

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: GF-3885

Product names: VIBALLA

**Chemical active substance:
halauxifen-methyl, 3.13 g/L**

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE
(new application)**

Applicant: DOW AgroSciences

Date: 28/09/2021

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	4
1.3	Justification for submission of tests and studies	4
1.4	Data protection claims	4
2	Details of the authorisation decision	4
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	5
2.3	Substances of concern for national monitoring	5
2.4	Classification and labelling	5
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008 The following classification is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:	5
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	6
2.5	Risk management	6
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	7
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	8
3	Background of authorisation decision and risk management	10
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	10
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	10
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	10
3.3.1	Analytical method for the formulation	10
3.3.2	Analytical methods for residues	11
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	11
3.4.1	Acute toxicity	11
3.4.2	Operator exposure	11
3.4.3	Worker exposure	12
3.4.4	Bystander exposure	12
3.4.5	Resident exposure	13
3.4.6	Combined exposure	13
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	13
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	14
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	14
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	15
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	15

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	15
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	15
5.1.2	Post-authorisation data requirements	15
Appendix 1	Copy of the product authorisation	16
Appendix 2	Copy of the product label	19

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company DOW AgroSciences¹ requested marketing authorisation in France for the product VIBALLA (product code: GF-3885), containing 3.13 g/L halauxifen-methyl², as a herbicide for professional uses.

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation.

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

Appendix 3 of this document is the list of data considered for national authorisation.

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of Dow AgroSciences' application submitted on 18/06/2019 to market VIBALLA (GF-3885) in France (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 first authorisation of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is the owner of data which support the approval of the active substance.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant:

“The studies submitted are necessary for first authorisation in South Zone and are in accordance with Reg. (EU) No. 284/2013”.

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of VIBALLA (GF-3885), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

2 Details of the authorisation decision

¹ Subsequently CORTEVA agriscience

² Commission Implementing Regulation (EU) 2015/1165 of 15 July 2015 approving the active substance halauxifen-methyl, 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.

GF-3885 / VIBALLA
 Part A - National Assessment
 FRANCE DEPR version

2.1 Product identity

Product code	GF-3885.
Product name in MS	VIBALLA.
Authorisation number	N/A : no marketing authorisation granted
Kind of use	Professional use.
Low risk product (article 47)	No.
Function	Herbicide.
Applicant	Dow AgroSciences.
Active substance (incl. content)	Halauxifen-methyl, 3.13 g/L
Formulation type	EC.
Packaging	N/A : no marketing authorisation granted
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None.
Recommended tank mixtures	None.

2.2 Conclusion



The evaluation of the application for VIBALLA (GF-3885) resulted in the decision to refuse the authorisation (risk evaluation cannot be finalised).

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

2.4.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008 The following classification is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

Hazard class(es), categories:	Skin irritation, category 2. Serious eye damage, category 1. Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1. Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1.
Hazard pictograms:	  GHS05 GHS09
Signal word:	Danger.

GF-3885 / VIBALLA
Part A - National Assessment
FRANCE DEPR version

Hazard statement(s):	H315: Causes skin irritation. H318: Causes serious eye damage. H400: Very toxic to aquatic life. H410: Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation.</i>
Additional labelling phrases:	-

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

2.4.2 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

N/A : no marketing authorisation granted

2.4.3 Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)

N/A : no marketing authorisation granted

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017³ provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres for products applied through spraying or dusting;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

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

Finally, the French Order of 12 April 2021⁴ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “related” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “related” 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 “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁵ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

³ 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, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

⁴ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

⁵ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

N/A : no marketing authorisation granted

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 2.5.1 (mandatory labelling):

None.

GF-3885 / VIBALLA
Part A - National Assessment
FRANCE DEPR version

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 12 April 2021 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as [zRMS](#). Those uses are then granted in France.

When the conclusion is “not acceptable”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

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

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

GAP rev. 1, date: 2021-09-28

PPP (product name/code): VIBALLA / GF-3885

Formulation type: emulsifiable concentrate (EC) ^(a, b)

Active substance 1: Halauxifen-methyl

Conc. of a.s. 1: 3.131 g/L (3.004 g/L a.e.) ^(c)

Applicant: DOW AgroSciences

Professional use: ☒

Zone(s): Southern Zone ^(d)

Non-professional use: ☐

Verified by MS: Yes

Field of use: Herbicide

a.e.: acid equivalent

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L 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		e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
2	South Zone (France, Bulgaria, Italy, Croatia)	Sunflower (HELAN)	F	Broadleaf weeds <i>Ambrosia artemisiifolia</i> (AMBEL) <i>Xanthium strumarium</i> (XANST) <i>Abutilon theophrasti</i> (ABUTH) <i>Galium aparine</i> (GALAP) <i>Chenopodium album</i> (CHEAL)	Overall, Broadcast foliar spray	BBCH 14 – 30	a) 1 b) 1	N/a	a) 1 b) 1	a) 3.131 g/ha (3.004 g a.e./ha) b) 3.131 g/ha (3.004 g a.e./ha)	80-400	The latest time of applicati on must be growth stage BBCH 30 at the latest.	Not acceptable (non-target soil meso- and macro-fauna other than earthworms, non-target arthropods).

GF-3885 / VIBALLA

Part A - National Assessment

FRANCE DEPR version

Remarks table heading:	(a)	e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)	(d)	Select relevant
	(b)	Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008	(e)	Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
	(c)	g/kg or g/l	(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	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
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	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)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	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	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	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.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
	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.	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 Background of authorisation decision and risk management

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

All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is that of a clear yellow liquid at 21.7 °C. It is not explosive, has no oxidising properties and has a flash point of > 100 °C. It has a self-ignition temperature of 260 °C. In 1 % aqueous solution, it has a pH value around 5.17 at 21.0 °C. 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 PET.

Final results of the storage stability study are specified as a post-authorisation data requirement.

The technical characteristics are acceptable for an EC formulation.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

The efficacy level of VIBALLA (GF-3885) applied post-emergence for annual broadleaf weed control in sunflower is considered satisfactory.

The selectivity level of VIBALLA (GF-3885) is considered acceptable for the requested use.

The risk of negative impact on yield is considered acceptable.

The risks of negative impact on quality and propagation are considered negligible. It is recommended to the user to take advice from specific seed-producing institutes and/or to follow the recommendation of the seed production company.

The risk of negative impact on succeeding crops is expected to be negligible.

The risk of negative impact on adjacent crops is expected to be acceptable. Nevertheless, specific attention shall be paid to the conditions of applications of the product next to sensitive adjacent crops.

The risk of resistance appearing or developing to halauxifen-methyl does not require any monitoring for the requested use.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

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

3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report (DAR) and validated for the determination of residues of halauxifen-methyl in plants (dry, high-water-content, oily and acidic-content commodities), foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Agreed EU endpoints	
Active substance	Halauxifen-methyl 3.13 g/L (3 g a.e./L)
AOEL systemic	0.058 mg/kg bw/d
AAOEL	None
Inhalation absorption	100 %
Oral absorption	100 %
Vapour pressure	1.5×10^{-8} Pa at 25 °C
Dermal absorption	Concentrate: 70 % Dilution: 70 % (Default based on EFSA GD 2017)

3.4.1 Acute toxicity

VIBALLA (GF-3885), containing 3.13 g/L halauxifen-methyl, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is irritating to the skin and eye but is not a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model⁶:

		Halauxifen-methyl	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL ⁽¹⁾
Tractor-mounted boom spray application outdoors to sunflower (oilseeds) Application rate: 1 L/ha (3.131 g halauxifen-methyl/ha).			

⁶ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

GF-3885 / VIBALLA
Part A - National Assessment
FRANCE DEPR version

Model data	Level of PPE	Halauxifen-methyl	
		Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL ⁽¹⁾
EFSA calculator (75 th percentile, long-term expo- sure) Body weight: 60 kg	Work-wear ⁽²⁾ during mixing and loading and application and gloves	0.0005	0.86

(1) AOEL (RVNAS) of halauxifen-methyl: 0.058 mg/kg bw/day

(2) Work-wear – arms, body and legs covered

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using VIBALLA (GF-3885) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter areas after treatment for crop inspection/irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to the EFSA model. Exposure is summarised below:

		Halauxifen-methyl	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL ⁽¹⁾
Inspection, irrigation Outdoor Work rate: 2 hours/day DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm²/kg a.s./ha			
Number of applications and appl. rate:		1 x 3.131 g a.s./ha	
EFSA calculator Body weight: 60 kg	Work-wear TC: 1400 cm²/person/h (2)	0.0003	0.52

(1) AOEL (RVNAS) of halauxifen-methyl: 0.058 mg/kg bw/day

(2) Work wear – arms, body and legs covered

It may be concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker.

3.4.4 Bystander exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e., no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOE model where no AAOEL has been set⁷.

Only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal

⁷ Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

GF-3885 / VIBALLA
Part A - National Assessment
FRANCE DEPR version

2014;12(10):3874): “No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.”

3.4.5 Resident exposure

Residential exposure was assessed according to the EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child) without mitigation measures (considering a buffer zone of 3 metres and without drift reduction technology):

		Halauxifen-methyl	
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL ⁽¹⁾
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops (oilseeds) Buffer zone: 2-3 (m) Drift reduction technology: no DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha			
Number of applications and application rate		1 × 3.131 g halauxifen-methyl/ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Sum (mean)	0.0018	3.1
Resident adult Body weight: 60 kg	Sum (mean)	0.0005	0.84

3.4.6 Combined exposure

Combined exposure is not relevant (only one active substance).

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

The data available are considered sufficient for risk assessment. No exceedance of the current MRL of 0.05 mg/kg for halauxifen-methyl in sunflower seeds, as laid down in Reg. (EU) 396/2005, is expected. The chronic and short-term intakes of halauxifen-methyl residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France as zRMS agrees with the authorisation of the intended use.

Summary for GF-3885

GF-3885 / VIBALLA
Part A - National Assessment
FRANCE DEPR version

Crop	PHI for GF-3885 requested by Dow Agro-Sciences	PHI/withholding period* sufficiently supported for halauxifen-methyl	PHI for GF-3885 proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
Sunflowers	F (Max BBCH 30)	Yes	F (Max BBCH 30)	-

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

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

3.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate predicted environmental concentration (PEC) values for the active substance and its 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 halauxifen-methyl 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 the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

PEC_{gw} values for halauxifen-methyl and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009. 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 is expected for the intended uses.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance and its 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, earthworms, soil micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses. Risk mitigations are required for non-target plants.

According to new requirements of Reg. No. 284/2013, information on chronic effects on adult bees, on development of bees and on non-target soil meso- and macro-fauna other than earthworms should have been submitted, as exposure of bees and non-target soil meso- and macro-fauna other than

earthworms to the product cannot be excluded. In the absence of these data, the risk for these organisms cannot be finalised.

According to the “Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology”, as provided by the Commission Services (SANCO/10329/2002 rev.2 (final), October 17, 2002), and in consideration of the recommendations of the guidance document ESCORT 2, in-field risk is identified in Tier 1 based on standard laboratory study with *Aphidius rhopalosiphi*. Refinement proposed by the applicant based on a foliar DT₅₀ value by default to estimate a potential for recovery **is not in accordance with guidance document ESCORT 2. Therefore, the risk to non-target arthropods cannot be completely assessed and France as zRMS concludes that the risk for non-target arthropods is not finalised.**

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to environmental fate and behaviour above for the conclusion on the risk of groundwater contamination.

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

The active substance is not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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

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

5.1.1 Post-authorisation monitoring

N/A : no marketing authorisation granted

5.1.2 Post-authorisation data requirements

N/A : no marketing authorisation granted

Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: 38D455F3-0850-4DE2-8613-A363AB315C7B



Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

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

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

Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché et la demande associée du produit phytopharmaceutique
VIBALLA

de la société CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S.
enregistrées sous les n°2019-4442 et 2020-1480

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 19 juillet 2021,

Considérant qu'un risque d'effet inacceptable pour les arthropodes non cibles et les macro-organismes du sol, lié à l'utilisation du produit, ne peut être exclu,

Considérant qu'il ne peut pas être établi que les exigences mentionnées à l'article 29 du règlement (CE) n°1107/2009 sont respectées,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **n'est pas autorisée** en France.

GF-3885 / VIBALLA
Part A - National Assessment
FRANCE DEPR version

DocuSign Envelope ID: 38D455F3-0850-4DE2-8613-A363AB315C7B



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	VIBALLA
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S. 1 bis avenue du 8 mai 1945 Immeuble Equinoxe II 78 280 GUYANCOURT France
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	3,13 g/L - halauxifène-méthyl
Numéro d'intrant	469-2019.01
Numéro d'AMM	-
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

A Maisons-Alfort, le 28/09/2021

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur
AE281A955A42454...

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

VIBALLA
AMM n° -

Page 2 sur 3

GF-3885 / VIBALLA
Part A - National Assessment
FRANCE DEPR version

DocuSign Envelope ID: 38D455F3-0850-4DE2-8613-A363AB315C7B



ANNEXE : Conditions de mise sur le marché demandées

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15905901 Tournesol*Désherbage	1 L/ha	1/an	F
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les arthropodes non cibles et les macro-organismes du sol.			

VIBALLA
AMM n°-

Page 3 sur 3

Appendix 2 Copy of the product label

The draft product label as proposed by the applicant is reported below. The draft label may be corrected with consideration of any new element. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

CONTENU DE LA PARTIE « VISIBLE »

Cadre de sécurité

ViballaTM - AMM n° XXXXXX - Dow AgroSciences S.A.S.*

COMPOSITION – Emulsion Concentrée (EC)
 Halautifène-méthyl⁽¹⁾ : 3,13 g/L (0,33% p/p)

contient : Masse réactionnelle de N,N-diméthylidécane-1-amide et N,N-diméthyl-octanamide; Acide Benzenesulfonique, 4-C10-14-Alkyl Dérivés., Sels de Calcium



Danger

H315 Provoque une irritation cutanée.

H318 Provoque de graves lésions des yeux.

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P280 Porter des gants de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau.

P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P337 + P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

P501 Éliminer le contenu/ récipient selon la réglementation en vigueur.

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).

SPa3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

SPa3 Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle (DRE) : 24 heures après traitement.

EN CAS D'URGENCE
Composer le 15 ou le 112
ou contacter le centre antipoison le plus proche

Puis signalez vos symptômes au réseau « Phyt'attitude »  (appel gratuit depuis un poste fixe).

Fiche de données de sécurité disponible sur Internet : www.quickdds.fr

Détenteur de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Référent Emballeur :
Dow AgroSciences S.A.S.
* 6 rue Jean-Pierre Timbaud
Immeuble Le Campus - Bâtiment A
78180 Montigny-Le Bretonneux
Distributeur : Dow AgroSciences Distribution S.A.S. *

 (pour tout renseignement technique)

⁽¹⁾ Substance active fabriquée et brevetée par Dow AgroSciences.
Interdiction de réutiliser l'emballage du produit.

BONNES PRATIQUES



PREMIERS SOINS

S'éloigner de la zone dangereuse.

En cas de contact cutané : Enlever les vêtements contaminés. Rincer immédiatement la peau avec de l'eau courante pendant 15 à 20 minutes. Appeler le Centre Antipoison ou un médecin pour avis sur le traitement. Une douche de sécurité d'urgence adéquate doit être disponible dans la zone de travail.

En cas de projection dans les yeux : Laver immédiatement et sans arrêt à l'eau courante pendant au moins 30 minutes. Après 5 minutes de rinçage, enlever les verres de contact et continuer de laver. Consulter un médecin rapidement, de préférence un ophtalmologiste. Un lave-œil d'urgence adéquat doit être disponible immédiatement.

En cas d'inhalation : Sortir la personne à l'air frais. Si elle ne respire plus, appeler un Centre d'Urgence ou une ambulance, puis pratiquer la respiration artificielle; si le bouche à bouche est pratiqué, utiliser une protection (par exemple un masque de poche, etc.). Appeler un Centre Antipoison ou un médecin pour plus de conseils sur le traitement.

En cas d'ingestion : Aucun traitement médical d'urgence n'est nécessaire.

Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité.

En cas d'intoxication animale, contactez votre vétérinaire.

Partie centrale

Viballa™

HERBICIDE

Mode d'action : groupe HRAC O

Antidicotylédone de postlevée du tournesol*

* Consulter le tableau exhaustif des cultures et des usages dans ce livret.

RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL.
Consulter ce livret avant toute utilisation

x kg ou g ou L ou litre ou mL e

Logo A.D.I. VALOR



© TM Marque de The Dow Chemical Company ("Dow") ou d'une société affiliée.

Code emballage : EMB87108A

N° de lot, date de fabrication : voir sur l'emballage.

Code barre (code EAN) + 2D Datamatrix

Version de l'étiquette

CONTENU DE LA PARTIE « LIVRET »

- PREMIERS SOINS :

- DESCRIPTIF DU PRODUIT :

VIBALLA est un herbicide prêt à l'emploi, mis au point par Dow AgroSciences, composé d'une substance active de mode d'action auxinique (Groupe HRAC O) qui perturbe la régulation de l'auxine : l'halauxifène-méthyle (Arylex™) de la famille des acides aryloxylinates. Cette substance est dotée de propriétés systémiques dans les végétaux. L'halauxifène-méthyle est principalement absorbé par les feuilles. VIBALLA doit donc être appliqué sur adventices levées.

Le VIBALLA est un herbicide sélectif de post-levée qui s'utilise sur toutes les variétés de tournesol.

VIBALLA s'utilise sur tout type de sol.

➤ Tableau des usages autorisés

Cultures	Cible	Dose maximum d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application / conditions d'emploi	Délai avant récolte (DAR) et/ou Stade limite d'application sur la culture ⁽¹⁾	Précautions environnement : Zone Non Traitée
Tournesol	Dicotylédones	1 L/Ha	1 par an/cycle cultural	Du stade 4 feuilles (BBCH 14) au début de l'élongation de la tige principale (BBCH 30)	DAR F (BBCH 30)	Eau : 5 mètres Zone non Cultivées adj : 5 mètres (Plantes)

⁽¹⁾ Délai avant récolte (DAR) en jours : non fixé. Respecter le stade limite d'application sur la culture.

Dow AgroSciences ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et cibles mentionnées ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant son utilisation aux autres usages prévus par le catalogue des usages en vigueur.

Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultables à l'adresse : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>

⇒ Mode d'action

L'haloxifène-méthyle (Arylex™) est dotée de propriétés systémiques dans les végétaux. Cette substance est principalement absorbée par les feuilles. VIBALLA doit donc être appliquée sur adventices levées.

⇒ Spectre d'efficacité

Viballa est efficace contre les mauvaises herbes dicotylédones levées au moment du traitement dans le tournesol.

Les meilleures efficacités sont obtenues sur des adventices au stade jeune et en croissance active.

Pour une application au stade BBCH 14-16 (minimum 100% des plantes avec 4 feuilles complètement développées) du tournesol à 1 L/ha, le niveau de sensibilité des adventices obtenu en conditions optimales est le suivant :

Niveau de sensibilité	VIBALLA 1 L/ha
Très Sensibles (TS) (95-100 % d'efficacité)	Abutilon de Théophraste, ambrosie à feuilles d'armoise, chénopode blanc, lampourde commune
Sensibles (S) (85-94,9% d'efficacité)	Amarante réfléchie
Moyennement sensibles (70-84,9%)	Morelle noire

Pour de meilleurs résultats sur les adventices très sensibles, appliquer VIBALLA quand la majorité des adventices sont levées, soit vers le stade BBCH 16-18 du tournesol.

Le niveau de contrôle dépend des espèces de mauvaises herbes, du stade de croissance et des conditions environnementales.

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI :

À la dose de 1 L/ha, VIBALLA s'applique à partir du stade BBCH 14-16 (100% des plantes avec 4 feuilles complètement développées) jusqu'au stade BBCH 30 de la culture.

En situation de dicotylédones peu sensibles telles que crucifères, renouées, chardons, VIBALLA s'utilise en programme intégrant soit un herbicide appliqué en pré-semis/ prélevée du tournesol soit un herbicide de postlevée plus tardif.

Contrôle de l'ambrosie à feuilles d'armoise :

Le VIBALLA peut contrôler l'ambrosie à feuilles d'armoise à un stade très avancé de développement. Dans ce cas, le VIBALLA s'utilise seul avec un volume d'eau supérieur à 200 litres par hectare, et ce jusqu'au stade BBCH 30 maximum de la culture. Une déformation transitoire de la tige peut survenir et disparaître au bout de 7 à 10 jours, sans impact sur la floraison et le rendement du tournesol.

⇒ Conditions d'application

L'efficacité de VIBALLA est peu dépendante de la température : il peut s'utiliser par temps froid ou chaud (de 2 à 25 °C), humide ou sec. Dans des conditions de sécheresse sévère, l'efficacité peut être légèrement réduite.

Un délai d'une heure sans pluie après l'application est suffisant pour une bonne efficacité de VIBALLA.

Viballa s'utilise dans un volume de bouillie de 80 à 400 litres par hectare, à adapter selon le stade, la densité des adventices et les conditions climatiques. Les faibles volumes de bouillie sont à réserver à des applications sur adventices au stade jeune.

Épandre la bouillie rapidement en maintenant l'agitation.

Utiliser un appareil propre et en bon état de fonctionnement.

Appliquer uniquement avec un pulvérisateur à rampe.

Utiliser une pression de pulvérisation et une hauteur de rampe adaptées au type de buses et à la végétation traitée.

⇒ Précautions d'emploi

Intervenir sur des cultures en bon état végétatif.

Le stress peut être provoqué par de nombreux facteurs, notamment le gel, la sécheresse, la saturation en eau, la carence en oligo-éléments, les maladies et les attaques de parasites, etc.

Éviter de traiter en période de froid prolongé ou à une température supérieure à 25°C à l'ombre.

Traiter par temps calme, sans vent (ou lorsque le vent a une vitesse inférieure à 19 km/h, soit 3 sur l'échelle de Beaufort).

Intervenir sur des cultures en bon état végétatif.

Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer l'emballage en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur.

Lors de l'application, prendre toutes les mesures nécessaires pour éviter tout transfert de produit en dehors de la zone traitée, notamment sur les étangs, cours d'eau et fossés.

Pour les effluents (fond de cuve, eaux de rinçage), respecter la réglementation en vigueur concernant l'utilisation des produits phytopharmaceutiques.

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

Sélectivité

Le VIBALLA peut être utilisé sur tous les types d'hybrides de tournesol (conventionnels, et tolérants aux herbicides) à partir du stade BBCH 14 (100% des plantes à 4 feuilles complètement développées) à BBCH 30 pour lutter contre les dicotylédones.

L'application de VIBALLA peut entraîner des symptômes visuels mineurs tels que feuilles légèrement froissées, parfois avec une légère déformation passagère (2-3 semaines) du pétiole et / ou une courbure de la tige en forme de «S». Ces symptômes n'ont aucun impact sur le rendement et la qualité du grain.

Dans certaines conditions (sécheresse, engorgement d'eau, très basses températures, attaques de parasites ou de maladies, carence en nutriments ou chaux ou autres facteurs réduisant la croissance des cultures), les plantes traitées peuvent présenter des symptômes transitoires de phytotoxicité (jaunissement, retard de croissance) sans impact sur le rendement.

Toutes les variétés ou cultivars de tournesol n'ont pas été testés individuellement pour la sélectivité des cultures, dans toutes les conditions environnementales et les conditions de croissance.

Il est déconseillé d'appliquer VIBALLA sur les parcelles de multiplication de variétés hybrides faute de données disponibles sur la sensibilité des lignées utilisées pour ces productions de semences.

VIBALLA n'étant pas sélectif des légumineuses, ne pas appliquer sur culture de tournesol sous couvert de légumineuses.

⇒ Mélanges extemporanés et compatibilité

Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur.

Né pas appliquer VIBALLA en mélange avec des oligoéléments type bore.

Le VIBALLA peut être mélangé avec de nombreux herbicides homologués pour l'application en post-levée sur tournesol afin d'assurer un contrôle supplémentaire sur certaines adventices. Se référer à l'étiquette du partenaire de mélange pour connaître les adventices contrôlées, les précautions à prendre, les restrictions d'utilisation, les informations sur l'adjuvant et la rotation des cultures.

La sélectivité sur la culture d'autres mélanges potentiels, comme les adjuvants et autres produits phytopharmaceutiques, n'a pas été testée. Avant d'appliquer tout mélange qui n'est pas spécifiquement recommandé sur cette étiquette se renseigner sur sa sélectivité.

⇒ Préparation de la bouillie

Viballa s'applique par pulvérisation après dilution dans l'eau.

Verser VIBALLA via le bac d'incorporation dans une cuve partiellement remplie d'eau puis compléter avec la quantité d'eau nécessaire et maintenir l'agitation.

Utiliser la bouillie immédiatement après sa préparation.

⇒ Cultures de remplacement

En cas de remplacement de la culture après que le tournesol ait été traité avec VIBALLA, tenir compte de tous les herbicides utilisés sur la parcelle traitée avant de décider de la nouvelle culture de remplacement.

En cas de remplacement de la culture après une application au printemps de VIBALLA à 1 L / ha, il est possible de semer: maïs, soja, tomates, pommes de terre, 1 mois après l'application, sans restrictions de culture.

⇒ Cultures suivantes

Après une application au printemps de VIBALLA à raison de 1 L / ha jusqu'à BBCH 30, aucune restriction n'est imposée pour l'implantation des cultures suivantes semées après la récolte du tournesol.

Si le VIBALLA a été appliqué en mélange ou en séquence avec un autre herbicide, lisez l'étiquette du partenaire pour obtenir des informations sur la rotation des cultures.

- PRÉVENTION ET GESTION DE LA RÉSISTANCE

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques

agronomiques et respecter les conditions d'emploi du produit. 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 de cette préparation liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, Dow AgroSciences décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

- MISE EN ŒUVRE ET BONNES PRATIQUES

⇒ Stockage du produit

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.

Température minimale de stockage / point d'éclair > 100)°C.

Conserver le récipient bien fermé.

⇒ Protection de l'opérateur et du travailleur

Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée.

Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les étapes successives d'habillage/déshabillage doivent être évitées au maximum. Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation. Pour protéger l'opérateur, porter des vêtements de protection appropriés comme décrits dans le texte ci-dessous et/ou dans le tableau PROTECTION DE L'OPÉRATEUR ET DU TRAVAILLEUR.

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur porté ou trainé à rampe ou pneumatique ou d'un atomiseur

- pendant le mélange/chargement
 - Gants en nitrile réutilisables certifiés NF EN 374-3.
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065.
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) certifié NF EN 14 605+A1 à porter par-dessus la combinaison précitée.
 - Lunettes ou écran facial certifié norme NF EN 166 (CE, sigle 3).
- pendant l'application - Pulvérisation vers le bas
 Si application avec tracteur avec cabine :
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065.

- Gants en nitrile à usage unique certifiés NF EN 374-2, 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 :*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065.
 - Gants en nitrile à usage unique certifiés NF EN 374-2 pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile réutilisables certifiés NF EN 374-3.
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065.
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) certifié NF EN 14 605+A1 à porter par-dessus la combinaison précitée.

Pour protéger le travailleur rentrant sur la parcelle traitée, porter des vêtements couvrant les bras et les jambes, ainsi que des chaussures fermées.

PROTECTION DE L'OPÉRATEUR ET DU TRAVAILLEUR

PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE :														PROTECTION DU TRAVAILLEUR
Considérations des EPI	MÉLANGE / CHARGEMENT	APPLICATION (Avec) :										NETTOYAGE		
		PRÉPARATION DU PRODUIT À PULVÉRISER (Remplissage du réservoir, ajout de l'eau, ajout de l'additif)	PRÉPARATION DU PRODUIT À PULVÉRISER (Remplissage du réservoir, ajout de l'eau, ajout de l'additif)	PRÉPARATION DU PRODUIT À PULVÉRISER (Remplissage du réservoir, ajout de l'eau, ajout de l'additif)	PRÉPARATION DU PRODUIT À PULVÉRISER (Remplissage du réservoir, ajout de l'eau, ajout de l'additif)	PRÉPARATION DU PRODUIT À PULVÉRISER (Remplissage du réservoir, ajout de l'eau, ajout de l'additif)	PRÉPARATION DU PRODUIT À PULVÉRISER (Remplissage du réservoir, ajout de l'eau, ajout de l'additif)	PRÉPARATION DU PRODUIT À PULVÉRISER (Remplissage du réservoir, ajout de l'eau, ajout de l'additif)	PRÉPARATION DU PRODUIT À PULVÉRISER (Remplissage du réservoir, ajout de l'eau, ajout de l'additif)	PRÉPARATION DU PRODUIT À PULVÉRISER (Remplissage du réservoir, ajout de l'eau, ajout de l'additif)	PRÉPARATION DU PRODUIT À PULVÉRISER (Remplissage du réservoir, ajout de l'eau, ajout de l'additif)			
Gants en nitrile : à usage unique certifiés NF EN 374-2		Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	
EPI de protection contre les projections : à usage unique certifiés NF EN 166-5														
Blouse ou tablier à manches longues : certifiés NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														
Combinaison de protection : certifiée NF EN 14605+A1														

Rapporter les équipements de protection individuelle (EPI) usagés dans un sac translucide, à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination de produits dangereux.

⇒ Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

À la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être rincée à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur.

⇒ Élimination du produit, de l'emballage

Réemploi de l'emballage Interdit.

Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon à l'eau claire (rincage manuel à 3 reprises en agitant le bidon rempli au 1/3 ou rincage mécanique d'une durée minimale¹ de 30 secondes) en veillant à verser l'eau de rincage dans la cuve du pulvérisateur. Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

Apporter les emballages vidés et pilés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

Apporter les emballages vidés et fermés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

Pour l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Interroger votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou faites appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets dangereux.

⇒ En cas de déversement accidentel

Se protéger (EPI) et sécuriser la zone.

Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens.

Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse.

Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.

- BONNES PRATIQUES



OU

¹ Le temps de rincage recommandé pourra être allongé pour des produits moins aisés à rincer



- AVERTISSEMENT

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils 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 la responsabilité de l'utilisateur, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les Autorités Compétentes françaises. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays Importateur.