

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: NF-149 10% SC

Product name: TAKUMI

Active substance: Cyflufenamid 100 g/L

COUNTRY: FRANCE

Interzonal

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

Label extension

Applicant: Nisso Chemical Europe GmbH

Date: 23/10/2018 (Decision)

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL	3
1.3	REGULATORY APPROACH	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	6
2.1	PRODUCT IDENTITY	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING	6
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	6
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	6
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	7
2.3	PRODUCT USES	8
3	RISK MANAGEMENT	10
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES	10
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	10
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	10
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology</i>	10
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	12
	<i>Summary of the evaluation</i>	13
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour</i>	15
3.1.6	<i>Ecotoxicology</i>	16
3.1.7	<i>Efficacy</i>	16
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	17
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	17
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	17
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring</i>	17
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	17
3.4.3	<i>Label amendments</i>	17
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	18
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	25
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	31

PART A – Risk Management

The company NISSO CHEMICAL EUROPE GmbH has requested a major label extension in France for the product TAKUMI (product code: NF-149 10% SC; marketing authorisation n° 2130079), containing 100 g/L cyflufenamid, for use as a fungicide¹.

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 TAKUMI (NF-149 10% SC) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of TAKUMI (NF-149 10% SC) have been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of cyflufenamid.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of TAKUMI (NF-149 10% SC).

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 NISSO CHEMICAL EUROPE GmbH's application to market TAKUMI (NF-149 10% SC) in France as a fungicide (product uses described under point 2.3). France acted as a interzonal Rapporteur Member State (izRMS) for this request and assessed the application submitted for the label extension of this product in France and in other MSs of the European Union.

1.2 Active substance approval

Cyflufenamid

Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances.

Commission Implementing Regulation (EU) 2017/1527 of 6 September 2017 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the extension of the approval periods of the active substances cyflufenamid, fluopicolide, heptamaloxylglucan and malathion

Specific provisions of Regulation (EU) No 540/2011 were as follows :

PART A

Only uses as fungicide may be authorised.

PART B

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on cyflufenamid, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 2 October 2009 shall be taken into account.

¹ The product is already authorised for use on Cucurbitaceae

In this overall assessment Member States must pay particular attention to the protection of groundwater, when the active substance is applied in regions with vulnerable soil and/or climatic conditions.

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

Specific provisions of Regulation (EU) No 2017/1527 were to extend the approval's expiration date to 31 March 2023.

An EFSA conclusion is available (EFSA Scientific Report (2009) 258, 1-99).

A Review Report is available (SANCO/6612/09 – final, 2 October 2009).

1.3 Regulatory approach

The present application (2015-0956) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)² in the context of the zonal procedure for all Member States of the European Union, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)³ – the highest application rates over the European Union. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

The French Order of 4th May 2017⁴ 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 1107/2009⁵, 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 546/2011⁶, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁷ 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

² French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

³ 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

⁴ 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>

⁵ 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

⁶ 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

⁷ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI1407093A/jo>

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 extrapolation⁸ 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

Data protection is claimed in accordance with Article 59 of Regulation (EC) No. 1107/2009 as provided in the list of references at the end of each section of the Registration Report, Parts B.

1.5 Letter(s) of Access

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

⁸ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	TAKUMI (NF-149 10% SC)
Authorisation number	2130079
Function	Fungicide
Applicant	Nisso Chemical Europe GmbH
Composition	100 g/l cyflufenamid
Formulation type (code)	Suspension concentrate [Code : SC]
Packaging	High-density polyethylene (HDPE) bottles or containers, holding 0.5 L, 1 L or 5 L product.

2.2 Classification and labelling

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

Physical hazards	-	
Health hazards	-	
Environmental hazards	Hazardous to the aquatic environment, Chronic, Hazard Category 2	
Hazard pictograms		
Signal word	-	
Hazard statements	H411	Toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)	EUH208	Contains 1,2-benzisothiazole-3(2H)-one. May produce an allergic reaction.

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

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

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads.
------	---

SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres ⁹ to surface water bodies
-------	---

2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ¹⁰ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ¹¹ : Six hours in-field, eight hours in greenhouse
Pre-harvest interval ¹² : <ul style="list-style-type: none">- Strawberry (indoor and outdoor): three days- Globe artichoke (outdoor): 21 days
Other mitigation measures: <ul style="list-style-type: none">-
The label must include the following recommendations: <ul style="list-style-type: none">- The following phrase must appear:- EUH208 : “Contains 1.2-benzisothiazole-3(2H)-one. May produce an allergic reaction”:
The label must reflect the conditions of authorisation.

⁹ 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]

¹⁰ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

¹¹ 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]

¹² 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 izRMS. 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): **TAKUMI (NF-149 10% SC)** Formulation type: **<SC>** ^(a, b), date:
 Active substance 1: cyflufenamid Conc. of a.s. 1: **100 g/L** ^(c)
 Safener: - Conc. of safener: -
 Synergist: - Conc. of synergist: -
 Applicant: **Nisso Chemical Europe GmbH** Professional use:
 Zone(s): interzonal ^(d) Non-professional use:
 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	France	Strawberry	F	Powdery mildew	Foliar application	BBCH 20-89	2 (10)	-	a) 0.15 L/ha b) 0.30 L/ha	a) 15 g/ha b) 30 g/ha	200 - 1000	3	Acceptable
2	France	Globe artichoke	F	Powdery mildew	Foliar application	BBCH 40-75	2 (14)	-	a) 0.15 L/ha b) 0.30 L/ha	a) 15 g/ha b) 30 g/ha	200 - 1000	14	Not acceptable (risk of MRL exceedence)
2	France	Globe artichoke	F	Powdery mildew	Foliar application	BBCH 40-75	2 (14)	-	a) 0.15 L/ha b) 0.30 L/ha	a) 15 g/ha b) 30 g/ha	200 - 1000	21	Acceptable
3	France	Ornamentals (bushes and trees, flowers)	F	Powdery mildew	Foliar application	BBCH 40-75	2 (10)	-	a) 0.15 L/ha b) 0.30 L/ha	a) 15 g/ha b) 30 g/ha	200- 400	-	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		
3	France	Ornamentals (roses)	F	Powdery mildew	Foliar application	BBCH 40-75	2 (10)	-	a) 0.15 L/ha b) 0.30 L/ha	a) 15 g/ha b) 30 g/ha	200- 400	-	Not acceptable (risk of groundwater contamination)
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	France	Strawberry	G/I	Powdery mildew	Foliar application	BBCH 20-89	2 (10)	-	a) 0.15 L/ha b) 0.30 L/ha	a) 15 g/ha b) 30 g/ha	200 - 1000	3	Acceptable
2	France	Ornamentals (bushes and trees, flowers, roses)	G	Powdery mildew	Foliar application	BBCH 40-75	2 (10)	-	a) 0.15 L/ha b) 0.30 L/ha	a) 15 g/ha b) 30 g/ha	200- 400	-	Acceptable

**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 authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

**Remarks
columns:**

- 1 Numeration necessary to allow references
2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application
5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.
6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.

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

3 RISK MANAGEMENT

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

3.1.1 Physical and chemical properties

TAKUMI (NF-149 10% SC) is an aqueous suspension concentrate (SC). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is a white opaque liquid, with a mildly aromatic odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable and has a self-ignition temperature of 382 °C. In aqueous solution (1 % v/v), it has a pH value of 5.81 at 25 °C.

A test of particle size distribution must be provided post-authorisation.

There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after seven days at 0 °C and 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 bottles.

The technical characteristics are acceptable for an aqueous suspension concentrate.

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

An analytical method for the determination of the active substance in the formulation is available and validated. As the active substance does not contain relevant impurities, no analytical method is required.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report (DAR)/this dossier and validated for the determination of residues of cyflufenamid in plants (matrices with high water content and high acid content), foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

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

Active substance: cyflufenamid			
ADI	0.04 mg kg bw/d	EU (2010)	
ARfD	0.05 mg/kg bw		
AOEL	0.03 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on the formulation		
		Concentrate (tested) 100 g/L	Diluted formulation (tested) 0.014 g/L
	<i>In vitro</i> (human) %	1.14	13.73
		Concentrate (used in formulation) 100 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.015 g/L
	Dermal absorption endpoints %	1	14

3.1.3.1 Acute Toxicity

TAKUMI (NF-149 10% SC), containing 100 g/L cyflufenamid, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G ¹³	Equipment	Application rate L product/ha (g a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Strawberry, globe artichoke	F	Tractor-mounted/trailed boom sprayer, hydraulic nozzles	0.15 L/ha (15 g cyflufenamid/ha)	200 – 1000	German model
Ornamentals		Lance (high-level target)		200 - 400	German model
		Lance (low-level target)			
Strawberry	G	Lance (high-level target)		200 – 1000	German model
Ornamentals		Lance (high- and low-level targets)		200 - 400	UK-POEM

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL cyflufenamid
Strawberry, globe artichoke, ornamentals	Tractor- mounted/trailed boom sprayer, hydraulic nozzles	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.6
Ornamentals, strawberry	Lance (high-level target)	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	1.1
Ornamentals	Lance (low-level target)	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	19

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using NF-149 10% SC is acceptable with a working coverall (90 % protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

¹³ Open field or glasshouse

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

3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be 0.3 % of the AOEL of cyflufenamid.

It may be concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to NF-149 10% SC.

3.1.3.4 Worker Exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop harvesting activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be 39 % of the AOEL of cyflufenamid (worst case: ornamentals in glasshouse).

It may be 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 NF-149 10% SC.

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

3.1.3.6 Relevance of metabolites

EFSA's Conclusions (p.10) (EFSA Scientific Report (2009) 258, 3-99 :

“The experts discussed the relevance of metabolites 149-F1 and 149-F6, since they were found to exceed the threshold of 0.1 µg/L (see chapter 4). The metabolites were found in rats as well, where they are excreted rapidly and in significant amounts, indicating that they probably contribute to the toxicological profile of cyflufenamid. The genotoxicity studies available showed negative results, and the oral toxicity was higher than that of the parent compound. The meeting agreed with the rapporteur Member State's argumentation that these metabolites are not relevant for the ground water assessment”.

PEC_{gw} (146-F1) = 1.90 µg/L

PEC_{gw} (146-F6) = 8.60 µg/L

The two metabolites are not relevant.

In the DAR of cyflufenamid, an ADI of 0.024 mg/kg bw/d is proposed for metabolites 149-F1 and 149-F6, based on the ADI of the parent compound adjusted for molecular mass.

	MW ¹⁴	ADI (mg/kg bw/d)
Cyflufenamid	411	0.04
149-F1	224	0.024
149-F6	225	0.024

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Selection of critical uses and justification

The critical GAPs with respect to consumer intake and risk assessment for the preparation NF-149 10% SC are presented in Point 2.3.

Overall conclusion

For strawberry, the data available are considered sufficient for risk assessment. Any exceedance of the current MRL for cyflufenamid as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected for strawberry and globe artichoke at the proposed GAP (PHI 21 d instead 14 d).

The chronic and short-term intakes of cyflufenamid residues are unlikely to present a public health concern. As far as consumer health protection is concerned, France agrees with the authorisation of the intended uses on strawberry

¹⁴ Molecular weight, i.e., molecular mass

and the proposed (i.e., modified) GAP on globe artichoke.

Data gaps

-

Summary of the evaluation

NF-149 10% contains cyflufenamid.

Summary for cyflufenamid

Use- No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. 2017/171	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1	strawberry indoor and outdoor	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	Indoor and outdoor
2	globe artichoke outdoor	Yes	No (no NEU data)	Yes	Yes	No		No	Outdoor
	globe artichoke outdoor	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		Yes	Proposed PHI 21 d (instead of 14 d)
	ornamentals	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	Not relevant for food consumption

NR: not relevant

The intended use of cyflufenamid on globe artichoke with 14 d PHI might exceed the current MRL of 0.03 mg/kg adopted in framework of Art 10 of Regulation (EC) No 396/2005 (EFSA 2016). Nevertheless considering a proposal for a GAP **with 21d PHI**, the intended use of NF-149 10% SC on globe artichoke could be sufficiently supported.

As residues of cyflufenamid do not exceed the trigger values defined in Reg. (EU) No 283/2013, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

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.

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 are therefore not necessary.

Information on NF-149 10% (KCA 6.8)

Crop	PHI for NF-149 10% requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for	PHI for NF-149 10% proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		cyflufenamid		
strawberry indoor and outdoor	3 days	Yes	3 days	
globe artichoke outdoor	14 day	Yes	21 days	Possibility of MRL exceedence at PHI 14d

* Purpose of withholding period to be specified

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 and its metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC values of cyflufenamid 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 PEC_{sw} values derived for cyflufenamid and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

Concerning the outdoor uses on globe artichoke, strawberries and ornamental trees, PEC_{gw} values for cyflufenamid and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000 on metabolites in groundwater¹⁵. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended outdoor uses on globe artichoke, strawberries and ornamentals trees.

Concerning the use on ornamentals roses, PEC_{gw} values for cyflufenamid and its metabolites provided by the applicant are based on dead versions of the models. Therefore, the risk assessment of groundwater contamination cannot be finalised for the intended uses.

¹⁵ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

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

Considering the intended indoor use for the preparation TAKUMI (NF-149 10% SC), exposure of groundwater to the active substance and its metabolites is considered negligible.

3.1.6 Ecotoxicology

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance and its metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, 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.

3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

- The efficacy level of TAKUMI (NF-149 10% SC) is considered satisfactory for all the requested uses;
- The phytotoxicity level of TAKUMI (NF-149 10% SC) is considered acceptable for all the requested uses;
- The risks of negative impact on yield, quality and propagation are considered acceptable;
- The risks of negative impact on succeeding and adjacent crops are considered acceptable;
- There is a risk of resistance to cyflufenamid developing or appearing, for all the uses. This therefore requires monitoring.

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation can be granted as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

3.3 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

Monitoring of resistance to cyflufenamid must be put in place on powdery mildew of strawberry and globe artichoke (one monitoring for all products based on cyflufenamid). Any new information which would change the resistance risk analysis should immediately be provided to Anses (France). In all cases a report on the results of the monitoring put in place must be provided at the time of the renewal of TAKUMI (NF-149 10% SC)'s authorisation.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

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

- A test of the formulation's particle size distribution.

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.

Appendix 1 – Copy of the French Decision



Décision relative à une demande d'extension d'usages d'un produit phytopharmaceutique

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

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

*Vu la demande d'extension d'usages majeurs du produit phytopharmaceutique **TAKUMI***

de la société NISSO CHEMICAL EUROPE GMBH

enregistrée sous le n°2015-0956

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 15 décembre 2017,

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

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

Avertissement :

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



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	TAKUMI
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	NISSO CHEMICAL EUROPE GMBH Berliner Allee 42 40212 DUSSELDORF ALLEMAGNE
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	100 g/L - cyflufenamide
Numéro d'intrant	2110258
Numéro d'AMM	2130079
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

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

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

A Maisons-Alfort le, **23 OCT. 2018**

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

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
14053204 Arbres et arbustes* Trt Part.Aer.*Oidium(s)	0,15 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 40 et BBCH 75	Non applicable	5	-	-	-
			Egalement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours					
16103203 Artichaut* Trt Part.Aer.*Oidium(s)	0,15 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 40 et BBCH 75	21	5	-	-	-
			Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. Modification du délai avant récolte de 14 jours à 21 jours conformément aux données résidus fournies.					
17403202 Cultures florales et plantes vertes* Trt Part.Aer.*Oidium(s)	0,15 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 40 et BBCH 75	Non applicable	5	-	-	-
			Egalement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.					

TAKUMI
AMM n°2130079



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
16553205 Fraisier*Trt Part.Aer.* Oidium(s)	0,15 L/ha	2/1an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 89	3	5	-	-	-
Egalement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.								
17303203 Rosier*Trt Part.Aer.* Oidium(s)	0,15 L/ha	2/1an	entre les stades BBCH 40 et BBCH 75	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours. L'usage en plein champ est refusé au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif par contamination des eaux souterraines.								

TAKUMI
AMM n°2130079



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'une lance :

• pendant le mélange/chargement

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

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/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 :

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 ;

sans contact intense avec la végétation, 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 ;

contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses

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

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

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 ;



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 ;

• **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.

Pour le travailleur, porter

- 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 :

- 6 heures en plein champ, 8 heures en milieu fermé

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

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

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

Protection de la faune

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



Exigences complémentaires post-autorisation

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Mettre en place un suivi de la résistance au cyflufenamide pour l'oïdium du fraisier et de l'artichaut.	-	-

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

Certis Europe BV

TAKUMI / Étiquette Livret 0.5 – 1 - 5 litres _ Page 1

Projet d'étiquette pour le dossier demande extension usage – mars 2015

Échelle 100% (taille réelle)

TAKUMI® (contient du cyflufénamid)	
	
H411	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	
P102	Tenir hors de portée des enfants.
P262	Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements.
P270	Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit.
P273	Éviter le rejet dans l'environnement.
P280	Porter des gants et un vêtement de protection.
P501	Éliminer le contenu/récipient comme un déchet dangereux.
EUH401	Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.
SP1	Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]
SPe3	Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
Délai de rentrée: 6 heures en plein champ et 8 heures sous serre. Le port de gants en nitrile pendant le mélange/chargement est recommandé.	
Distribué par CERTIS Europe BV 5, rue Galilée 78280 GUYANCOURT Tél : 01.34.91.90.00 Fax : 01.30.43.76.55 N° Agrément : IF01806 - Distribution de produits phytopharmaceutiques à des utilisateurs professionnels	
® Marque déposée Nippon Soda Co. Ltd Mars 2015	
Informations réglementaires : Nom commercial : TAKUMI A.M.M n° 2130079 – Nisso Chemical Europe GmbH Composition : Cyflufénamid 100 g/L (9,62% p/p) Formulation : Suspension concentrée (SC)	
Fongicide à usage professionnel autorisé pour lutter contre l'oïdium des cultures légumières et ornementales à la dose de 0,15 L/ha. (Se reporter à l'intérieur du livret pour les usages détaillés).	
En cas d'urgence, appeler le 15 ou un 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 01.72.11.00.03.	
Fiche de données de sécurité disponible sur Internet (www.quickfds.com ou www.certiseurope.fr) et sur demande à CERTIS au 01.34.91.90.00.	
Le n° de lot et la date de formulation sont inscrits sur cet emballage.	Quantité nette : 0.5 / 1 / 5 L

Marge d'impression
Bordure papier

Certis Europe BV

TAKUMI / Étiquette Livret 0.5 – 1 - 5 litres _ Page 2

Projet d'étiquette pour le dossier demande extension usage – mars 2015
Échelle 100% (taille réelle)

MODE D'ACTION - PROPRIÉTÉS

TAKUMI est un fongicide à action préventive et curative qui permet de lutter contre l'oïdium des cultures légumières et ornementales sous serre et en plein champ.

USAGES ET DOSES HOMOLOGUÉS

TAKUMI est homologué pour le traitement des parties aériennes :

Culture	Usage	Dose	D.A.R. *
Concombre (→ concombre, courgette, comichon ¹)	Oïdium	0,15 L/ha	1 jour
Melon (→ melon, pastèque ¹ , potiron ¹ et autres cucurbitacées à peau non comestible ¹)	Oïdium	0,15 L/ha	1 jour
Artichaut	Oïdium	0,15 L/ha	14 jours
Fraisier	Oïdium	0,15 L/ha	3 jours
Arbres et arbustes Cultures florales et plantes vertes Rosier	Oïdium	0,15 L/ha	Non concerné

*Délai Avant Récolte.

Deux applications maximum non consécutives.

Les usages marqués d'un ¹ dans le tableau ci-dessus ont été obtenus dans le cadre des extrapolations permises par la mise en œuvre du nouveau catalogue des usages (Arrêté du 26 mars 2014). L'attention de l'utilisateur est donc attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité. Avant tout emploi du produit, il est recommandé de s'assurer de l'efficacité et de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture.

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

TAKUMI s'utilise dès l'apparition des premiers symptômes, en fonction du risque de maladie, en suivant les conseils des Services Techniques et des Bulletins de Santé du Végétal.

• Stade d'application :

TAKUMI peut s'utiliser durant toute la période de sensibilité de la culture à la maladie (en respectant le DAR de chaque culture). Pour obtenir des résultats optimaux, appliquer TAKUMI au tout début du développement de l'oïdium.

• Cadence de traitement

La cadence de traitement doit être adaptée en fonction du risque de la maladie, des conditions de productions (sous serre ou plein champ). En cas de ré-infestation ou si la maladie persiste, les cultures pourront être traitées une nouvelle fois à l'aide de TAKUMI en respectant une alternance de matières actives.

Certis Europe BV

TAKUMI / Étiquette Livret 0.5 – 1 - 5 litres _ Page 3

Projet d'étiquette pour le dossier demande extension usage – mars 2015

Échelle 100% (taille réelle)

Cultures Ornementales:

En l'absence d'essais biologiques d'efficacité et de sélectivité conduits par le fabricant, ce dernier ne peut garantir l'absence de risques pour les cultures et les produits issus de leur récolte. Avant toute utilisation, contacter l'ASTREDHOR afin de connaître les précautions et recommandations d'emploi liées à l'utilisation de TAKUMI pour ces usages.

GESTION DU RISQUE D'APPARITION DE POPULATIONS RESISTANTES

REMARQUE IMPORTANTE : 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.

Le mode d'action du cyflufénamid (famille chimique : amidoximes) est différent de celui des autres fongicides existants. Néanmoins, afin de réduire le risque d'apparition de souches résistances, il est important de respecter les recommandations suivantes :

- Appliquer TAKUMI selon les recommandations du fabricant aux stades végétatifs et aux doses indiqués.
- Ne pas dépasser 2 applications (non consécutives) par parcelle et par an
- Appliquer TAKUMI en tout début d'attaque.
- Intégrer TAKUMI dans un programme fongicide permettant d'alterner les modes d'action contre l'oïdium afin de limiter les risques d'apparition de résistance.

MODE D'UTILISATION

- Application du volume de bouillie :

Selon les Bonnes Pratiques agricoles recommandées. Assurer un mouillage minimum de 500-600 litres par hectare pour une bonne pénétration du produit dans la plante. Il est important d'assurer une bonne couverture par pulvérisation pour assurer un traitement de la plante dans son ensemble.

- Préparation de la bouillie:

TAKUMI s'utilise en pulvérisation après dilution dans l'eau. Remplir la cuve du pulvérisateur à moitié avec de l'eau. Mettre sous agitation. Ajouter la quantité nécessaire de TAKUMI puis compléter le remplissage. Maintenir l'agitation durant toute la durée de l'application.

- Élimination du produit et des emballages vides :

Réemploi de l'emballage interdit. Rincer le bidon au moins 3 fois en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Éliminer les emballages vides via les collectes organisées par les distributeurs partenaires de la filière Adivalor.

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

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Conserver le produit dans son emballage d'origine, hermétiquement fermé, à l'abri de la lumière et à température ambiante, dans un endroit frais et bien ventilé. Conserver hors de la portée des enfants, à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.
- Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer durant l'utilisation du produit.
- Se conformer à la réglementation en vigueur concernant la gestion des fonds de cuve et des eaux de rinçage.

Certis Europe BV

TAKUMI / Étiquette Livret 0.5 – 1 - 5 litres _ Page 4

Projet d'étiquette pour le dossier demande extension usage – mars 2015

Échelle 100% (taille réelle)

- Pendant toute la durée de manipulation du produit et de son application, veiller à porter une tenue de protection adaptée.

Pour la protection de l'opérateur :

1/ Dans le cas d'une pulvérisation manuelle :

- Le port de **gants en nitrile réutilisables**, certifiés conformes selon la norme EN 374-3, est recommandé pendant le mélange/chargement, l'application et le nettoyage du matériel de pulvérisation.
- Le port d'une **combinaison de protection certifiée conforme de catégorie III type 3 avec une capuche** est recommandé pendant le mélange/chargement, l'application et le nettoyage du matériel de pulvérisation.
- Le port de **bottes de protection** certifiées conformes selon la norme EN 13 832-3 est recommandé pendant l'application.
- *Pendant le mélange/chargement et le nettoyage du matériel de pulvérisation, la combinaison de protection certifiée conforme de catégorie III type 3 avec une capuche peut être remplacée par un vêtement de travail en coton/polyester (35%/65%) avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant, complétée par le port d'un vêtement de protection contre les produits chimiques liquides (tablier ou blouse) certifié conforme de catégorie III type PB3.*

2/ Dans le cas d'une application avec un tracteur :

- Le port de **gants en nitrile réutilisables**, certifiés conformes selon la norme EN 374-3, est recommandé pendant le mélange/chargement et le nettoyage du pulvérisateur. Pendant l'application, il est recommandé le port de **gants en nitrile à usage unique**, certifiés conformes selon la norme EN 374-2. *Dans le cas d'une application avec un tracteur équipé d'une cabine, le port de gants est uniquement recommandé dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés et stockés qu'à l'extérieur de la cabine.*
- Le port d'un **vêtement de travail en coton/polyester (35%/65%)** avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant est recommandé pendant le mélange/chargement, l'application et le nettoyage du pulvérisateur.
- En complément du vêtement de travail, le port d'un **vêtement de protection contre les produits chimiques liquides (tablier ou blouse)** certifié conforme de catégorie III type PB3, est recommandé lors du mélange/chargement et le nettoyage du pulvérisateur.

Pour la protection du travailleur :

- À titre de prévention lors de la rentrée sur une parcelle traitée, le port de gants en nitrile, certifiés conformes selon la norme EN 374-3, et d'un vêtement de travail (ou ensemble veste/pantalon) en coton/polyester (35%/65%) avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant est recommandé pour le travailleur.
- Par ailleurs, il est nécessaire de respecter le délai de rentrée sur la parcelle (6 heures en plein champ, 8 heures sous abri) et d'intervenir sur une culture sèche.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (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.

Certis Europe BV

TAKUMI / Étiquette Livret 0.5 – 1 - 5 litres _ Page 5

Projet d'étiquette pour le dossier demande extension usage – mars 2015

Échelle 100% (taille réelle)

PREMIERS SECOURS

- En cas de contact avec les yeux : Rincer immédiatement les yeux à grande eau, pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles et continuer de rincer. Consulter un spécialiste, en cas d'irritation.
- En cas de contact avec la peau : Enlever les vêtements et chaussures contaminés. Laver la peau à grande eau avec un savon doux. En cas d'irritation, consulter un médecin. Laver les vêtements souillés avant de les réutiliser.
- En cas d'inhalation : Sortir la personne au grand air, et la maintenir au repos dans une position confortable pour respirer. En cas de malaise ou de difficultés respiratoires, consulter un médecin.
- En cas d'ingestion : Rincer la bouche. Ne pas faire vomir. Consulter un médecin.

IMPORTANT : respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation tel que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces... Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine, ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise sur le marché du Ministère de l'Agriculture. Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur. CERTIS ne saurait être tenu en aucun cas pour responsable des conséquences inhérentes à toute copie de cette étiquette, totale ou partielle et la diffusion ou à l'utilisation non autorisée de cette dernière.

Certis Europe BV

TAKUMI / Étiquette Livret 0.5 – 1 - 5 litres _ Page 6

Projet d'étiquette pour le dossier demande extension usage – mars 2015

Échelle 100% (taille réelle)

TAKUMI® (contient du cyflufénamid)



H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence

- P102 Tenir hors de portée des enfants.
P262 Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements.
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit.
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P280 Porter des gants et un vêtement de protection.
P501 Éliminer le contenu/récipient comme un déchet dangereux.

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

SP1 Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]

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

Délai de rentrée: 6 heures en plein champ et 8 heures sous serre.
Le port de gants en nitrile pendant le mélange/chargement est recommandé.

Distribué par CERTIS Europe BV
5, rue Gallée 78280 GUYANCOURT Tél : 01.34.91.90.00 Fax : 01.30.43.76.55
N° Agrément : IF01808 - Distribution de produits phytopharmaceutiques à des utilisateurs professionnels

® Marque déposée Nippon Soda Co. Ltd

Mars 2015

Informations réglementaires :

Nom commercial : TAKUMI
A.M.M n° 2130079 – Nisso Chemical Europe GmbH
Composition : Cyflufénamid 100 g/L (9,62% p/p)
Formulation : Suspension concentrée (SC)

Fongicide à usage professionnel autorisé pour lutter contre l'oïdium des cultures légumières et ornementales à la dose de 0,15 L/ha. (Se reporter à l'intérieur du livret pour les usages détaillés).

En cas d'urgence, appeler le 15 ou un 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 01.72.11.00.03.

Fiche de données de sécurité disponible sur Internet (www.quickfds.com ou www.certiseurope.fr) et sur demande à CERTIS au 01.34.91.90.00.

Le n° de lot et la date de formulation sont inscrits sur cet emballage.

Quantité nette : 0.5 / 1 / 5 L

Marge d'impression

Bordure papier

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.