc. A side effect on *Botrytis cinerea*, due to the aeration of the cluster is noted.
- o the phytotoxicity of REGALIS PLUS (BAS 125 13 W) is considered acceptable in the requested conditions only on the varieties Pinot noir, Pinot Meunier and Sauvignon blanc.
- o the risk of negative impact on yield is considered acceptable only on the varieties Pinot noir, Pinot Meunier and Sauvignon blanc; the risk of negative impact on quality, transformation processes, propagation, succeeding and adjacent crops is considered negligible.

The risk of resistance developing or appearing is considered to be not relevant (action as a growth regulator).

Minor extension of use, as a stimulator of apple trees' natural defences

This dossier is a re-submission for a label extension for the use of plant defence elicitor against aphids, mites, scab and powdery mildew on apple, at the same doses as those authorised on apple and plum. In 2014, ANSES (France) concluded negatively, due to the insufficient efficacy of the preparation for the use requested and the lack of

practical value trials¹². In this new national dossier for France, extra studies and practical value trials were provided.

Considering the data submitted:

- o **the efficacy of REGALIS PLUS (BAS 125 13 W) is considered low to insufficient in the requested conditions.**
- o the phytotoxicity of REGALIS PLUS (BAS 125 13 W) is considered acceptable in the requested conditions.
- o the risk of negative impact on yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding and adjacent crops is considered negligible.

The risk of resistance developing or appearing is considered to be low.

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation can be granted as proposed in Appendix 1 (for the use on grapes for plant growth regulation (effect on fruit setting),) – Copy of the product Decision.

Taking into account the above assessment, an authorisation cannot be granted for the uses on grapes against *Botrytis cinerea* and on apple tree as a stimulator of natural defences. An authorisation can be granted on “fruit setting” on some grapes varieties.

A copy of the Decision issued can be found in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

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

3.4.1 Post-authorisation monitoring

No further information is required.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

No further information is required.

3.4.3 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.

¹² Editorial note: akin to trials for registration

Appendix 1 – Copy of the French Decision



Décision relative à des demandes d'extension d'usages d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

*Vu les demandes d'extensions d'usages majeur et mineur du produit phytopharmaceutique **REGALIS PLUS***

*de la société **BASF FRANCE SAS***

*enregistrées sous les **n°2015-1196 et n°2015-2435***

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 6 avril 2018,

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

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

Avertissement :

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

REGALIS PLUS
AMM n°2150008

Page 1 sur 7



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	REGALIS PLUS
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BASF FRANCE SAS Division Agro 21 chemin de la Sauvegarde 69134 ECULLY CEDEX France
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	100 g/kg - prohexadione-calcium
Numéro d'intrant	2150021
Numéro d'AMM	2150008
Fonction	Régulateur de croissance
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

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

A Maisons-Alfort le,

23 JAN. 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)

REGALIS PLUS
AMM n°2150008

Page 2 sur 7



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Classification du produit	
La nouvelle classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
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 nouveaux usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12703822 Vigne*Trt Part.Aer.* Act. Nouaison	1,8 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 61 et BBCH 65	F (BBCH 65)	5	-	-	-
Uniquement sur pinot noir, pinot meunier et sauvignon blanc. L'usage est refusé sur les autres cépages en raison d'un manque d'efficacité et d'un risque de phytotoxicité.								

REGALIS PLUS
AMM n°2150008



Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
00237001 Pommier*Trt Part.Aer.* Stimul. Déf. naturelles	1,5 kg/ha	2/an	F
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque d'efficacité.			
12703205 Vigne*Trt Part.Aer.* Pourriture grise	1,8 kg/ha	1/an	F
Motivation du refus : L'usage est refusé puisque transformé en l'usage n°12703822 mieux adapté à l'effet du produit.			

REGALIS PLUS
AMM n°2150008

Page 5 sur 7



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

Il convient de rappeler que 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 complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/chargement

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

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

Pour le travailleur, porter

- 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, porter des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

- 48 heures.



Respect des limites maximales de résidus (LMR)

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

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

Protection de l'eau

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

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- Contient 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.

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

BASF DocID 2015/1112727

REGALIS® PLUS

**Limitation de la croissance des organes aériens des
pommiers, poiriers et pruniers /
Contre le feu bactérien des pommiers et des poiriers /
Contre la pourriture grise de la vigne**

Granulés dispersables contenant 100 g/kg de prohexadione-calcium

Autorisation de Vente n°
délivrée le

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

Cultures	Usages	Doses autorisées	Nb trait. / an	Stade d'application	DAR	ZNT
Pommier Poirier	- limitation de la croissance des organes aériens	2,5 kg/ha	1	BBCH 60-69*	55	5 m
		1,5 kg/ha	2	BBCH 60-69 / 71-75*		
		1,0 kg/ha	3	BBCH 60-75*		
Prunier	- limitation de la croissance des organes aériens	1,25 kg/ha	2	BBCH 60-69 / 71-75*	55	5 m
Pommier	- feu bactérien	1,25 kg/ha	2	BBCH 60-75*	55	5 m
Poirier	- feu bactérien	1,5 kg/ha	2	BBCH 60-75*	55	5 m
Vigne	- pourriture grise	1,8 kg/ha	1	BBCH 61-65*	55	5 m

* BBCH 60-69 : Début floraison ; les premières fleurs sont ouvertes - Fin de la floraison : tous les pétales sont tombés.
BBCH 61-65 : Début floraison ; les premières fleurs sont ouvertes – Pleine fleur : 50% des fleurs sont ouvertes.
BBCH 71-75 : Diamètre des fruits jusqu'à 10 mm - Les fruits ont atteint 50% de leur taille finale

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

1 kg e

BASF FRANCE S.A.S.
Division AGRO
21, chemin de la Sauvegarde
F-69134 ECULLY Cédex
Tel : 04 72 32 45 45

® : Marque déposée BASF

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

IMPORTANT :

Pour toutes les spécialités :

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

BASF garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de 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 seraient destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

Prévention de la 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, 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. En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité du fongicide liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, nous déclinons toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

REGALIS PLUS est une réelle innovation du fait de sa nouvelle formulation permettant une assimilation optimisée de la prohexadione-calcium, quelle que soit la qualité de l'eau (eau dure notamment).

REGALIS PLUS est un régulateur de croissance destiné au pommier, au poirier et au prunier.

L'utilisation de REGALIS PLUS permet de :

- limiter la longueur des pousses,
- diminuer les temps de taille hivernale et estivale,
- atténuer le phénomène d'alternance,
- améliorer la circulation de l'air et la pénétration de la lumière dans la canopée

REGALIS PLUS permet également de lutter contre le feu bactérien (*Erwinia amylovora*) des pommiers et des poiriers.

REGALIS PLUS peut être utilisé sur vigne pour réduire la compacité de la grappe et ainsi prévenir le développement de la pourriture grise (*Botrytis cinerea*).

BASF préconise l'utilisation du produit REGALIS PLUS uniquement sur les cultures mentionnées dans le tableau ci-dessous.

BASF décline toute responsabilité et met en garde l'utilisateur contre les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité pour toute utilisation, sur d'autres cultures, pourtant autorisée par l'Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en oeuvre du nouveau catalogue des usages.

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

Cultures	Usages	Doses autorisées	Nb trait. / an	Stade d'application	DAR	ZNT
Pommier	- limitation de la croissance des organes aériens	2,5 kg/ha	1	BBCH 60-69*	55	5 m
Poirier		1,5 kg/ha	2	BBCH 60-69 / 71-75*		
Prunier	- limitation de la croissance des organes aériens	1,25 kg/ha	2	BBCH 60-69 / 71-75*	55	5 m
Pommier	- feu bactérien	1,25 kg/ha	2	BBCH 60-75*	55	5 m
Poirier	- feu bactérien	1,5 kg/ha	2	BBCH 60-75*	55	5 m
Vigne	- pourriture grise	1,8 kg/ha	1	BBCH 61-65*	55	5 m

* BBCH 60-69 : Début floraison : les premières fleurs sont ouvertes - Fin de la floraison : tous les pétales sont tombés.

BBCH 61-65 : Début floraison : les premières fleurs sont ouvertes – Pleine fleur : 50% des fleurs sont ouvertes.

BBCH 71-75 : Diamètre des fruits jusqu'à 10 mm - Les fruits ont atteint 50% de leur taille finale

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

- Délai de rentrée dans la culture : 48 heures après traitement.

MODE D'ACTION

Après dissolution dans l'eau, la prohexadione-calcium se transforme en acide libre, la prohexadione, forme active de la molécule. La prohexadione agit en tant qu'analogue structural de l'acide 2-oxoglutarique et de l'acide ascorbique. Elle bloque les dioxygénases, enzymes impliquées à la fois dans les biosynthèses :

- des gibbérélines, conduisant à la réduction de croissance des pousses.

- des phénylpropanoïdes, ce qui aboutit à l'accumulation de produits phénoliques du groupe des flavonoïdes (lutéoflavanes), impliqués dans l'induction des défenses naturelles contre certains bio-agresseurs.

Ces mécanismes sont également à l'origine de l'activité de REGALIS PLUS contre *Erwinia amylovora*, la bactérie responsable du feu bactérien, et contre *Botrytis cinerea*, responsable de la pourriture grise sur vigne.

CONDITIONS D'APPLICATION

POMMIER – POIRIER – PRUNIER - régulation de la croissance :

Fractionner en deux applications :

- 1ère application (1,25 kg/ha) au stade BBCH 60-69. Surveiller dès le stade F2 et dans les 5 à 10 jours.
- 2ème application (1,25 kg/ha) au stade BBCH 71-75, soit 3 à 4 semaines plus tard, en fonction du risque.

En conditions de pousse exceptionnelle des pommiers ou poiriers, il est possible d'augmenter la dose jusqu'à 1,5 kg/ha à chaque application.

Les applications de la préparation REGALIS PLUS, sur poirier peuvent avoir un impact sur le retour à fleur, observé sur les variétés Conférence et Doyenné du comice.

POMMIER - feu bactérien :

Réaliser deux applications à 1,25 kg/ha.

- 1ère application (1,25 kg/ha) au stade BBCH 60-69. Surveiller dès le stade F2 et dans les 5 à 10 jours.
- 2ème application (1,25 kg/ha) au stade BBCH 71-75, soit 3 à 4 semaines plus tard, en fonction du risque.

POIRIER - feu bactérien :

Réaliser deux applications à 1,5 kg/ha :

- 1ère application (1,5 kg/ha) au stade BBCH 60-69. Surveiller dès le stade F2 et dans les 5 à 10 jours.
- 2ème application (1,5 kg/ha) au stade BBCH 71-75, soit 3 à 4 semaines plus tard, en fonction du risque.

Feu bactérien : REGALIS PLUS s'emploie dans le cadre d'un programme de traitement après protection des contaminations primaires de la période floraison par un produit spécifique.

Remarques générales :

- REGALIS PLUS doit toujours être employé sur une culture en bon état de végétation et de fructification, conduite dans des conditions normales correspondant à la variété choisie.
- Réaliser le traitement par temps poussant, sur une végétation sèche. Ne pas traiter lorsqu'une pluie est à craindre dans les 2 heures qui suivent.
- Eviter un traitement par températures élevées (supérieures à 22 °C à la première application) ou par faible hygrométrie.
- Ne pas traiter sur des plantes en situation de stress ou susceptibles de subir un stress hydrique ou lorsque de fortes amplitudes thermiques sont à craindre.
- Il est important de soigner la pulvérisation : répartition homogène de la bouillie sur la végétation et volume de bouillie conseillé supérieur à 750 L/ha.
- Réduire la dose de 20 à 50% dans les situations de faible vigueur et sur les jeunes vergers (moins de 4 ans).

- Respecter un intervalle de 3 jours entre l'application de REGALIS PLUS et celle de spécialités à base de gibbérellines.
- Le brouillard de pulvérisation étant susceptible d'avoir des effets raccourcissant sur les cultures voisines, il est impératif d'éviter l'entraînement sur celles-ci. Ne pas traiter par jour de vent.
- Rincer soigneusement l'appareil de pulvérisation après usage.

VIGNE – pourriture grise :

REGALIS PLUS permet d'aérer les grappes, et ainsi de prévenir le développement de la pourriture grise : la proportion de petits grains dans les grappes est plus importante, et la longueur de la rafle n'étant pas raccourcie, la grappe est moins serrée. Cette dernière est mieux aérée et le risque de micro blessures dans la peau des baies moins compactes est moindre, tout ceci réduisant les portes d'entrées et les conditions favorables à l'installation du botrytis.

Recommandations d'emploi :

- Réaliser une seule application au stade 30 à 50% de chute des capuchons floraux (BBCH 63 à 65). Ce stade peut être légèrement anticipé (BBCH 61) mais non dépassé.
- Dose à appliquer : 1,2 à 1,8 kg/ha, selon le risque botrytis, le cépage et le rendement recherché.
- Tous les cépages ne sont pas réceptifs aux applications de REGALIS PLUS. Nous recommandons son utilisation uniquement sur les cépages Pinot noir, Pinot meunier et Sauvignon blanc.
- Appliquer le produit face par face en ciblant la zone fructifère. Éviter toute application sur les pousses. Des symptômes de phytotoxicité et des raccourcissements peuvent apparaître sur les pousses.
- REGALIS PLUS doit être employé sur une culture en bon état de végétation et de fructification. Ne pas appliquer sur une vigne peut poussante ou sur une vigne stressée.
- La vigne ne doit pas manquer d'eau dans les 3 à 4 semaines suivant l'application de REGALIS PLUS, notamment pour les jeunes vignes.
- La réduction de la taille des grains et de la quantité de grains par grappe peut conduire à une diminution du rendement par hectare.
- Le brouillard de pulvérisation étant susceptible d'avoir des effets raccourcissant sur les cultures voisines, il est impératif d'éviter l'entraînement sur celles-ci. Ne pas traiter par jour de vent.
- Rincer soigneusement l'appareil de pulvérisation après usage.

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

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

COMPATIBILITE

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

PREPARATION DE LA BOUILLIE

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

Dans le cadre des bonnes pratiques agricoles, rincer 3 fois les emballages à l'eau claire et verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur.

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

NETTOYAGE DE LA CUVE APRES APPLICATION

Nettoyer soigneusement le matériel de pulvérisation immédiatement après l'application afin d'éviter tous risques pour les autres cultures traitées :

Rincer l'appareil et vidanger les fonds de cuve selon les recommandations réglementaires (cf Arrêté du 12/09/06).

Ensuite, remplir partiellement la cuve et ajouter un produit nettoyant type All Clear (Marque déposée Dupont) ou Végénét (marque déposée Samabiol). Mettre le dispositif de nettoyage de l'intérieur de la cuve (rotobuses) et l'agitation en marche et laisser agir une dizaine de minutes. Faire en sorte que cette solution de nettoyage emprunte tous les circuits de l'appareil (jusqu'au bac incorporateur), puis la pulvériser jusqu'au désamorçage de l'appareil et vidanger le fond de cuve.

Retirer les buses, les pastilles et les filtres. Les nettoyer avec le produit de nettoyage.

Se reporter aussi aux recommandations figurant sur l'étiquette du produit nettoyant.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

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

Pendant le stockage :

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

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

- Protection de l'utilisateur :

Pendant le chargement/mélange et le nettoyage du pulvérisateur :

Pour se protéger l'opérateur doit porter :

- des gants en nitrile certifiés EN 374-3,
- une combinaison de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant,
- des bottes,
- un équipement de protection individuel partiel (blouse) de catégorie III et de type PB(3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
-

Il est recommandé à l'opérateur de porter des lunettes de sécurité ou un écran facial.

Pendant l'application :

- Porter une combinaison de travail (voir ci-dessus) et des gants en nitrile (EN 374-3) si intervention nécessaire à l'extérieur de la cabine.
- En cas de contact avec la peau et les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
- Ne pas respirer les vapeurs, ni le brouillard de pulvérisation.

- Traiter par temps calme pour éviter le transfert du brouillard de pulvérisation vers les cultures voisines (danger de raccourcissement).

Eviter les rejets dans l'environnement :

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

Après application :

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

Premiers secours :

Enlever immédiatement les vêtements souillés.

Après inhalation : repos, air frais, secours médical.

Après contact avec la peau : laver avec de l'eau et du savon. En cas d'irritation, consulter un médecin.

Après contact avec les yeux : rincer aussitôt à l'eau courante pendant au moins 15 minutes en maintenant les paupières écartées. Consulter un ophtalmologue.

Après ingestion : ne pas faire vomir, ne pas faire boire. Appeler le 15 ou le centre anti-poison 01.40.05.48.48.

Traitement : traitement symptomatique (décontamination, fonctions vitales), aucun antidote spécifique connu.

ELIMINATION DES EMBALLAGES

Réutilisation interdite. Lors de l'utilisation du produit, rincer le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur.

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Eliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique. BASF est partenaire de la filière A.D.I.VALOR.

REMARQUE GENERALE

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

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

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

Toute reproduction du présent texte est interdite.

© = Marque déposée BASF

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

REGALIS PLUS (prohexadione-calcium 100 g/kg)



Attention

H317 Peut provoquer une allergie cutanée ;
EUH401 Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

Prévention:

P280c Porter des gants de protection/des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/du visage
P261a Éviter de respirer les poussières/fumées/ gaz/brouillards/ vapeurs/aérosols.
P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.

Intervention :

P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon.
P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin..
P363 Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

Elimination:

P501 Faire éliminer le contenu/récipient dans un point de collecte des déchets spéciaux ou dangereux.
SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

BASF FRANCE S.A.S. – DIVISION AGRO
21, chemin de la Sauvegarde - F-69134 ECULLY cedex – Tél. 04 72 32 45 45

En cas d'urgence, appeler le 15 ou le centre anti-poison puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

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

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

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

REGALIS® PLUS

Limitation de la croissance des organes aériens des pommiers et poiriers / Contre le feu bactérien des pommiers et des poiriers / Stimulation des défenses naturelles des pommiers et des poiriers

Granulés dispersables contenant 100 g/kg de prohexadione-calcium

Autorisation de Vente n°, délivrée le

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

Cultures	Usages	Doses autorisées	Nb trait. / an	Stade d'application	DAR	ZNT
Pommier	- limitation de la croissance des organes aériens	2,5 kg/ha	1	BBCH 60-69*	55	5 m
Poirier		1,5 kg/ha	2	BBCH 60-69 / 71-75*		
		1,0 kg/ha	3	BBCH 60-75*		
Pommier	- feu bactérien	1,25 kg/ha	2	BBCH 60-75*	55	5 m
Poirier	- feu bactérien	1,5 kg/ha	2	BBCH 60-75*	55	5 m
Pommier	- stimulation de défenses naturelles des plantes**	1,25 kg/ha	2	BBCH 60-75*	55	5 m
Poirier	- stimulation de défenses naturelles des plantes**	1,5 kg/ha	2	BBCH 60-75*	55	5 m

* BBCH 60-69 : Début floraison, : les premières fleurs sont ouvertes - Fin de la floraison : tous les pétales sont tombés.
BBCH 71-75 : Diamètre des fruits jusqu'à 10 mm - Les fruits ont atteint 50% de leur taille finale

** puceron vert du pommier, puceron vert des citrus, puceron lanigère, puceron cendré du pommier, psylle du poirier, acarien rouge, tavelure, oidium

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

1 kg e

BASF Agro S.A.S.

21, chemin de la Sauvegarde
F-69134 ECULLY Cédex
Tel : 04 72 32 45 45

® : Marque déposée BASF

IMPORTANT :

Pour toutes les spécialités :

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

BASF Agro garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de 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 seraient destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

REGALIS PLUS est une réelle innovation du fait de sa nouvelle formulation permettant une assimilation optimisée de la prohexadione-calcium, quelle que soit la qualité de l'eau (eau dure notamment).

REGALIS PLUS est un régulateur de croissance destiné au pommier et au poirier. L'utilisation de REGALIS PLUS permet de :

- limiter la longueur des pousses,
- diminuer les temps de taille hivernale et estivale,
- atténuer le phénomène d'alternance,
- améliorer la circulation de l'air et la pénétration de la lumière dans la canopée.

REGALIS PLUS permet également de lutter contre le feu bactérien (*Erwinia amylovora*)

REGALIS PLUS présente un effet stimulateur des défenses naturelles, sur pommier et sur poirier.

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

Cultures	Usages	Doses autorisées	Nb trait. / an	Stade d'application	DAR	ZNT
Pommier	- limitation de la croissance des organes aériens	2,5 kg/ha	1	BBCH 60-69*	55	5 m
Poirier		1,5 kg/ha	2	BBCH 60-69 / 71-75*		
		1,0 kg/ha	3	BBCH 60-75*		
Pommier	- feu bactérien	1,25 kg/ha	2	BBCH 60-75*	55	5 m
Poirier	- feu bactérien	1,5 kg/ha	2	BBCH 60-75*	55	5 m
Pommier	- stimulation de défenses naturelles des plantes**	1,25 kg/ha	2	BBCH 60-75*	55	5 m
Poirier	- stimulation de défenses naturelles des plantes**	1,5 kg/ha	2	BBCH 60-75*	55	5 m

* BBCH 60-69 : Début floraison, les premières fleurs sont ouvertes - Fin de la floraison : tous les pétales sont tombés.
BBCH 71-75 : Diamètre des fruits jusqu'à 10 mm - Les fruits ont atteint 50% de leur taille finale

** puceron vert du pommier, puceron vert des citrus, puceron lanigère, puceron cendré du pommier, psylle du poirier, acarien rouge, tavelure, oïdium

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

MODE D'ACTION

Après dissolution dans l'eau, la prohexadione-calcium se transforme en acide libre, la prohexadione, forme active de la molécule. La prohexadione agit en tant qu'analogue structural de l'acide 2-oxoglutarique et de l'acide ascorbique. Elle bloque les dioxygénases, enzymes impliquées à la fois dans les biosynthèses :

- des gibbéréllines, conduisant à la réduction de croissance des pousses.
- des phénylpropanoïdes, ce qui aboutit à l'accumulation de produits phénoliques du groupe des flavonoïdes (lutéoflavanes), impliqués dans l'induction des défenses naturelles contre certains bio-agresseurs.

Ces mécanismes sont également à l'origine de l'activité de REGALIS PLUS contre *Erwinia amylovora*, la bactérie responsable du feu bactérien.

CONDITIONS D'APPLICATION

POMMIER – POIRIER - régulation de la croissance :

Fractionner en deux applications :

- 1ère application (1,25 kg/ha) à un stade précoce, dès 3 à 5 cm de longueur des nouvelles pousses, soit en général 3 à 5 feuilles développées. Surveiller dès le stade F2 et dans les 5 à 10 jours suivants.
- 2ème application (1,25 kg/ha) 3 à 4 semaines plus tard, en fonction du risque.

En conditions de pousse exceptionnelle des pommiers ou poiriers, il est possible d'augmenter la dose jusqu'à 1,5 kg/ha à chaque application.

Les applications de la préparation REGALIS PLUS, sur poirier peuvent avoir un impact sur le retour à fleur, observé sur les variétés Conférence et Doyenné du comice.

POMMIER - feu bactérien et stimulation des défenses naturelles :

Réaliser **deux applications** à 1,25 kg/ha.

- 1ère application (1,25 kg/ha) dès 3 à 5 cm de longueur des nouvelles pousses,
- 2ème application (1,25 kg/ha), 3 à 4 semaines plus tard, en fonction du risque.

POIRIER - feu bactérien et stimulation des défenses naturelles :

Réaliser **deux applications** à 1,5 kg/ha :

- 1ère application (1,5 kg/ha) dès 3 à 5 cm de longueur des nouvelles pousses,
- 2ème application (1,5 kg/ha) 3 à 4 semaines plus tard, en fonction du risque.

- Feu bactérien : REGALIS PLUS s'emploie dans le cadre d'un programme de traitement après protection des contaminations primaires de la période floraison par un produit spécifique.

- Stimulation des défenses naturelles : REGALIS PLUS favorise l'induction et la potentialisation des défenses des pommiers et poiriers vis-à-vis de certains bioagresseurs (puceron vert du pommier, puceron vert des citrus, puceron lanigère, puceron cendré, psylle du poirier, acarien rouge, tavelure, oïdium).

REGALIS PLUS renforce l'efficacité des programmes insecticides et fongicides mis en place en verger grâce à l'instauration d'un état moins favorable aux attaques de bioagresseurs.

REGALIS PLUS permet de conduire des vergers en lutte intégrée.

Remarques générales :

- REGALIS PLUS doit toujours être employé sur une culture en bon état de végétation et de fructification, conduite dans des conditions normales correspondant à la variété choisie.
- Réaliser le traitement par temps poussant, sur une végétation sèche. Ne pas traiter lorsqu'une pluie est à craindre dans les 2 heures qui suivent.
- Eviter un traitement par températures élevées (supérieures à 22 °C à la première application) ou par faible hygrométrie.
- Ne pas traiter sur des plantes en situation de stress ou susceptibles de subir un stress hydrique ou lorsque de fortes amplitudes thermiques sont à craindre.
- Il est important de soigner la pulvérisation : répartition homogène de la bouillie sur la végétation et volume de bouillie conseillé supérieur à 750 L/ha.
- Réduire la dose de 20 à 50% dans les situations de faible vigueur et sur les jeunes vergers (moins de 4 ans).
- Respecter un intervalle de 3 jours entre l'application de REGALIS PLUS et celle de spécialités à base de gibbérellines.

- Le brouillard de pulvérisation étant susceptible d'avoir des effets raccourcissant sur les cultures voisines, il est impératif d'éviter l'entraînement sur celles-ci. Ne pas traiter par jour de vent.
- Rincer soigneusement l'appareil de pulvérisation après usage.

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

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

COMPATIBILITE

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

PREPARATION DE LA BOUILLIE

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

Dans le cadre des bonnes pratiques agricoles, rincer 3 fois les emballages à l'eau claire et verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur.

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

PRECAUTIONS D'EMPLOI

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

Pendant le stockage :

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

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

- Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux et du visage.
- En cas de contact avec la peau et les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
- Éviter de respirer le brouillard de pulvérisation (ne pas traiter dans le vent).

Eviter les rejets dans l'environnement :

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

Après application :

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

ELIMINATION DES EMBALLAGES

Réutilisation interdite. Lors de l'utilisation du produit, rincer le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur.

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Eliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique. BASF Agro est partenaire de la filière A.D.I.VALOR.

REMARQUE GENERALE

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

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

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

Toute reproduction du présent texte est interdite.

© = Marque déposée BASF

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

REGALIS PLUS (prohexadione-calcium 100 g/kg)



Attention

H317 Peut provoquer une allergie cutanée ;
EUH401 Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

Prévention:

P280c Porter des gants de protection/des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/du visage
P261a Éviter de respirer les poussières/fumées/ gaz/brouillards/ vapeurs/aérosols.
P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.

Intervention :

P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon.
P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin..
P363 Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

Elimination:

P501 Éviter le rejet dans l'environnement.

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

En cas d'urgence, appeler le 15 ou le centre anti-poison puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

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

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

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

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.