

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: BCP399F

Product name(s): VOYAGER

Chemical active substances:

Valifenalate, 150 g/L

Fluazinam, 200 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(New application)

Applicant: Belchim Crop Protection NV/SA

Date: 01 August 2019

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background.....	4
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling.....	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011.....	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	7
2.5	Risk management.....	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
3	Background of authorisation decision and risk management	11
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 1-2-4)	11
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	11
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	11
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	12
3.4.1	Acute toxicity.....	12
3.4.2	Operator exposure	13
3.4.3	Worker exposure	13
3.4.4	Bystander and resident exposure	13
3.4.5	Combined exposure	14
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	15
	Summary for valifenalate	15
	Summary for BCP399F	16
	Waiting periods before planting succeeding crops	16
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	16
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	16
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	17
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	17
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	17

5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	17
5.1.2	Post-authorisation data requirements	17
Appendix 1	Copy of the product authorisation	18
Appendix 2	Copy of the product label	24
Appendix 3	Letter of Access	31

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company BELCHIM Crop Protection NV/SA has requested a marketing authorisation in France for the product VOYAGER (formulation code: BCP399F), containing 200 g/L fluazinam and 150 g/L valifenalate as a fungicide for professional uses.

The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France. The information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by EU regulations. It also includes assessment of data and information related to VOYAGER (BCP399F) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of VOYAGER (BCP399F) have been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of fluazinam and valifenalate.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of VOYAGER (BCP399F).

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 contains a copy of the Letter(s) of Access.

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of BELCHIM Crop Protection NV/SA's application to market VOYAGER (BCP399F) 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 first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

The present application (2017-0637 & 2017-0642) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")¹ – the highest application rates applied for in the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The current document (RR) based on Anses assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009², implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU)

¹ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). [Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5](#)

² REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

No 546/2011³, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

1.2 Letters of Access

Not necessary for valifenalate: the applicant is the owner of the active substance.

The applicant has provided letters of access for fluazinam data.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « One new vertebrate skin irritation study (Richeux, F., 2016, Report No. IC-OCDE-PH-16/0338) was considered necessary for this submission, since the mean percent viability of the treated tissues with 58.7% was very close to the exclusion criterion of 50%.

Product specific data in line with the requirements of Regulation (EC) No. 545/2011 (old data requirements for the formulation) were submitted to support this application. ».

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of VOYAGER (BCP399F), 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

2.1 Product identity

Product code	BCP399F
Product name in MS	VOYAGER
Authorisation number	2190388
Low risk (article 47)	No
Function	Fungicide
Applicant	BELCHIM Crop Protection NV/SA
Active substance(s) (incl. content)	Valifenalate; 150 g/L Fluazinam; 200 g/L
Formulation type	Suspension concentrate [SC]
Packaging	1 L, 2 L, 5 L, 10 L and 15 L HDPE Professional user
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	It should contain less than 2 g/kg of impurity 5-chloro- <i>N</i> -(3-chloro-5-trifluoromethyl-2-pyridyl)- α,α,α -trifluoro-4,6-dinitro- <i>o</i> -toluidine of technical fluazinam

³ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

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

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 Sensitisation category 1 Carcinogenicity category 2 Reproductive toxicity category 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1
Hazard pictograms:	 SGH07 SGH08 SGH09
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H317: May cause an allergic skin reaction. H351: Suspected of causing. H361d: Suspected of damaging the unborn child. 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 existant legislation</i>
Additional labelling phrases:	To avoid risks to man and the environment, comply with the instructions for use. [EUH401]
	Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one.

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

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads.
	For other restrictions refer to 2.5

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

None.

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4th May 2017⁴ provides that:

- unless 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 meters;
- 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 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 “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 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.

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions:

The applicant is required to comply with the current applicable standard for clothing type PPE (ISO EN 27065)¹

Operator protection:	
-	refer to the Decision in Appendix 1 for the details

⁴ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime
<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte>

⁵ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRG1407093A/jo>

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

Worker protection:	
-	refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Bystander and resident protection:	Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and areas where bystanders or residents could be present. (At least 50 % drift reduction noozles should be used).
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe 3 ⁷	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres with an unsprayed vegetated buffer zone of 20 meters to surface water bodies for use on potatoes.
SPe 8	To protect bees and other pollinators, do not use in the presence of bees and other pollinators, do not apply during the flowering period.
Other specific restrictions	
Re-entry period	48 hours

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.

⁷ To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 metres with an unsprayed vegetated buffer zone of 5 meters to surface water bodies taking into account a drift reduction of 50% with drift-reducing nozzle.

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note:

PPP (product name/code): VOYAGER (BCP399F) Formulation type: SC ^(a, b)
Active substance 1: Fluazinam Conc. of as 1: 200 g/L ^(c)
Active substance 2: Valifenalate Conc. of as 2: 150 g/L ^(c)
Safener: - Conc. of safener: - ^(c)
Synergist: - Conc. of synergist: - ^(c)
Applicant: BELCHIM Crop Protection NV/SA Professional use: ☒
Zone(s): southern ^(d) Non professional use: ☐
Verified by MS: Yes

GAP rev. 1, date: 2019-08-01

Field of use: Fungicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Potatoes SOLTU	F	<i>Phytophthora infestans</i> (Late blight)	Foliar application	BBCH 41-89	a) 3 b) 3	7 days	a) 1 L b) 3 L	a) 200 g/ha FLZ+ 150 g/ha VAL b) 600 g/ha FLZ + 450 g/ha VAL	150- 400	7	Acceptable

Remarks table heading: (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
(b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife
International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008
(c) g/kg or g/l

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

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 1-2-4)

VOYAGER (BCP399F) is a suspension concentrate (SC). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is that of an opaque yellow free flowing liquid of medium viscosity, free from sediment with minimal separation (< 1% - marbled supernatant). It is not explosive, has no oxidising properties. The product is not flammable. It has a self-ignition temperature of 392 °C. In aqueous solution (1% dilution), it has a pH value around 5.5 at 22 °C. There is no effect of low or high temperature on the stability of the formulation, since after storage for 7 days at 0 °C and after storage for 14 days at 54 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were significantly changed. Its technical characteristics are acceptable for a suspension concentrate formulation.

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

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- The efficacy level of VOYAGER (BCP399F) is considered as satisfactory for the claimed use.
- The phytotoxicity level of VOYAGER (BCP399F) is considered as negligible for the claimed use.
- The risks of negative impact on yield, quality, propagation, succeeding crops, adjacent crops are considered as acceptable.
- There is a risk of resistance development to valifenalate and fluazinam for *Phytophthora infestans* on potatoes requiring a monitoring.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

Analytical methods for the determination of the active substances fluazinam and valifenalate and the relevant impurity 5-chloro-N-(3-chloro-5-trifluoromethyl-2-pyridyl)- α,α,α -trifluoro-4,6-dinitro-o-toluidine (fluazinam's relevant impurity) in the formulation are available and validated.

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

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

An analytical method is available in the Draft Assessment Report and validated for the determination of residues of fluazinam in tissues and body fluids.

No analytical method is available in the Draft Assessment Report/this dossier for the determination of residues of valifenalate body fluids. A method will be required at the re-aprobation of the active

substance.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment:

Active Substance: fluazinam			
ADI	0.01 mg kg bw/d		EU (2009)
ARfD	0.07 mg/kg bw		
AOEL	0.004 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on an in vitro human study performed on VOYAGER (BCP399F) formulation		
		Concentrate (tested) 200 g/L	Diluted formulation (tested) 0.5 g/L
	In vitro (human) %	0.7	9
		Concentrate (used in formulation) 200 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.5 g/L
	Dermal absorption endpoints %	0.7	9

Active Substance: valifenalate			
ADI	0.07 mg kg bw/d		UE (2014)
ARfD	Non pertinent		
AOEL	0.07 mg/kg bw/d		
Dermal absorp- tion	Based on an in vitro human study performed on VOYAGER (BCP399F) formulation		
		Concentrate (tested) 150 g/L	Diluted formulation (tested) 0.375 g/L
	In vitro (human) %	0.2	2
		Concentrate (used in formulation) 150 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.375 g/L
	Dermal absorption endpoints %	0.2	2

3.4.1 Acute toxicity

VOYAGER (BCP399F) containing 150 g/L valifenalate and 200 g/L fluazinam has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye and is a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G	Equipment	Application rate kg/L product/ha (kg as/ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Potatoes	F	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	1L/ha (V: 0,15 kg as/ha F: 0,2 kg as/ha)	150- 400 L/ha	EFSA

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL valifenalate	% AOEL fluazinam
Potatoes	Vehicle mount- ed <i>Downward spraying</i>	No PPE	1.9	148
		Working coverall and gloves during mix- ing/loading	0.81	65

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using VOYAGER (BCP399F) is acceptable with a working coverall (90% protection factor) and gloves during mixing/loading.

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model. Exposure is estimated to 1.5 % of the AOEL of valifenalate and 45 % of the AOEL of fluazinam. It is concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker.

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

Residential exposure was assessed according to EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and child) when mitigation measures such as a buffer zone of 3 meters and drift reduction technology are taken to reduce the resident exposure:

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL Valifenalate	% AOEL Fluazinam
Resident (children)	3.5	96
Resident (adults)	1.2	36

3.4.5 Combined exposure

Currently no EU-harmonised guidance is available on the risk assessment of combined exposure to multiple active substances. Most assessment approaches employed up to now make use of the Hazard Index (HI) concept. It is therefore suggested to use this as a first tier assessment.

A cumulative assessment for operators, bystanders/residents and workers has been performed. At the first tier, combined exposure is calculated as the sum of the component exposures without regard to the mode of action or mechanism/target of toxicity.

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

Population groups and PPE		Active ingredient	Estimated exposure / AOEL (HQ)
Operators	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	Valifenalate	0.008
		Fluazinam	0.65
	Cumulative risk operators (HI)		0.66
Bystanders /Residents	Children - All pathways (mean)	Valifenalate	0.035
		Fluazinam	0.96
	Cumulative risk bystanders/residents (child) (HI)		0.99
	Adults - All pathways (mean)	Valifenalate	0.012
		Fluazinam	0.36
	Cumulative risk bystanders/residents (adult) (HI)		0.37
Worker	Working coverall and gloves	Valifenalate	0.015
		Fluazinam	0.45
	Cumulative risk workers (HI)		0.46

The Hazard Index is < 1. Thus combined exposure to all active substances in VOYAGER (BCP399F) is

not expected to present a risk for operators, workers, residents and bystanders. No further refinement of the assessment is required.

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

Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRLs for fluazinam and valifenalate as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic and the short-term intakes of fluazinam and valifenalate residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, zRMS agrees with the authorization of the intended use(s).

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

Summary for fluazinam

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?
	Potatoes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No

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

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

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

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

Summary for valifenalate

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?
	Potatoes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	NA No ARfD

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

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

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

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

Summary for BCP399F

Crop	PHI for BCP399F proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for		PHI for BCP399F proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Fluazinam	Valifenalate		
Potatoes	7 days	Yes	Yes	7 days	-

* Purpose of withholding period to be specified

Waiting periods before planting succeeding crops

Not relevant

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) N° 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate 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 of valifenalate, fluazinam 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.

PEC soil and PEC_{sw} derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC_{gw} for valifenalate, fluazinam and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000.

Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

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

3.7 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(s) and its/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 and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses when mitigation measures are applied.

To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres with an unsprayed vegetated buffer zone of 20 meters to surface water bodies for use on potatoes.

All hazard quotients are less than 50, indicating that the active substances valifenalate and fluazinam as well as the formulation BCP 399F pose an acceptable risk to honeybees following oral and contact exposure. However, according to new requirements of Reg. No. 284/2013, data on effects on development of bees should have been submitted by notifier as exposure of bees to the formulation cannot be excluded. Therefore, the risk to bees cannot be completely fulfilled and the risk for bees is considered not finalized.

To protect bees and other pollinating insects, do not use in the presence of bees and other pollinators, do not apply during the flowering period.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

Not relevant.

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

The active substances fluazinam and valifenalate are not approved as a candidate of substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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

5.1.1 Post-authorisation monitoring

Implement monitoring of resistance to valifenalate and fluazinam (a single follow-up for all preparations) for potato late blight.

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

5.1.2 Post-authorisation data requirements

Appendix 1 Copy of the product authorisation



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

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

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

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché et les demandes associées du produit phytopharmaceutique **VOYAGER***

de la société BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA

enregistrées sous les n°2017-0637, 2018-2787 et 2017-0642

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

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, 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	VOYAGER PALLENE
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA Technologielaan 7, 1840 Londerzeel, Belgique
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	150 g/L - valifénalate 200 g/L - fluaziname
Numéro d'intrant	215-2017.01
Numéro d'AMM	2190388
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 28 février 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 AOUT 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 ; 2 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L ; 15 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Cancérogénicité - Catégorie 2	H351 : Susceptible de provoquer le cancer
Toxiques pour la reproduction - Catégorie 2	H361d : Susceptible de nuire au fœtus
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 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 Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15653201 Pomme de terre* Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 41 et BBCH 89	7	20 (dont DVP 20)	-	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours							

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.



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 à rampe

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

• **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

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.

Protection des personnes présentes et des résidents

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et l'espace susceptible d'être fréquenté par des personnes présentes ou des résidents, et utiliser un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50 %.

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 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau.

- SPe 8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres pollinisateurs, ne pas appliquer durant la période de floraison.

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)	Réurrence (mois)
Mettre en place un suivi de la résistance au valifénalate et au fluaziname (un seul suivi toutes préparations confondues) pour le mildiou de la pomme de terre.	-	-
Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.		

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one.

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.

VOYAGER®

FONGICIDE contre le mildiou de la pomme de terre

Contient 150 g/L (13.3 %p/p) de valifenalate et 200 g/L (17.7 %p/p) de fluazinam sous forme d'une suspension concentrée (SC).

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

Autorisation de Mise sur le Marché n° XXX

N° de lot et date de fabrication : voir emballage

Consulter ce livret avant toute utilisation

Contenu : 1, 2, 5, 10, 15L e



Détenteur de l'homologation:



Belchim Crop Protection NV/SA
Technologielaan 7
B-1840 Londerzeel (Belgium)
Tel +32(0) 52 30 09 06
Fax +32(0) 52 30 11 35
www.belchim.com

EMB

XXX

Distribué par:



Belchim Crop Protection France S.A.
Parc Tertiaire de Bois Dieu
3 allée des Chevreuils – 69380 LISSIEU
www.belchim.fr

° AMM n°XXX

Contient 150 g/L (13.3 %p/p) de valifenalate et 200 g/L (17.7 %p/p) de fluazinam



Attention

Mentions de danger

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H332 Nocif par inhalation.

H361d Susceptible de nuire au fœtus.

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

Conseils de prudence

P201 Se procurer les instructions avant utilisation.

P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection

P308 + P313: EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

P321 Traitement spécifique (voir les informations complémentaires sur cette étiquette).

P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

P362+P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation

EUH401 Respectez les instructions d'utilisation pour 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

Spo2 Laver tous les équipements de protection après utilisation.

Spe 3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur pommes de terre.

Pour protéger les organismes aquatiques des risques liés au ruissellement pour les usages sur pommes de terre, cette zone non traitée de 20 mètres doit :

- soit comporter un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau ;

- soit être accompagnée d'un dispositif de cloisonnement inter-rang pour les parcelles au voisinage des points d'eau.

Délai de rentrée : 48 heures minimum après la fin de pulvérisation

EN CAS D'URGENCE

**Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre anti
poison le plus proche**

puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'Attitude, N° vert : 0 800 887 887 (Appel gratuit depuis un poste fixe).

24h/24 Numéro d'appel d'urgence : 00 32 14 58 45 45

PREMIERS SECOURS

Premiers soins général : EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin. Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.

Premiers soins après inhalation : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.

Premiers soins après contact avec la peau : Laver la peau avec beaucoup d'eau. Enlever les vêtements contaminés. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

Premiers soins après contact oculaire : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.

Premiers soins après ingestion : Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.

En cas d'intoxication animale, contactez votre vétérinaire.

Fiche de données de sécurité disponible sur : www.quickfds.com

LES BONS GESTES POUR TRAITER EN TOUTE SÉCURITÉ

- N'utilisez les produits phytopharmaceutiques que si nécessaire.
- Protégez votre santé et celle de votre entourage.
- Surveillez les conditions météorologiques.
- Protégez les points d'eau.
- Protégez les pollinisateurs.
- Préservez la faune sauvage.

DESCRIPTIF DU PRODUIT

Voyager® est un fongicide contenant du valifenalate et du fluazinam pour le contrôle du mildiou de la pomme de terre.

- Le valifenalate appartient à la famille des CAA, Carboxylic Acid Amides, (code FRAC 40) ; il est doté de propriétés translaminaires et diffusantes. Il agit en préventif et possède une action antispোরulant.
- Le fluazinam appartient à la famille des 2,6-dinitro-anilines (code FRAC 29). C'est un fongicide de contact qui intervient sur la respiration des mitochondries à différentes étapes du développement du champignon. Il bloque la pénétration du mycélium dans la plante, inhibe la germination et la production des spores du champignon.

Usages autorisés

Cultures	Cible	Dose d'emploi autorisée*	Stade d'application	Nombre d'applications max/cycle de culture	Délai avant récolte (DAR)	Zone Non Traitée aquatique (ZNT)
Pomme de terre	Mildiou	1 L/ha**	entre les stades BBCH 41 (formation du tubercule) et BBCH89 (avant début de sénescence)	3	7 jours	20 m

*La dose autorisée est la dose garantissant une efficacité maximale dans la plupart des situations. Cette dose peut être réduite à la seule responsabilité de l'utilisateur, par exemple en cas de risque de dommage mineur ou en cas d'utilisation dans un programme de traitement en mélange avec d'autres produits. En cas de réduction de la dose appliquée, aucune augmentation du nombre d'applications maximal par an ou une diminution du délai avant récolte ne sont autorisées.

** Intervalle minimum 7 jours entre deux applications

Belchim Crop Protection ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et cibles mentionnées dans le tableau 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>

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

Conditions d'application

VOYAGER® doit être appliqué avant l'apparition de la maladie. TRAITER EN PREVENTIF dès que le risque apparaît (suivre les Bulletins de Santé du Végétal). Il s'utilise à raison d'un maximum de 3 applications à une dose de 1 l/ha avec un intervalle minimum de 7 jours entre les applications.

Le traitement doit être effectué sur un feuillage sec.

Précautions d'emploi

- 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.
- 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).
- Ne pas conserver la bouillie de pulvérisation dans la cuve plus de 12 heures.

Mélanges extemporanés

VOYAGER® est incompatible avec les huiles minérales.

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

Certains mélanges peuvent entraîner des problèmes de phytotoxicité. Consulter votre distributeur pour plus de précision.

Préparation de la bouillie

5.1.3 Volume de bouillie : 150 à 400 litres d'eau

Avant de débuter 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.

Ne préparer que la quantité nécessaire de bouillie. Bien agiter le bidon avant emploi.

1. Remplir la cuve à 50% du volume d'eau requis.
2. Mettre en marche l'agitateur.
3. Introduire la quantité nécessaire de Voyager® pour la surface à traiter.
4. Finir de remplir la cuve avec le volume nécessaire d'eau.
5. Laisser l'agitateur en marche pendant le trajet vers la parcelle à traiter et agiter vigoureusement la préparation pendant l'application afin qu'elle reste homogène.

Cultures suivantes et de remplacement

Aucune limitation. Voyager® ne cause aucun dégât sur les cultures suivantes dans le cadre de la rotation des cultures ou sur les cultures de remplacement s'il est utilisé selon les recommandations.

PREVENTION 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, 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.

MISE EN ŒUVRE ET BONNES PRATIQUES

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.

- Immédiatement après l'application, nettoyer les équipements de protection, se laver les mains à l'eau savonneuse, prendre une douche et changer de vêtements.

Pour protéger l'opérateur :

Caractéristiques des EPI	Protection de l'opérateur pendant les phases de :		
	Mélange Charge-ment	Application (pulvérisation vers le bas) avec pulvérisateurs portés ou trainés à rampe	Nettoyage du matériel de pulvérisation

		Tracteur avec cabine fermée	Tracteur sans cabine ou avec cabine ouverte	
Gants en nitriles certifiés EN 374-3 ou EN 374-2	EN 374-3	En 374-2 Port à l'extérieur de la cabine en cas d'intervention sur le matériel de pulvérisation et stockage des équipements souillés à l'extérieur de la cabine.	En 374-2	EN 374-3
Combinaison de travail en polyester 65% / coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant	Oui	Oui	Oui	Oui
EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée	Oui	Non	Non	Oui

Pour protéger le travailleur : dans le cadre du traitement fongicide de la culture de pomme de terre, l'utilisation de ® peut nécessiter d'intervenir sur la parcelle immédiatement après application. Le port d'un vêtement de travail spécifique ou d'équipement de protection individuelle n'est pas nécessaire dans le respect du délai de rentrée de 48h sur la parcelle traitée.

Stockage du produit

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'abri de l'humidité, de la lumière et 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 et des personnes non qualifiées.

Stocker entre 0°C et 30°C.

Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

Dès 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.

Elimination du produit, de l'emballage et des EPI usagés

Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon (rinçage manuel à 3 reprises en agitant le bidon rempli au 1/3 ou rinçage mécanique), en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'ADIVALOR ou à une autre collecte organisée.

Réemploi de l'emballage interdit.

Pour l'élimination des produits non utilisables, rapporter le produit dans son emballage d'origine à votre distributeur partenaire d'ADIVALOR ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

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 des produits dangereux.

Belchim Crop Protection est partenaire de la filière ADIVALOR.

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.

AVERTISSEMENT

Toute reproduction totale ou partielle du texte de l'étiquetage 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.
- 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...
- Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché 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.

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.

Appendix 3 Letter 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.