

**REGISTRATION REPORT**

**Part A**

**Risk Management**

**Product code: GLOB2008F**

**Product name: SPORAX**

**Chemical active substance:**

**Propamocarb-HCl, 722 g/L**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(new application)**

**Applicant: GLOBACHEM NV**

**Date: 02/06/2023**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>Details of the application .....</b>	<b>4</b>
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
<b>2</b>	<b>Details of the authorisation decision .....</b>	<b>5</b>
2.1	Product identity.....	5
2.2	Conclusion .....	5
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) .....	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 .....	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP) .....	9
<b>3</b>	<b>Background of authorisation decision and risk management .....</b>	<b>11</b>
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2).....	11
3.2	Efficacy (Part B, Section 3) .....	11
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	11
3.3.1	Analytical method for the formulation .....	11
3.3.2	Analytical methods for residues.....	11
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6) .....	12
3.4.1	Acute toxicity.....	12
3.4.2	Operator exposure.....	12
3.4.3	Worker exposure.....	12
3.4.4	Bystander and Resident exposure .....	13
3.4.5	Combined exposure .....	14
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	14
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) .....	15
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9) .....	15
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10) .....	15
<b>4</b>	<b>Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) .....</b>	<b>15</b>
<b>5</b>	<b>Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....</b>	<b>16</b>

GLOB2008F / SPORAX  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	16
5.1.2	Post-authorisation data requirements.....	16
<b>Appendix 1</b>	<b>Copy of the product authorisation .....</b>	<b>17</b>
<b>Appendix 2</b>	<b>Copy of the product label.....</b>	<b>23</b>

---

# PART A

## RISK MANAGEMENT

### 1 Details of the application

The company GLOBACHEM NV has requested a marketing authorisation in France for the product SPORAX (formulation code: GLOB2008F), containing 722 g/L Propamocarb-HCl<sup>1</sup> as a fungicide 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).

#### 1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of GLOBACHEM NV's application submitted on 26/02/2021 to market SPORAX (GLOB2008F) 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.

The present application (2021-0836) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009<sup>2</sup>, the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")<sup>3</sup>. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of SPORAX (GLOB2008F) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of propamocarb. It also includes assessment of data and information related to SPORAX (GLOB2008F) where those data have not been considered in the EU peer review process.

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 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 conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011<sup>4</sup>, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of SPORAX (GLOB2008F).

---

<sup>1</sup> Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances.

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> 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](#)

<sup>4</sup> 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

GLOB2008F / SPORAX  
Part A - National Assessment  
FRANCE

## 1.2 Letters of Access

Not necessary: active substance data are not protected any more.

## 1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: “The application is for a new product. It follows the data requirements for the active substance laid down in Regulation (EC) No. 283/2013 and the data requirements for the plant protection product laid down in Regulation (EC) No. 284/2013.”.

## 1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of SPORAX (GLOB2008F), 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	GLOB2008F
Product name in MS	SPORAX
Authorisation number	2230173
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Fungicide
Applicant	GLOBACHEM NV
Active substance(s) (incl. content)	Propamocarb-HCl, 722 g/L
Formulation type	Soluble concentrate [SL]
Packaging	HDPE, HDPE-F, HDPE-EVOH and HDPE/PA bottle (0.1L, 0.25L, 0.5L, 1L, 2L) HDPE, HDPE-F, HDPE-EVOH and HDPE/PA container (5L, 10L, 15L, 20L)
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 SPORAX (GLOB2008F) resulted in the decision to **grant** the authorisation.


## 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
Hazard pictograms:	 GHS07
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H317: May cause an allergic skin reaction.
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

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 4 May 2017<sup>5</sup> 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;

<sup>5</sup> 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/AGRGI632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

GLOB2008F / SPORAX  
Part A - National Assessment  
FRANCE

- 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.

Moreover, the French Order of 12 April 2021<sup>6</sup> 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 extrapolation<sup>7</sup> 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.

Finally, the French Order of 20 November 2021<sup>8</sup> on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive crop<sup>9</sup> when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order.

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:

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
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 are present during treatment - areas where residents could be present
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	

<sup>6</sup> <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>

<sup>7</sup> SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

<sup>8</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.

GLOB2008F / SPORAX  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

	/
Environmental protection	
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 meters <sup>10</sup> to surface water bodies for potatoes.
SPe 8	To protect bees and other pollinating insects, do not use in presence of bees and other pollinating insects.
Other specific restrictions	
Re-entry period	48 hours.
Risk mitigation measures	/
Agricultural recommendations	Precise the optimal conditions for using the product in order to limit the risk of phytotoxicity on adjacent crops. Precise the optimal conditions for using of the product in order to limit the risk of phytotoxicity on succeeding crops.

## 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.

<sup>10</sup> In consistency with French Order of 4 May 2017 (Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phyto-pharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime), modified by the French Order of 27 December 2019.



GLOB2008F / SPORAX  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

---

## 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.

PPP (product name/code):	GLOB2008F/SPORAX	Formulation type:	GAP rev. 1, date: <a href="#">2023-06-02</a> Soluble Concentrate (SL) <sup>(a, b)</sup>
Active substance	Propamocarb-HCl	Conc. of as:	722 g/L <sup>(c)</sup>
Safener:	/	Conc. of safener:	/ <sup>(c)</sup>
Synergist:	/	Conc. of synergist:	/ <sup>(c)</sup>
Applicant:	GLOBACHEM NV	Professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>
Zone(s):	Southern Zone <sup>(d)</sup>	Non professional use:	<input type="checkbox"/>
Verified by MS:	Yes		
Field of use:	Fungicide		

GLOB2008F / SPORAX  
Part A - National Assessment  
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	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 <sup>(f)</sup>
					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 as/ha  a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min / max		
<b>Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)</b>													
1	FR	Seed, ware and starch potato (SOLTU)	F	<i>Phytophthora infestans</i> (PHYTIN)	Normal downward spraying	BBCH 10-91 (May-Sept)	a) 6 b) 6	5	a) 1.4 L/ha b) 8.4 L/ha	a) 1.0108 kg Propamocarb- HCl/ha b) 6.0648 kg Propamocarb- HCl/ha	100- 300	14	<b>Acceptable</b>
2	FR	Seed, ware and starch potato (SOLTU)	F	<i>Phytophthora infestans</i> (PHYTIN)	Normal downward spraying	BBCH 10-91 (May-Sept)	a) 4 b) 4	5	a) 1.4 L/ha b) 8.4 L/ha	a) 1.0108 kg Propamocarb HCl/ha b) 4.0432 kg Propamocarb HCl/ha	100- 300	7	<b>Not acceptable</b> (MRL)

**Remarks table heading:**

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

**Remarks columns:**

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

(d) Select relevant  
 (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1  
 (f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

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

### **3 Background of authorisation decision and risk management**

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

The product SPORAX (GLOB2008F) is a soluble concentrate. 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 a uniform clear liquid, with no strong odour. It is not explosive, has no oxidising properties. The product has a flash point of 100 °C. It has a self ignition temperature of 380 °C. In aqueous solution, it has a pH value around 6.33 at 20 °C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0 °C and 14 days at 54 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. Long term storage stability study is missing and should be provided for post authorization. Its technical characteristics are acceptable for a soluble concentrate formulation.

#### **3.2 Efficacy (Part B, Section 3)**

The efficacy level of SPORAX (GLOB2008F) is considered acceptable for late blight control in potato.

The phytotoxicity level of SPORAX (GLOB2008F) is considered negligible for the claimed use.

The risks of negative impact on yield, quality and propagation can be considered negligible.

In the absence of dedicated data, the assessment of the risks of negative impact on succeeding and adjacent crops could not be finalized. Hence, specific attention shall be paid to the conditions of implantation of succeeding crops as well as the conditions of application of SPORAX (GLOB2008F) next to adjacent crops.

The risk of resistance apparition or development to propamocarbe does not require any monitoring for the claimed use.

#### **3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)**

##### **3.3.1 Analytical method for the formulation**

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

##### **3.3.2 Analytical methods for residues**

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

A method for the determination of propamocarb in body fluids should be provided at the renewal of the active substance.

### 3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

#### 3.4.1 Acute toxicity

SPORAX (GLOB2008F) containing 722 g/L Propamocarb-HCL has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin and eye, and is a skin sensitizer.

#### 3.4.2 Operator exposure

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model<sup>11</sup>:

Model data		Propamocarb HCl
	Level of PPE	% AOEL
<b>Application : Tractor mounted Outdoor Potatoes</b>		
Application rate: 1.4 L/kg SPORAX/ha		<b>1.0108</b> kg a.s./ha
<b>Spray application</b> (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg	Working coverall and gloves during mix/loading and application	0,93

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using SPORAX (GLOB2008F) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

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

#### 3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter into treated areas after treatment for crop inspection, irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model.

<sup>11</sup> AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014:12 (10):3874)

GLOB2008F / SPORAX  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Model data		Propamocarb HCl
	Level of PPE	%AOEL
Activity: Inspection, irrigation Outdoor Work rate: 2 hours/day Number of applications : 6 Interval between treatments: 5 days		
DT50:		30 days
DFR:		3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha
Application rate (kg as/ha)		6 x 1.0108 kg a.s./ha
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered)	<b>34,89</b>

There is no unacceptable risk anticipated for the worker reentering into treated crops.

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

### 3.4.4 Bystander and Resident exposure

#### Resident exposure:

Resident exposure was assessed according to EFSA model without mitigation measures (i.e. without drift reducing nozzles and a buffer zone of 2-3 meters).

Model data		Propamocarb-HCl	
		Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops Buffer zone: 2-3 m Drift reduction technology: No DT <sub>50</sub> : 30 days DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha Interval between treatments: 5 days			
Number of applications and application rate		6 x 1.0108 kg a.s./ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0,043	14,66
	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0,001	0,37
	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0,014	4,93
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0,122	42,05
	<b>Sum (mean)</b>	0,132	45,59
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0,010	3,50
	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0,0002	0,08
	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0,005	1,70
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0,068	23,36
	<b>Sum (mean)</b>	0,063	21,61

An acceptable risk was determined for resident (adult and child).

GLOB2008F / SPORAX  
Part A - National Assessment  
FRANCE

### **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 AOEM model where no AAOEL has been set<sup>12</sup>.

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.”

No AAOEL has been set for Propamocarb-HCL. Thus, for these active substances, resident exposure assessment covers bystander exposure.

### **3.4.5 Combined exposure**

None.

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

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL of 0.3 mg/kg for Propamocarb-HCl in potato as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected for the following GAP : 6x1011 g as/ha, BBCH 91, PHI 14 days.

**Due to insufficient residue trials, the use on potato at the following GAP, 4x1011 g as/ha, BBCH 91, PHI 7 days, cannot be recommended.**

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

### **Summary for GLOB2008F**

**Table: Information on GLOB2008F**

Crop	PHI for GLOB2008F proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for GLOB2008F proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		propamocarb		
Potato	14 days	Yes	14 days	
Potato	7 days	No	-	Not recommended use.

NR: not relevant

\* Purpose of withholding period to be specified

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

### **Waiting periods before planting succeeding crops**

Not relevant

<sup>12</sup> 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)

### **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.

The PEC of Propamocarb-HCl 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.

PEC soil and PEC<sub>sw</sub> derived for Propamocarb-HCl are used for the ecotoxicological risk assessment.

PEC<sub>gw</sub> for Propamocarb-HCl do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011 and guidance document SANCO 221/2000<sup>13</sup>. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination 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 review for active substances and their metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

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

For aquatic organisms, the risk is acceptable when the mitigation measures reporter in point “2.5.1 Restrictions linked to the PPP” are applied.

For bees, the tier 1 risk assessment for larvae based on EFSA GD 2013 indicated a risk for the weed scenario (all BBCH stage of the crop). For bumble bees, tier 1 acute contact risk assessment indicated that a risk cannot be excluded for the treated crops and weed scenario. In absence of further information to refine the risk assessment for larvae and bumble bees, it is not possible to finalize the risk assessment for bees.

### **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 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 propamocarb is not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

---

<sup>13</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

## **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**

None.

### **5.1.2 Post-authorisation data requirements**

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

- Long term storage stability study at ambient temperature for 24 months.



## Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: C55436D6-AC5F-4813-879C-F18A7314239F



### 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 du produit phytopharmaceutique **SPORAX***

*de la société GLOBACHEM NV*

*enregistrée sous le n°2021-0836*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 19 avril 2023,*

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 son annexe.

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

#### **Avertissement :**

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



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	SPORAX
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	GLOBACHEM NV Lichtenberglaan 2019 Brustem Industriepark 3800 SINT-TRUIDEN Belgique
Formulation	Concentré soluble (SL)
Contenant	722 g/L - propamocarbe HCl
Numéro d'intrant	258-2021.01
Numéro d'AMM	2230173
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. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 15 juin 2026.

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 02/06/2023

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)

## ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

<b>Vente et distribution</b>	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
<b>Emballage</b>	<b>Contenance</b>
Bouteilles en polyéthylène haute densité	100 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L ; 2 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité fluoré	100 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L ; 2 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide	100 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L ; 2 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	100 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L ; 2 L
Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L

<b>Classification du produit</b>	
La classification retenue est la suivante :	
<b>Catégorie de danger</b>	<b>Mention de danger</b>
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
<b>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.</b>	

GLOB2008F / SPORAX  
Part A - National Assessment  
FRANCE

DocuSign Envelope ID: C55436D6-AC5F-4813-879C-F18A7314239F



### Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
<b>15653201</b> Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	<b>1,4 L/ha</b>	<b>6/an</b>	entre les stades BBCH 10 et BBCH 91	14	5	-	-	Non concerné
Intervalle minimum entre les applications : 5 jours. Le délai avant récolte de 7 jours est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.								



## 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

#### • pendant l'application

*Si application avec tracteur avec cabine*

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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*

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

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

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

### ***Pour le travailleur, porter***

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

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

- 48 heures.

DocuSign Envelope ID: C55436D6-AC5F-4813-879C-F18A7314239F



### **Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) N°284/2013)**

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

### **Respect des limites maximales de résidus (LMR)**

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

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

#### ***Protection de l'eau***

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

#### ***Protection de la faune***

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

- SPe 8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres insectes pollinisateurs.

### **Exigences complémentaires post-autorisation**

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Fournir les résultats de l'étude en cours de réalisation, concernant la stabilité au stockage pendant deux ans, à température ambiante.	24	-

### **Recommandations relatives à l'étiquette du produit**

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

- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'implantation des cultures suivantes.
- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'application par rapport aux cultures adjacentes.

GLOB2008F / SPORAX  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

## 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.

### **SPORAX®**

#### **FONGICIDE POMMES DE TERRE**

Contient 722 g/L (66,78% p/p) de propamocarb-HCl sous forme de concentré soluble (SC)

Autorisation de Mise sur le Marche n° xxx

Date de fabrication / Numéro de lot : voir emballage


#### **RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL**

Contenu : 5 ; 10 ; 15 ; 20 L e

Distribué par :  
A compléter

Détenteur d'AMM et de la marque SPORAX:  
GLOBACHEM NV  
Brustem Industriepark - Lichtenberglaan 2019  
3800 Sint-Truiden  
Belgique  
Tel. +32 11 78 57 17  
Fax. +32 11 68 15 65



<p><b>SPORAX®</b>  <b>AMM n° xxx</b> – Contient 722 g/L (66,78% p/p) de propamocarb-HCl sous forme de concentré soluble (SL)</p>
<p></p> <p><b>ATTENTION</b></p> <p><b>H317 – Peut provoquer une allergie cutanée</b></p> <p><b>Conseils de prudence</b>          P102 – Tenir hors de portée des enfants.          P261 – Éviter de respirer les vapeurs.          P270 – Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.          P302+P352 – EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.          P501 – Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale</p> <p>Délai de rentrée des travailleurs dans la zone traitée: 48 heures</p> <p>SP1: Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.          SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.          SPe3 Pour protéger les arthropodes non cibles/les insectes, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.</p> <p><b>EUH401: Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.</b></p> <p>Distribué par :          A compléter</p>

**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).

#### PREMIERS SOINS

S'éloigner de la zone dangereuse.

En cas de contact cutané : enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet. En cas d'irritation ou éruption cutanée, consulter un spécialiste.

En cas de projection dans les yeux : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Consulter un spécialiste.

En cas d'inhalation : Emmener la victime à l'air frais. En cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

En cas d'ingestion : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir sans avis médical. Contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

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.

Fiche de données de sécurité disponible sur le site [www.quickfds.com](http://www.quickfds.com)



### DESCRIPTIF DU PRODUIT

SPORAX® est un fongicide contenant du propamocarb HCl appartenant à la classe des carbamates (groupe FRAC F4, code 28). Il est doté de propriétés systémiques à multi-sites d'actions.

### Tableau des usages autorisés

Cultures	Cible	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications par an	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)
Pommes de terre	Mildiou	1,4 L/ha	6 (de BBCH 10 à BBCH 91)	14 jours	5 m
Pommes de terre	Mildiou	1,4 L/ha	4 (de BBCH 10 à BBCH 91)	7 jours	5 m

**Globachem NV 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>

### RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

#### Champ d'activité et conditions d'application

SPORAX® possède un effet préventif contre le mildiou de la pomme de terre grâce au propamocarb HCl qui confère une protection des nouvelles pousses en croissance active. Utiliser SPORAX® dans un programme de protection en respectant un intervalle de 5 jours minimum entre les applications de SPORAX®.

#### 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...).
- Attention aux dérives d'embruns de la pulvérisation sur les cultures voisines. Ne pas traiter en présence de vent, même faible (selon la réglementation en vigueur)
- Ne pas conserver la bouillie de pulvérisation dans la cuve plus de 48 heures.

#### Cultures suivantes dans la rotation

Aucune restriction.

#### Cultures de remplacement

Aucune restriction dans le cadre normal de la rotation.

#### Mélanges extemporanés

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

#### Préparation de la bouillie

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

précédent. Remplir au  $\frac{3}{4}$  d'eau la cuve du pulvérisateur. Agiter le bidon de SPORAX® et verser dans la cuve la dose de produit nécessaire. Ajouter enfin le reste du volume d'eau requis. Maintenir la bouillie en état d'agitation jusqu'à la fin de la pulvérisation. Ne préparez jamais plus de bouillie qu'il n'en est nécessaire. Ne pas laisser la bouillie dans la cuve du pulvérisateur pendant de longues périodes (par exemple pendant le temps des repas).

### 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, GLOBACHEM NV 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 RÉGLEMENTAIRE 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.

#### 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.

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

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

Porter un vêtement de travail et les Équipements de Protection Individuelle (EPI) suivants:

Caractéristiques des EPI	MELANGE/COMPOSANT	PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE :						PROTECTION DU TRAVAILLEUR
		APPLICATION AVEC :				NETTOYAGE		
		PULVÉRISATEUR PORTE OU TRÈS À MAINS, PULVÉRISATEUR OU FOMBEUR, PULVÉRISATION MISÉRICORDIEUSE		PULVÉRISATEUR À DOS				
		TRACTEUR AVEC CABINE	TRACTEUR SANS CABINE	AREA CONTACT AVEC LA VÉGETATION	CONTACT AVEC LE TRAVAILLEUR			
QUAÏTE EN ISO 174-016 réutilisables EN ISO 15025-1+A1 (Type A) ou à usage unique (EN ISO 174-4 (Types A,B ou C))		Réutilisables	À usage unique (*)	À usage unique (**)	Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables
EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27194		EPI réutilisables ET EPI partiels					EPI réutilisables ET EPI partiels	
EPI PARTIEL, blouse ou t-shirt à manches longues catégorie III type 3/3 certifié EN 14699-A1								
COMBINAISON DE PROTECTION CHIMIQUE catégorie III type 3 ou 4 certifiée EN 14699-A1:2004		Type 3 ou 4			Type 4	Type 3	Type 3 ou 4	

\* Dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation; ces parts ne doivent être portés qu'à l'intérieur de la cabine et doivent être lavés après utilisation à l'intérieur de la cabine

\*\* Dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation

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.

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

### 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 nettoyée très soigneusement avec un produit adapté (type Phytnet) puis 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 (rinçage manuel à 3 reprises en agitant le bidon rempli au 1/3 ou rinçage mécanique d'une durée minimale de 30 secondes) en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve de l'appareil. Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

Pour les fûts, 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.



### 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 et les recommandations de votre distributeur en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous les 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.

### 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.