

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: BCP381F, formerly IR5885 F

Product name: VALIS F

Active substances:

valifenalate, 60 g/kg

folpet, 480 g/kg

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(authorisation renewal)

**Applicant: BELCHIM CROP PROTECTION
NV/SA**

Date: 01/08/2019

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.....	6
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>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011.....</i>	<i>7</i>
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation.....</i>	<i>7</i>
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>	<i>10</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis.....</i>	<i>10</i>
3.1.2.1	<i>Analytical method for the formulation.....</i>	<i>10</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>10</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure.....</i>	<i>13</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>15</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>16</i>
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>	<i>17</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements.....</i>	<i>17</i>
3.4.3	<i>Label amendments.....</i>	<i>17</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION.....	18
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT.....	26
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS.....	33

PART A – Risk Management

The company BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA has requested renewal of the marketing authorisation in France for the product VALIS F (product code: BCP381F, formerly IR5885 F; marketing authorisation n° 2090065), containing 60 g/kg valifenalate and 480 g/kg folpet, for use as a fungicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to VALIS F (BCP381F, formerly IR5885 F) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of VALIS F (BCP381F, formerly IR5885 F) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of valifenalate.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of VALIS F (BCP381F, formerly IR5885 F).

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 BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA's application to market VALIS F (BCP381F, formerly IR5885 F) in France as a fungicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the renewal of authorisation after approval of valifenalate, plus a request for additional packaging of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Valifenalate

Commission Implementing Regulation (EU) No 144/2014 of 14 February 2014 approving the active substance valifenalate, 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 144/2014 were as follows:

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 valifenalate, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 13 December 2013 shall be taken into account.

In this overall assessment Member States shall pay particular attention to the risk to aquatic organisms.

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

The applicant shall submit confirmatory information as regards the potential of metabolite S5 to contaminate groundwater.

The notifier shall submit to the Commission, the Member States and the Authority the relevant information by 30 June 2016.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2013; 11(6):3253).

A Review Report is available (SANCO/12600/2013 rev 2 13 December 2013).

Folpet

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.

And

Commission Implementing Regulation (EU) 2019/707 of 7 May 2019 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the extension of the approval periods of the active substances alpha-cypermethrin, beflubutamid, benalaxyl, benthiavalicarb, bifenazate, boscalid, bromoxynil, captan, cyazofamid, desmedipham, dimethoate, dimethomorph, diuron, ethephon, etoxazole, famoxadone, fenamiphos, flumioxazine, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanate, metalaxyl-m, methiocarb, metribuzin, milbemectin, *Paecilomyces lilacinus* strain 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-methyl, propamocarb, prothioconazole, s-metolachlor and tebuconazole.

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

PART A

Only uses as fungicide can be authorised.

PART B

In assessing applications to authorise plant protection products containing folpet for uses other than winter wheat Member States shall pay particular attention to the criteria in Article 4(3) of Regulation (EC) No 1107/2009, and shall ensure that any necessary data and information is provided before such an authorisation is granted.

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 folpet, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 29 September 2006 shall be taken into account.

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

- operators and workers safety. Authorised conditions of use must prescribe the application of adequate personal protective equipment;
- the dietary exposure of consumers in view of future revisions of Maximum Residue Levels;
- the protection of birds, mammals, aquatic and soil organisms. Conditions of authorisation should include risk mitigation measures.

The Member States concerned shall request the submission of further studies to confirm the risk assessment for birds, mammals and earthworms. They shall ensure that the notifiers at whose request folpet has been included in this Annex provide such studies to the Commission within two years from the approval.

A specific provision of Commission Implementing Regulation (EU) 2018/917 of 27 June 2018 was to extend the expiration of the approval to 31 July 2020.

An EFSA conclusion is available (EFSA Scientific Report (2009) 297, 1-80).

A Review Report is available (SANCO/10032/2006 rev 5, 11 July 2008).

1.3 Regulatory approach

The present applications (2015-0353 for renewal of authorisation and 2016-0178 for additional packaging) 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 4 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

Data protection is claimed in accordance with Article 59 of Regulation (EC) No. 1107/2009 as provided for in the list of references in joined excel file. Studies highlighted in grey cannot be protected (not GLP, nor GEP, calculations, etc).

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

1.5 Letter(s) of Access

The applicant has provided a letter of access for active substance (folpet).


2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	VALIS F (BCP381F, formerly IR5885 F)
Authorisation number	2090065
Function	Fungicide
Applicant	BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA
Composition	60 g/kg valifenalate 480 g/kg folpet
Formulation type (code)	Water-dispersible granule [Code: WG]
Packaging	Polyamide/aluminium/polyethylene bags of 200 gr, 1kg, 2 kg and 5 kg Polyester/aluminium/polyethylene bags of 200 gr, 1kg, 2 kg and 5 kg Polyethylene bottles of 1L, 5L and 15L Paper/polyethylene/aluminium/polyethylene bags of 10kg

2.2 Classification and labelling

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

Physical hazards		
Health hazards	Skin sensitisation, Category 1 Serious eye damage, Category 1 Acute toxicity (inhalation), Category 4 Carcinogenicity, Category 2	
Environmental hazards	Hazardous to the aquatic environment, Acute Hazard, Category 1 Hazardous to the aquatic environment, Chronic Hazard, Category 1	
Hazard pictograms		
Signal word	Danger	
Hazard statements	H317	May cause an allergic skin reaction
	H318	Causes serious eye damage
	H332	Harmful if inhaled.
	H351	Suspected of causing cancer.
	H400	Very toxic to aquatic life.
	H410	Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	

Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)	-	-
---	---	---

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

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

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres ⁷ with a strip of permanent unsprayed plant cover of 5 metres to surface water bodies for grape uses before growth stage BBCH 53.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed planted buffer zone of 20 metres with a strip of permanent unsprayed plant cover of 20 metres to surface water bodies for grape uses after growth stage BBCH 53.
SPa 1	To avoid the development of resistance of <i>Plasmopara viticola</i> to valifenalate, the number of applications is limited to two per crop cycle on grape. To manage the risk of resistance with VALIS F (BCP381F, formerly IR5885 F) it is recommended to follow the limitations of use by chemical group advocated in the French official advice on resistance management of grape diseases ⁸ .

2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁹ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details		
Of note: The applicant is required to comply with the current applicable standard for clothing type PPE (ISO EN 27065)¹⁰		
Re-entry period ¹¹ : 48 hours		
Pre-harvest interval ¹² : -	Table grape.	F ¹³ - Application must be made at growth stage BBCH 69 at the latest.
	Wine grape.	28 days.
Other mitigation measures:		
The label must include the following recommendations:		
<ul style="list-style-type: none"> - It must be made clear that: <ul style="list-style-type: none"> - the spray mixture must be stirred during application. - there is a lack of efficacy of valifenalate which users should be warned about, as a result of the situation of resistance of downy mildew to carboxylic acid amide (CAA) fungicides. 		
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 http://www.vignevin.com/fileadmin/users/ifv/2015_New_Site/Home_page/Fichiers/2018/Note_technique_commune_Vigne_2018.pdf

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

¹⁰ ISO 27065:2017 Protective clothing – Performance requirements for protective clothing worn by operators applying pesticides and for re-entry workers.

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.

¹³ F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

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” or, 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.

PPP (product name/code) VALIS F/(BCP381F, formerly IR5885 F) Formulation type: Water- dispersible granules [Code: WG]
active substance 1 valifenalate Conc. of a.s. 1: 60 g/kg
active substance 2 folpet Conc. of a.s. 2: 480 g/kg
Applicant: BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA professional use ☒
Zone(s): southern EU 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 (i)
					Method/Kind	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Grape (wine)	F	<i>Plasmopara viticola</i> (downy mildew)	Foliar application	15 to 83	a) 2 (10 days) b) 2 (10 days)	10 days	a) 2.0 kg/ha b) 4.0 kg/ha	a) valifenalate: 120 g/ha – folpet: 960 g/ha b) valifenalate: 240 g/ha – folpet: 1920 g/ha	100- 1000	28	Acceptable
2	Fr	Grape (table)	F	<i>P. viticola</i> (downy mildew)	Foliar application	15 to 71	a) 2 (10 days) b) 2 (10 days)	10 days	a) 2.0 kg/ha b) 4.0 kg/ha	a) valifenalate: 120 g/ha – folpet: 960 g/ha b) valifenalate: 240 g/ha – folpet: 1920 g/ha	100- 1000	70	Not acceptable (residues)

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 (i)
					Method/Kind	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/max		
2	Fr	Grape (table)	F	<i>P. viticola</i> (downy mildew)	Foliar application	15 to 69	a) 2 (10 days) b) 2 (10 days)	10 days	a) 2.0 kg/ha b) 4.0 kg/ha	a) valifenalate: 120 g/ha – folpet: 960 g/ha b) valifenalate: 240 g/ha – folpet: 1920 g/ha	100- 1000	F – BBCH 69 at the latest	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

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.

(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.

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

VALIS F (BCP381F, formerly IR5885 F) is a water-dispersible granule containing valifenalate (6 % w/w, corresponding to 60 g/kg) and folpet (48 % w/w, corresponding to 480 g/kg). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is a greyish-brown free-flowing water-dispersible fine granule, with a faint aromatic odour. It is not explosive, has no oxidising properties and is not flammable. It has a self-ignition temperature of 329 °C. In aqueous solution (1 % dilution), it has a pH value around 5 at 20 °C. There is no effect of high temperature on the stability of the formulation, since after 14 days at 54 °C, neither the active substances' content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf-life of at least two years at ambient temperature (20 °C and 30 °C) when stored in HDPE, PA/Al/PE and PET/Al/PE packaging. The technical characteristics are acceptable for a water-dispersible granule formulation.

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

The spray mixture must be stirred during application, in accordance with good agricultural practices.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the active substances and the relevant impurities in the formulation are available and validated.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

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

Considering the intended uses, analytical methods for the determination of residues of valifenalate and folpet in foodstuffs of animal origin are not necessary.

An analytical method is available in the DAR and validated for the determination of residues of valifenalate and folpet in tissues and body fluids.

3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment

Active substance: folpet			
ADI	0.1 mg/kg bw/d		EU (2007)
ARfD	0.2 mg/kg bw		
AOEL	0.1 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on the formulation (Efsa 2012):		
		Concentrate (tested) 480 g/kg	Diluted formulation (tested) 0.96 g/L
	<i>In vitro</i> (human) %	2	12

		Concentrate (used in formulation) 480 g/kg	Spray dilution (used in formulation) 0.96 g/L
	Dermal absorption endpoints %	2	12

Active substance: valifenalate			
ADI	0.07 mg/kg bw/d		EU (2014)
ARfD	Not necessary		
AOEL	0.07 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on <i>in vivo</i> rat study performed on the formulation (EU level):		
		Concentrate (tested) 15 g/L	Diluted formulation (tested) 0.12 g/L
	<i>In vivo</i> (rat) %	20	4
		Concentrate (used in formulation) 60 g/kg	Spray dilution (used in formulation) 0.12 g/L
	Dermal absorption endpoints %	20	4

3.1.3.1 Acute Toxicity

VALIS F (BCP381F, formerly IR5885 F), containing 60 g/kg valifenalate and 480 g/kg folpet, has a low acute oral and dermal toxicity, but is toxic by inhalation, irritating to the rabbit eye and a skin sensitiser.

The classification proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 is shown in Section 2.2.

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G	Equipment	Application rate kg product/ha (g a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Grape	F	Vehicle-mounted broadcast air- assisted	2 kg product/ha (960 g folpet/ha 120 g valifenalate/ha)	100	BBA
Grape	F	Hand-held sprayer	2 kg product/ha (960 g folpet/ha 120 g valifenalate/ha)	100	BBA

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL valifenalate	% AOEL folpet
------	-----------	-----------------------------	------------------------	------------------

Grape	Vehicle-mounted broadcast air-assisted	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	2.6	32
Grape	Hand-held sprayer		2.1	18

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using VALIS F (BCP381F, formerly IR5885 F) is acceptable with a working coverall (90 % protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

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 2.2 % and 7.8 % of the AOEL of valifenalate and folpet respectively.

It may be concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to VALIS F (BCP381F, formerly IR5885 F).

3.1.3.4 Worker Exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/harvesting activities. Therefore estimation of worker exposure was calculated according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be 21 % of the AOEL of valifenalate and 69 % of the AOEL of folpet.

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 VALIS F (BCP381F, formerly IR5885 F).

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

3.1.3.5 Resident Exposure

Residential exposure was assessed according to Martin *et al.* Exposure is estimated to be 0.4 % and 0.7 % of the AOEL of valifenalate, for an adult and a child respectively, and 0.3 % and 0.5 % of the AOEL of folpet for an adult and a child respectively.

It may be concluded that there is no unacceptable risk to the resident exposed to VALIS F (BCP381F, formerly IR5885 F).

Based on the currently available data (2001-2006) in the report of the ORP (French pesticides residues observatory), the respiratory exposure of people living near sprayed areas was estimated, as follows:

		% ADI	% AOEL
Maximum daily measurement (3949.27 ng/m ³)	Adult	1.6	1.6
	Child	2.2	2.2
Maximum weekly measurement (82.22 ng/m ³)	Adult	< 0.1	< 0.1
	Child	< 0.1	< 0.1

3.1.3.6 Combined exposure

A cumulative assessment for operators and workers was performed. At the first tier, combined exposure was calculated as the sum of the component exposures irrespective of the mode of action or mechanism/target of

toxicity.

Hazard quotients (HQ) for each active substance and the hazard index (HI: sum of hazard quotients) are:

Application scenario	Equipment	PPE	Active substance	Estimated exposure/AOEL (HQ)
Operators	Tractor-mounted air-assisted	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	Valifenalate	0.02
			Folpet	0.32
		Cumulative risk operators (HI)		0.34
	Hand-held air-assisted	No PPE	Valifenalate	0.02
			Folpet	0.18
		Cumulative risk operators (HI)		0.20
Worker		Working coverall and gloves	Valifenalate	0.20
			Folpet	0.70
		Cumulative risk workers (HI)		0.90

The Hazard Index is < 1. Thus combined exposure to all active substances in VALIS F (BCP381F, formerly IR5885 F) is not expected to present a risk for operators or workers.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

3.1.4.1 Residues

VALIS F (BCP381F, formerly IR5885 F)

Table 1: Summary for valifenalate

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EU) No 750/2010	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1a	Wine grapes	Yes	Yes (10 NEU + 10 SEU)	Yes	Yes	Yes	No	No	
1b	Wine grapes	Yes	Yes (10 NEU + 10 SEU)	Yes	Yes	Yes		No	
2a	Table grapes	Yes	Yes (10 NEU + 10 SEU)	Yes	Yes	Yes		No	

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EU) No 750/2010	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
2b	Tables grapes	Yes	Yes (10 NEU + 10 SEU)	Yes	Yes	Yes		No	

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

Table 2: Summary for folpet

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EU) No 750/2010	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1a	Wine grapes	Yes	Yes (9 NEU + 9 SEU)	Yes	Yes	Yes	No	No	
1b	Wine grapes	Yes	Yes (9 NEU + 9 SEU)	Yes	Yes	Yes		No	
2a	Table grapes	Yes	Yes (9 NEU + 9 SEU)	Yes	Yes	Yes		No	Fall-back GAP (application at BBCH 69 at the latest)
2b	Tables grapes	Yes	Yes (9 NEU + 9 SEU)	Yes	Yes	Yes		No	

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

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

Grape is a perennial crop. Therefore no data on succeeding crops are necessary.

Grape is not fed to livestock, hence no dietary burden was calculated for livestock. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin are therefore not necessary.

Summary for VALIS F (BCP381F, formerly IR5885 F)

Table 3: Information on VALIS F (BCP381F, formerly IR5885 F) (KCA 6.8)

Crop	PHI for VALIS F (BCP381F, formerly IR5885 F) requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for		PHI for VALIS F (BCP381F, formerly IR5885 F) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		valifenalate	folpet		
Wine grape	28	Yes	Yes	28	
Table grape	70	yes	Yes	F (BBCH 69)	(proposed fall-back GAP)

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

** F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

Waiting periods before planting succeeding crops: not relevant.

3.1.4.2 Consumer exposure

The data available are considered sufficient for risk assessment. No exceedance of the current MRLs for valifenalate and folpet as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is expected.

The chronic intakes of valifenalate and folpet residues are unlikely to present a public health concern. The short-term intake of folpet residue is unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France as zRMS agrees with the continued authorisation of the intended use on wine grape, but with a shorter PHI. For table grapes, France proposes that the application occurs at growth stage BBCH 69 at the latest (unchanged).

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

Data gaps: none.

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

The PEC values of valifenalate, folpet and their metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PECsoil and PECsw values derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PECgw values for valifenalate, folpet and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000 on metabolites in groundwater. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

Based on vapour pressure and DT₅₀ calculation, no significant contamination of the air compartment by valifenalate

is expected for the intended uses. Due to its vapour pressure, the dry deposition of folpet was taken into account for exposure assessment of non-target organisms.

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

Based on the guidance documents, the risks for birds, aquatic organisms, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms, micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

Risk mitigation is required for aquatic organisms:

For early applications in grapes for two applications (before BBCH 53) the long-term risk can be considered acceptable if an unsprayed buffer zone of 5 m including a strip of permanent unsprayed plant cover of 5 m is respected.

For late applications on grapevines (after BBCH 53), the long-term risk is acceptable for two applications if an unsprayed buffer zone of 20 m with a strip of permanent unsprayed plant cover of 20 metres is respected.

3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

- The efficacy level of VALIS F (BCP381F, formerly IR5885 F) is considered satisfactory for the requested use.
- The phytotoxicity level of VALIS F (BCP381F, formerly IR5885 F) is considered negligible for the requested use.
- The risks of negative impact on yield, quality, transformation processes, propagation and adjacent crops are considered negligible.
- There is a risk of resistance developing or appearing to valifenalate for *Plasmopara viticola*; this requires monitoring. To avoid the development of resistance of *P. viticola* to valifenalate, the number of applications is limited to two per crop cycle on grape.
- Given the resistance situation of downy mildew on grapevine to active substances from the carboxylic acid amide (CAA) family (to which valifenalate belongs), efficacy trials must be provided, comparing the product with valifenalate alone and folpet alone, in order to determine the usefulness of valifenalate in the product.

Restrictions:

SPa 1: To avoid the development of resistance of *Plasmopara viticola* to valifenalate, the number of applications is limited to two per crop cycle on grape. To manage the risk of resistance with VALIS F (BCP381F, formerly IR5885 F) it is recommended to follow the limitations of use by chemical group advocated in the French official advice on resistance management of grape diseases.

Resistance monitoring data:

Monitoring of resistance of *Plasmopara viticola* to valifenalate must be put in place. Any new information which would change the resistance risk analysis must 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 VALIS F (BCP381F, formerly IR5885 F)'s authorisation.

Post-authorisation data (submission deadline: three years):

Given the resistance situation of downy mildew on grapevine to active substances from the CAA family in the French vineyard (to which valifenalate belongs), efficacy trials must be provided comparing the product with valifenalate alone and folpet alone, in order to determine the usefulness of valifenalate in the product.

Agronomic recommendations (for the label):

It would be appropriate to warn users about the variability of efficacy of valifenalate, as a result of the local situation of resistance of downy mildew to CAA fungicides.

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.

For table grape use, a maximum stage BBCH 69 of application, instead of BBCH 71, is chosen because of the risk of exceeding the MRL.

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

Continue monitoring of valifenalate resistance for *Plasmopara viticola*.

Provide the competent authorities with any new information that may change the risk analysis of resistance.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

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

- To provide, in view of the context of the resistance of grapevine downy mildew to CAA in French vineyards, efficacy trials comparing the product, valifenalate alone and folpet alone, to determine the usefulness of valifenalate in the product.

3.4.3 Label amendments

The draft label proposed by the applicant in Appendix 2 must 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 de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et à la demande associée

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

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

*Vu les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché et de nouveaux emballages du produit phytopharmaceutique **VALIS F***

de la société **BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA**

enregistrées sous les **n°2015-0353 et 2016-0178**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 14 juin 2019,

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

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

Avertissement :

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



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	VALIS F GORILLA F EMENDO F
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA Technologielaan 7, 1840 Londerzeel, Belgique
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	480 g/kg - folpel 60 g/kg - valifénalate
Numéro d'intrant	2080072
Numéro d'AMM	2090065
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 juillet 2021.

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

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

A Maisons-Alfort le,

01 AOÛT 2019

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



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 15 L
Sacs en polyamide / aluminium / polyéthylène basse densité	200 g ; 1 kg ; 2 kg ; 5 kg
Sacs en polyester / aluminium / polyéthylène basse densité	200 g ; 1 kg ; 2 kg ; 5 kg
Sacs multicouches en papier / polyéthylène basse densité / aluminium / polyéthylène basse densité	10 kg

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité aiguë par inhalation - Catégorie 4	H332 : Nocif par inhalation
Cancérogénicité, catégorie 2	H351 : Susceptible de provoquer le cancer
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	



Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12703203 Vigne*Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	2 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 53	F (BBCH 53)	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	Uniquement sur raisin de table. 2 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.							
	2 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 53 et BBCH 69	F (BBCH 69)	20 (dont DVP 20)	-	-	-
Uniquement sur raisin de table. 2 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours. Diminution du stade maximum d'application de BBCH 71 à BBCH 69 en raison de risque de dépassement LMR.								

VALIS F
AMM n°2090065

Page 4 sur 8



Liste des usages autorisés En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.									
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles	
12703203 Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 53	28	5 (dont DVP 5)	-	-	-	
	Uniquement sur raisin de cuve. 2 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.								
	2 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 53 et BBCH 83	28	20 (dont DVP 20)	-	-	-	
Uniquement sur raisin de cuve. 2 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.									

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

VALIS F
AMM n°2090065



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/chargement

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

• pendant l'application - Pulvérisation vers le haut

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

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

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;



• **pendant l'application**

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

• **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Pour le travailleur, porter

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

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

- 48 heures.

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 comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur vigne avant le stade BBCH 53.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur vigne à partir du stade BBCH 53.

Gestion des résistances

Spa1 : Pour éviter le développement de résistances du mildiou de la vigne (*Plasmopara viticola*) au valifénalate, le nombre d'application de la préparation VALIS F est limité à 2 applications maximum par cycle cultural sur vigne.

Afin de gérer les risques de résistance aux substances du même mode d'action (CAA), il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note commune relative à la gestion des résistances des maladies de la vigne.

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, conformément aux conditions d'emploi antérieures à la présente décision pendant une période de 6 mois.



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)
Fournir, compte-tenu du contexte des résistances du mildiou de la vigne aux CAA dans les vignobles français, des essais d'efficacité comparant le produit, le valifénalate seul et le folpel seul, afin de déterminer l'intérêt du valifénalate dans le produit.	-	-
Poursuivre le suivi de la résistance au valifénalate pour <i>Plasmopara viticola</i> . Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance.	-	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Alerter l'utilisateur sur le fait que l'efficacité du produit peut varier localement en fonction du niveau de résistance du mildiou aux CAA.

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

File: Appendix 1_master label Valis F_FR8 Last saved by NWSA

VALIS F[®] - EMENDO F[®] - GORILLA F[®]
Fongicide utilisable sur vigne pour le contrôle du mildiou
(*Plasmopara viticola*)


Contient 60 g/kg (6%) de Valifénalate et 480 g/kg (48%) de Folpel sous forme de Granulés dispersables dans l'eau (WG)


PRODUITS POUR LES PROFESSIONNELS : UTILISEZ LES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES AVEC PRÉCAUTION.
AVANT TOUTE UTILISATION, LISEZ L'ÉTIQUETTE ET LES INFORMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT.

Autorisation de Mise sur le Marché n° 2090065 délivrée le 27/07/2009

N° de lot et date de fabrication : voir emballage

Contenu: 200 gr/ 1 kg /2 kg /5 kg/10 kg **e**

Distribué par:
 **BELCHIM**
—Crop Protection—
Belchim Crop Protection France S.A.
Parc Tertiaire de Bois Dieu
3 allée des Chevreuils – 69380 LISSIEU
www.belchim.fr

Détenteur de l'homologation:
 **BELCHIM**
—Crop Protection—
Belchim Crop Protections NV/SA
Technologieaan 7
1840 Londerzeel (Belgique)
Tel. : +32(0) 52 30 09 06
Fax +32(0) 52 30 11 35
www.belchim.com

® Marque déposée de Belchim Crop Protection S.A

Created on October 23, 20144 Page 1/7 Last saved on 15-Dec-14

File: Appendix 1_master label Valis F_FR8

Last saved by NVSA

VALIS F® - EMENDO F® - GORILLA F®

Contient 60 g/kg (6%) de Valifénalate et 480 g/kg (48%) de Folpel



Danger

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H318 Provoque des lésions oculaires graves.
H351 Susceptible de provoquer le cancer.
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P280 Porter des gants de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux / du visage.
P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon.
P308+P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin.
P391 Recueillir le produit répandu.
P501 Éliminer le contenu / récipient conformément à la réglementation locale.

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 **20 mètres** par rapport à aux points d'eau.

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

EUH 208 Contient du folpet. Peut produire une réaction allergique.
EUH 401 Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

Distribué par :
Belchim Crop Protection France S.A.
Parc Tertiaire de Bois Dieu
3 allée des Chevreuils – 69380 LISSIEU



Fiche de données de sécurité disponible sur le site www.quickfds.com

File: Appendix 1_master label Valis F_FR8

Last saved by NW/SA

En cas d'urgence

En cas d'intoxication humaine, appeler le 15 (depuis un téléphone fixe) ou le 112 (depuis un téléphone mobile) ou le centre antipoison et consulter la Fiche de Données de Sécurité puis signalez vos symptômes au réseau

  (appel gratuit depuis un poste fixe).

Vous pouvez également appeler le 00 32 14 58 45 45 (24h/24 n° d'appel d'urgence).

UN 3077

MODE D'ACTION

VALIS F® - EMENDO F® - GORILLA F® est un fongicide pénétrant et diffusant, efficace pour lutter contre le mildiou de la vigne. Il est composé de deux matières actives complémentaires :

- Le Valifénalate (code FRAC 40) est doté de propriétés translaminaires et diffusantes. Il agit en préventif et possède une action antisporelante.
- Le Folpel (code FRAC M4) est un fongicide multisite de contact à action externe sur les spores de nombreux pathogènes.

Grâce à cette association, VALIS F® - EMENDO F® - GORILLA F® bénéficie d'une efficacité préventive de haut niveau.

Il présente des capacités de rattrapage : au maximum 25% de la durée d'incubation du champignon (Soit environ 1 à 2 jours après le début de la contamination). Toutefois des applications régulières en situation de rattrapage peuvent favoriser les résistances du champignon.

USAGES ET DOSES D'EMPLOI

Usages autorisés	Cultures cibles recommandées	Cible	Dose homologuée	Nbre d'applications max /an	Délai avant récolte (DAR)
Vigne*Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	Vigne (Raisin de cuve)	Mildiou (<i>Plasmopara viticola</i>)	2 kg/ha	2, non consécutives	28 jours
Vigne*Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	Vigne (Raisin de cuve)	Mildiou (<i>Plasmopara viticola</i>)	2 kg/ha	2, non consécutives	70 jours Ne pas traiter après la fin de floraison (stade BBCH 69)

L'utilisation de VALIS F® - EMENDO F® - GORILLA F® sur ces usages autorisés n'est recommandée que sur les cultures mentionnées dans le tableau ci-dessus. Belchim Crop Protection décline en conséquence toute responsabilité en cas d'utilisation du produit sur des cultures ou pour des cibles non recommandées.

Les limites maximales de résidus sont consultables à l'adresse suivante :

http://ec.europa.eu/food/plant/protection/pesticides/index_fr.htm

Created on October 23, 20144

Page 3/7

Last saved on 15-Dec-14

File: Appendix 1_master label Valis F_FR8

Last saved by NWSA

CONDITIONS D'EMPLOI

Appliquer VALIS F® - EMENDO F® - GORILLA F® en traitements préventifs en fonction des risques de développement de la maladie et selon les préconisations de votre distributeur et de celles indiquées dans les bulletins phytosanitaires.

VALIS F® - EMENDO F® - GORILLA F® est applicable dès les premiers risques de contamination. Il assure un bon niveau de protection en période de croissance active, notamment pendant la floraison. Renouveler la protection après 12-14 jours, ou 10-12 jours en cas de risques élevés ou de forte croissance. Dans le cadre de la gestion des résistances, se reporter à la note nationale concernant les fongicides de la famille des acides amido-carboxyliques (CAA).

Sur raisin de table, ne pas traiter avec la préparation VALIS F® - EMENDO F® - GORILLA F® au-delà de la floraison (stade BBCH 69). Le fabricant recommande l'emploi de pulvérisateurs «face par face» sur chaque rang. Il peut s'appliquer avec tous les types de pulvérisations : à jet porté, à jet projeté et pneumatique.

PREPARATION DE LA BOUILLIE

Avant de débiter le remplissage de la cuve du pulvérisateur pour préparer la bouillie de pulvérisation, s'assurer que celle-ci ne contient aucun résidu liquide ou solide d'un traitement précédent.

Remplir à 50% du volume requis le réservoir du pulvérisateur avec de l'eau propre. Mettre en marche le système d'agitation ou d'incorporation puis ajouter progressivement le produit. Ajouter enfin le reste du volume d'eau requis. Maintenir la bouillie en état d'agitation jusqu'à la fin de la pulvérisation. Ne préparez jamais plus de bouillie qu'il n'en est nécessaire.

MELANGES

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels.

Nous attirons votre attention sur la nécessité de faire un test de compatibilité physique et biologique en procédant à une pulvérisation sur une surface significative de la culture.

GESTION DU RISQUE DE RÉSISTANCE

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants.

Pour réduire ce risque, il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation.

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, Belchim Crop Protection décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

Consultez votre distributeur pour connaître les cas avérés de résistance au niveau de votre région.

Created on October 23, 2014

Page 4/7

Last saved on 15-Dec-14

File: Appendix 1_master label Valis F_FR8

Last saved by NWSA

PROTECTION DE L'OPERATEUR

Pour l'opérateur, porter :

Pour toutes les phases d'utilisation du VALIS F® - EMENDO F® - GORILLA F®
Porter un vêtement de travail couvrant de type combinaison de travail 35% coton/65% polyester (densité min 230 g/m² avec un traitement déperlant).

Pendant le mélange/chargement

- Porter un tablier ou blouse de protection catégorie III (TYPE PB [3]), à porter par-dessus la combinaison de travail
- Porter des gants réutilisables en nitrile (EN 374-3)
- Porter des lunettes de sécurité (EN 166, sigle 3)

Pendant l'application

Si application avec un tracteur sans cabine ou cabine ouverte

- Porter une combinaison de protection catégorie III (TYPE 4) avec capuche
- Porter des gants en nitrile à usage unique (EN 374-2)
- Porter des lunettes de sécurité (EN 166, sigle 3)

Si application avec un tracteur avec cabine fermée et uniquement en cas d'intervention sur le matériel de pulvérisation

- Porter des gants en nitrile à usage unique (EN 374-2)
- Porter des lunettes de sécurité (EN 166, sigle 3)

Si application avec un pulvérisateur manuel

- Porter une combinaison de protection catégorie III (TYPE 4) avec capuche
- Porter des gants réutilisables en nitrile (EN 374-3)
- Porter des lunettes de sécurité (EN 166, sigle 3)
- Porter des bottes de protection (EN 13 832-3)

Pour la phase de nettoyage

- Porter un tablier ou blouse de protection catégorie III (TYPE PB [3]), à porter par-dessus la combinaison de travail
- Porter des gants réutilisables en nitrile (EN 374-3)
- Porter des lunettes de sécurité (EN 166, sigle 3)

Pour protéger le travailleur, porter une combinaison de travail tissée en coton 35% / polyester 65% (densité minimum 230 g/m² avec traitement déperlant).

PRÉCAUTIONS 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 l'emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur et fermé à clé, 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 animaux.
- Conserver hors de la portée des enfants.

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

- Ne pas manger, boire, fumer.

Created on October 23, 2014

Page 5/7

Last saved on 15-Dec-14

File: Appendix 1_mester label Valis F_FR8

Last saved by NVSA

- Porter des gants, des vêtements de protection et un appareil de protection des yeux et du visage pendant toutes les opérations de mélange / chargement et de traitement (voir paragraphe « PROTECTION DE L'OPERATEUR »)
- Vérifier régulièrement et maintenir le bon état et le réglage du matériel d'application, en conformité avec la législation.
- Surveiller le remplissage de la cuve du pulvérisateur et ajuster le volume de bouillie (clapet anti-retour, dispositif de surverse).
- Ne pas souffler dans les buses pour tenter de les déboucher.
- En cas de contact avec la peau et les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
- En cas d'ingestion, rincer la bouche à l'eau. Ne pas faire vomir. Consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
- Ne pas respirer les vapeurs, ni le brouillard de pulvérisation.
- Ne pas pulvériser à proximité des points d'eau (mares, cours d'eau, fossés...).
- Ne pas traiter en présence de vent (selon la réglementation en vigueur).

Après application

- Eliminer les fonds de cuve et les eaux de rinçage conformément à la réglementation en vigueur.
- Ne pas conserver la bouillie de pulvérisation dans la cuve plus de 48 heures.
- Nettoyer très soigneusement avec un produit adapté (type Phytnet) et rincer le pulvérisateur aussitôt après le traitement conformément à la réglementation en vigueur.
- Immédiatement après l'application, nettoyer les équipements de protection, se laver les mains à l'eau savonneuse, prendre une douche et changer de vêtements.

ELIMINATION DU PRODUIT ET DES EMBALLAGES

Lors de l'utilisation du produit, rincer le bidon 3 fois 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.

Réutilisation de l'emballage interdite. Eliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique.



IMPORTANT

- Respectez 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 et les recommandations de votre distributeur 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...

Created on October 23, 2014

Page 6/7

Last saved on 15-Dec-14

File: Appendix 1_master label Valis F_FR8

Last saved by NVSA

- Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente du Ministère de l'Agriculture.
- Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

GARANTIE - Le fabricant ne donne aucune garantie, explicite ou implicite, relative à l'utilisation du produit d'une autre manière que celle indiquée sur l'étiquette. L'utilisateur sera responsable des risques liés à l'utilisation et/ou la manipulation et/ou l'entreposage de ce produit en cas de non-respect des recommandations de l'étiquette.

RESPONSABILITES - En cas de non-respect de la garantie ou de négligence, le recours de l'utilisateur sera limité au remboursement de dommages et intérêts, à concurrence du prix d'achat, à l'exclusion de tout autre dommage.

Toute reproduction du présent texte est interdite.

- Fin du document -

Created on October 23, 2014

Page 7/7

Last saved on 15-Dec-14

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Letter(s) of access and, if necessary, an argumentation according to art. 62.4 of Reg (UE) No 1107/2009 have been submitted and are available under request.