

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: BCP1017F

Product name(s): VALDINA

Chemical active substances:

Valifenalate, 150 g/L

Cyazofamid, 80 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT France

(new application)

Applicant: CERTIS BELCHIM NV.

MS Finalisation date: 11/08/2023

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	8
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 2)	11
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	11
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	12
3.3.1	Analytical method for the formulation	12
3.3.2	Analytical methods for residues	12
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	13
	Workers may have to enter into treated areas after treatment for crop inspection/irrigation. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model	13
3.4.4	Bystander exposure	14
3.4.5	Resident exposure	14
3.4.6	Combined exposure	14
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	15
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)	16
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	16

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	16
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	25

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company CERTIS BELCHIM NV. has requested a marketing authorisation in France for the product VALDINA (BCP1017F), containing 150 g/L Valifenalate¹ and 80 g/L Cyazofamid² 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 CERTIS BELCHIM NV's application submitted on 04/03/2022 to market VALDINA (BCP1017F) 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 (2022-1174) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009³, 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")⁴. 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 VALDINA (BCP1017F) has been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of valifenalate and cyazofamid. It also includes assessment of data and information related to VALDINA (BCP1017F) 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 546/2011⁵, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

¹ Commission Implementing Regulation (EU) No 144/2014 of 14 February 2014 approving the active substance valifenalate, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

² 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

³ REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

⁴ 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](#)

⁵ 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

BCP1017F / Valdina
Part A - National Assessment
FRANCE

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of VALDINA (BCP1017F).

1.2 Letters of Access

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

The applicant has provided a letter of access for cyazofamid. This letter of access is available upon request.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « BCP1017F is a new formulation. The following tests have been generated with BCP1017F and submitted within the current application: product data on physical and chemical properties, analytical methods, acute toxicity and dermal absorption and ecotoxicological data.

These new tests have been generated as BCP1017F is a new formulation. ».

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of VALDINA (BCP1017F), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7. Details of the authorisation decision

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	BCP1017F
Product name in MS	VALDINA
Authorisation number	2230340
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Fungicide
Applicant	CERTIS BELCHIM NV
Active substance(s) (incl. content)	Valifenalate, 150 g/L Cyazofamid, 80 g/L
Formulation type	Suspension concentrate [Code: SC]
Packaging	Bottle in HDPE (1L) Can in HDPE (5L, 10L, 15L)
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-

BCP1017F / Valdina
Part A - National Assessment
FRANCE

Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for VALDINA (BCP1017F) 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 Carcinogenicity, category 2 Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1
Hazard pictograms:	   GHS07 GHS08 GHS09
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H317: May cause an allergic skin reaction. H351: Suspected of causing cancer . H400: Very toxic to aquatic life. H410: Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i>
Additional labelling phrases:	Contains reaction mass of 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) and 2-methylisothiazol-3(2H)-one. May produce an allergic reaction.

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 2017⁶ provides that:

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

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

Finally, the French Order of 12 April 2021⁷ 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 extrapolation⁸ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

Finally, the French Order of 20 November 2021⁹ 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 crop¹⁰ 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.

⁶ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

⁷ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

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

⁹ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

¹⁰ 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.

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:	
	-
Environmental protection	
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to surface water bodies for uses on potatoes.
Other specific restrictions	
Re-entry period	48 hours.
Storage	The formulation must be stored at a temperature below 40 °C.
SPa 1	In order to avoid the development of resistance of <i>Phytophthora infestans</i> to valifenalate, the number of applications of the product is limited to 4 applications per crop cycle on potato. To manage the risk of resistance to active substances belonging to the same mode of action (CAA ¹¹ and QiI ¹²), it is recommended to follow the limitations of use by chemical group recommended by the French note on resistance management of <i>Phytophthora infestans</i> on potato.
Risk mitigation measures	None
Risk mitigation measures	-

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.

¹¹ CAA: Carboxylic Acid Amides

¹² QiI : Quinone-inside Inhibitors

BCP1017F / Valdina
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.

GAP rev. 1, date: 11/08/2023

PPP (product name/code): Valdina/BCP1017F

Formulation type: [SC]^(a, b)

Active substance 1: Valifenalate

Conc. of as 1: 150 g/L^(c)

Active substance 2: Cyazofamid

Conc. of as 2: 80 g/L^(c)

Applicant: CERTIS BELCHIM NV

Professional use:

Zone(s): Southern zone^(d) FR

Non professional use:

Verified by MS: yes

Field of use: Fungicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: develop- mental 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 ap- plications (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		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	S_EU: FR	Potatoes	-	Late blight (<i>Phytophthora infestans</i>)	Foliar ap- plication	BBCH 17 - 89	a) 4 b) 4	a) 5 days b) 5 days	a) 1 L/ha b) 4 L/ha	a) 150 g/ha VAL + 80 g/ha CZF b) 600 g/ha + 320 g/ha CZF	150 - 400	7	Acceptable

BCP1017F / Valdina

Part A - National Assessment

FRANCE

Remarks table heading:	(a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)	(d) Select relevant
	(b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008	(e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
	(c) g/kg or g/l	(f) No authorization possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.
Remarks columns:	1 Numeration necessary to allow references	7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
	2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application	10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
	6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
		13 PHI - minimum pre-harvest interval
		14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 Background of authorisation decision and risk management

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

All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is that of off-white liquid, with a characteristic odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable. It has a self-ignition temperature of 434 °C. In 1% aqueous solution, it has a pH value around 6.8 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 8 weeks at 40 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed in HDPE. Long term storage study is on-going.

Interim results of long term storage study are required. Final study is required at post-authorization. Its technical characteristics are acceptable for a SC formulation.

- Rinse the packaging at least three times before its disposal.
- The formulation must be stored at a temperature below 40 °C.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

The efficacy level of VALDINA (BCP1017F) is considered satisfactory for the requested use.

The phytotoxicity level of VALDINA (BCP1017F) is considered negligible for the requested use.

The risks of negative impact on yield, quality, propagation, succeeding crops and adjacent crops are considered negligible.

There is a risk of resistance to valifenalate and to cyazofamid for *Phytophthora infestans* requiring a resistance monitoring.

Restrictions:

In order to avoid the development of resistance of *Phytophthora infestans* to valifenalate, the number of applications of the product is limited to 4 applications per crop cycle on potato.

To manage the risk of resistance to active substances belonging to the same mode of action (CAA¹³ and QiI¹⁴), it is recommended to follow the limitations of use by chemical group recommended by the French note on resistance management of *Phytophthora infestans* on potato.

Resistance monitoring data:

It should be put in place monitoring of resistance to valifenalate and to cyazofamid (one monitoring for all products per active substance) for *Phytophthora infestans* on potato. A report on the results of the monitoring put in place should be provided at the time of the demand of renewal for the product.

¹³ CAA: Carboxylic Acid Amides

¹⁴ QiI : Quinone-inside Inhibitors

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)**3.3.1 Analytical method for the formulation**

Analytical methods for the determination of the active substances in the formulation is available and validated. As the active substances do 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 in this dossier and validated for the determination of residues of cyazofamid and valifenalate in plants (high water, oily, dry and acidic content commodities), food of animal origin, body fluids, soil, water (surface and drinking) and air.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)**Endpoint used in risk assessment**

Agreed EU endpoints		
Active substance	Valifenalate	Cyazofamid
AOEL systemic (mg/kg pc/jour)	0,07	0,045
AAOEL	Not established	Not established
Oral absorption	80 %	15 %
Vapour pressure	$2,3 \cdot 10^{-7}$ Pa à 25°C	$<1,33 \cdot 10^{-5}$ Pa à 35°C
Reference	UE 2013: SANCO/12600/2013 rev 2 EFSA 2013: EFSA Journal 2013;11(6):3253	UE 2021: SANTE/12060/2020 Rev 4 EFSA 2020: EFSA Journal 2020;18(9):6232
Dermal absorption	Concentrate : 0,25% Dilution : 4,1%	Concentrate : 10% Dilution : 50%

3.4.1 Acute toxicity

VALDINA (BCP1017F) containing 150 g/L of Valifenalate and 80 g/L of Cyazofamid has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity. It is not irritating to the skin, the respiratory tract and eyes but it is a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

Considering the proposed uses, the operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹⁵:

¹⁵ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

BCP1017F / Valdina
Part A - National Assessment
FRANCE

Model data		Valifenalate	Cyazofamid
	Level of PPE	% AOEL	% AOEL
Application : Tractor / down spraying outdoor Root and tuber vegetables			
Application rate: 1 L product/ha		0.15 kg a.s/ha	0.08 kg a.s / ha
Spray application (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg	Working coverall and gloves during mix/loading and application	0.44	3.79

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using VALDINA (BCP1017F) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

3.4.3 Worker exposure

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

Model data		Valifenalate	Cyazofamid
	Level of PPE	%AOEL	%AOEL
Activity: inspection/irrigation Outdoor Work rate: 2 hours/day Number of applications : 6 Interval between treatments: 5 days			
DT50:		30 days	30 days
DFR:		3 µg/cm ² /kg a.s./ha	3 µg/cm ² /kg a.s./ha
Application rate (kg as/ha)		0.15 kg a.s/ ha	0.08 kg a.s / ha
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) TC [cm ² /person/h]:1400 Body weight: 60 kg	5.64	57,03

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 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.”*

3.4.5 Resident exposure

Resident exposure was assessed according to EFSA model without mitigation measures, a distance of 2-3 metres from the spray boom and no drift reduction technology was considered.

Model data		Valifenalate	Cyazofamid
		% AOEL	% AOEL
Scenario: Buffer zone: 2-3 (m) Drift reduction technology: no Number of applications : 6 Interval between treatments: 5 days			
DT ₅₀		30 days	30 days
DFR		3 µg/cm ² /kg a.s./ha	3 µg/cm ² /kg a.s./ha
Resident (children) Body weight: 10 kg	Spray drift (75th percentile)	1,60	15,92
	Vapour (75th percentile)	1,53	2,38
	Surface deposits (75th percentile)	1,38	6,59
	Entry into treated crops (75th percentile)	6,79	68,74
	All pathways (mean)	8,85	70,78
Resident (adults) Body weight: 60 kg	Spray drift (75th percentile)	0,38	3,81
	Vapour (75th percentile)	0,33	0,51
	Surface deposits (75th percentile)	0,27	2,78
	Entry into treated crops (75th percentile)	3,77	38,19
	All pathways (mean)	3,72	34,80

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

3.4.6 Combined exposure

A cumulative assessment for operators, residents and bystander (adult and child) and workers was performed. At the first tier, combined exposure was calculated as the sum of the component exposures,

BCP1017F / Valdina
Part A - National Assessment
FRANCE

without regard to the mode of action or mechanism/target of toxicity.

Hazard quotients (HQ) for each substance and the hazard index (HI: sum of hazard quotients) are detailed in the table below.

Population groups and PPE		Valifenalate Estimated exposure / AOEL (HQ)	Cyazofamid Estimated exposure / AOEL (HQ)	Cumulative Exposure – Hazard Index
Operators Tractor mounted boom spray application	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0,0044	0,0379	0,0423
Worker Inspection, irrigation	Working coverall	0.06	0.57	0.63
Resident - child	Drift	0.02	0.16	0.18
	Vapour	0.02	0.02	0.04
	Deposits	0.01	0.07	0.08
	Re-entry	0.07	0.69	0.76
	Sum of all pathways	0.09	0.71	0.8
Resident – adult	Drift	0.00	0.04	0.04
	Vapour	0.00	0.01	0.01
	Deposits	0.00	0.03	0.03
	Re-entry	0.04	0.38	0.42
	Sum of all pathways	0.04	0.35	0.39

The Hazard Index is < 1. Thus combined exposure to all substances in VALDINA (BCP1017F) is not expected to present a risk for operators, workers, bystanders and residents (adult and child).

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 0.01* mg/kg for valifenalate and for cyazofamid as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic and the short-term intakes of valifenalate and cyazofamid 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.

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

Information on BCP1017F (KCA 6.8)

Crop	PHI for BCP1017F proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for		PHI for BCP1017F proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		valifenalate	cyazofamid		
Potato	7 days	Yes	Yes	7 days	-

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

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

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

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC values for the active substances and their metabolites for the intended use patterns.

The PEC of valifenalate, cyazofamid 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.

PEC_{gw} for valifenalate, cyazofamid and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011. 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 substances and their metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

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

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 substances cyazofamid and valifenalate are not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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

BCP1017F / Valdina
Part A - National Assessment
FRANCE

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

Resistance monitoring data:

It should be put in place monitoring of resistance to valifenalate and to cyazofamid (one monitoring for all products per active substance) for *Phytophthora infestans* on potato. A report on the results of the monitoring put in place should be provided at the time of the demand of renewal for the product.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

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

- final study on long-term storage 2 years at room temperature.

Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: A23ACBEC-CF29-46B6-8E8A-97F9B46CDDA8



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 **VALDINA***

*de la société **CERTIS BELCHIM NV***

*enregistrée sous le **n° 2022-1174***

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 21 avril 2023,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 28 juin 2023,

*Vu le recours gracieux formé le 5 juillet 2023 par la société **CERTIS BELCHIM NV**,*

Vu la nécessité de prendre en compte le changement du nom du titulaire,

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 précisées dans la présente décision et son annexe.

La présente décision abroge et remplace la décision du 28 juin 2023 et 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	VALDINA
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	CERTIS BELCHIM NV Technologielaan 7 B-1840 LONDERZEEL Belgique
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	150 g/L - valifénalate 80 g/L - cyazofamide
Numéro d'intrant	363-2022.01
Numéro d'AMM	2230340
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 30 septembre 2025.

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 11/08/2023

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur

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

DocuSign Envelope ID: EBBDD625-E9A7-44DF-8655-727E284FB4D3



ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 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
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.	

BCP1017F / Valdina
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: EBBDD625-E9A7-44DF-8655-727E284FB4D3

**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)
15653201 Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1 L/ha	4/an	entre les stades BBCH 17 et BBCH 89	7	5	-	-	Non concerné
Intervalle minimum entre les applications : 5 jours. Diminution du nombre maximum d'applications de 6 à 4 applications par an et par culture pour éviter le développement de résistance du mildiou de la pomme de terre au valifénalate.								

VALDINA
AMM n°2230340

Page 4 sur 7

DocuSign Envelope ID: EBBDD625-E9A7-44DF-8655-727E284FB4D3



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Stocker le produit à une température inférieure à 40°C.

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.

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. Eviter 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.

Gestion des résistances

- SPa 1 : Pour éviter le développement de résistances du mildiou de la pomme de terre au valifénalate, le nombre d'application du produit est limité à 4 applications maximum par cycle cultural sur pomme de terre.

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

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données avant la date limite, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Date limite	Récurrence (mois)
Fournir les résultats de l'étude en cours de réalisation, concernant la stabilité au stockage pendant deux ans, à température ambiante.	28/06/2025	-
Mettre en place un suivi de la résistance au valifénalate. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance	-	-
Mettre en place un suivi de la résistance au cyazofamide. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance	-	-

DocuSign Envelope ID: EBBDD625-E9A7-44DF-8655-727E284FB4D3



Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Contient de la Chloro-méthyl-isothiazolin-one et méthyl-isothiazolin-one (3:1) et de la 2-méthylisothiazol-3(2H)-one.
Peut produire une réaction allergique.

BCP1017F / Valdina
 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.

Valdina®

FONGICIDE pour lutter contre le mildiou de la pomme de terre (*Phytophthora infestans*)

Contient 150 g/L (14,30 % P/P) de valifénalate et 80 g/L (8,02 % P/P) de cyazofamide sous forme de Suspension Concentrée (SC)

Autorisation de Mise sur le Marché n° XXX

GROUPE	40	21	FONGICIDE
--------	----	----	-----------

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

Consulter le livret avant toute utilisation

Contenu : 1,5,10, 15 L e

Date de production/ Numéro de lot : voir emballage

Distribué par :



Belchim Crop Protection France S.A.

Parc Tertiaire de Bois Dieu

3 allée des Chevreuils – 69380 LISSIEU

www.belchim.com

Détenteur de l'AMM (EMB) :



Belchim Crop Protection NV/SA

Technologielaan 7

NL-1840 Londerzeel

Belgique

Téléphone +32(0) 52 30 09 06

Télécopie +32(0) 52 30 11 35


www.belchim.com

® Valdina est une marque déposée de Belchim Crop Protection NV/SA.



REEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT

Valdina®
 AMM n° [REDACTED]
 Contient 150 g/L (14,30 % p/p) de valifénalate et 80 g/L (8,02 % p/p) de cyazofamide
 sous forme de suspension concentrée (SC)



Attention

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

CONSEILS DE PRUDENCE

P273 Éviter le rejet dans l'environnement
 P391 Recueillir le produit répandu.
 P501 Éliminer le contenu / récipient conformément à la réglementation

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.

Délai de rentrée : 6 heures
EUH401 Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

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

puis signaler vos symptômes au réseau Phyt'Attitude, N° vert : 0 800 887 887 (Appel gratuit depuis un poste fixe). Numéro d'appel d'urgence 24h/24 : 0032 14 58 45 45

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. 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.

BCP1017F / Valdina
Part A - National Assessment
FRANCE

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, contacter votre vétérinaire.

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

DESCRIPTIF DU PRODUIT

Valdina® contient deux matières actives :

- valifénalate, appartenant à la famille des CAA (code FRAC 40), doté de propriétés translaminaires et diffusantes. Il agit en préventif et possède une action antisporelante.
- cyazofamide, appartenant à la famille des cyano-imidazoles (code FRAC 21). Il agit par contact et stoppe la production d'énergie au sein des champignons, ce qui lui confère une action sporicide.

Tableau des usages autorisés

Valdina® est autorisé pour le traitement des parties aériennes pour l'usage suivant :

Culture	Cible	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Zone non traitée aquatique (ZNT)
Pomme de terre	Mildiou de la pomme de terre (<i>Phytophthora infestans</i>)	1 L/ha	6/an (intervalle de 5 à 7 jours entre applications)	BBCH17 à BBCH89	7 jours	

Belchim Crop Protection 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>

INFORMATIONS RELATIVES A L'EMPLOI

Conditions d'application

Valdina® s'utilise du stade BBCH 17 (la 7^{ème} feuille de la tige principale est étalée) au stade BBCH 89 (les baies de la première infrutescence sont desséchées, les graines sont foncées), dès que le risque apparaît (suivre les Bulletins de Santé du Végétal) ou en fonction des conditions météorologiques.

Renouveler les traitements tous les 5 à 7 jours en respectant au maximum 6 applications par an. Valdina® s'utilise sur tous les types de sol.

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) afin de protéger les cultures adjacentes.
- Ne pas conserver la bouillie de pulvérisation dans la cuve plus de 48 heures.
- Ne pas contaminer pas les eaux de surface ou les fossés.

Mélanges extemporanés

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.

Préparation de la bouillie

Valdina® s'utilise avec des volumes de bouillie de 150 à 400 L / ha.

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.

Agiter le produit avant emploi. Remplir à 50% du volume requis le réservoir du pulvérisateur avec de l'eau propre. Mettre en marche le système d'agitation ou d'incorporation puis ajouter progressivement le produit. Ajouter enfin le reste du volume d'eau requis. Rincer le bidon de produit vide trois fois et ajouter le produit ainsi dilué au reste de la bouillie de pulvérisation.

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.

PREVENTION ET GESTION DE LA RESISTANCE

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

MISE EN ŒUVRE REGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES

Stockage du produit

• Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, hermétiquement fermé et dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'abri de l'humidité, du gel, dans un endroit frais, aéré et ventilé, à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.

• Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.

• Le produit peut être conservé à température ambiante.

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.
- Le port de combinaison de travail dédié 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 ▼	PROTECTION DE L'OPÉRATEUR PENDANT LES PHASES DE :				PROTECTION DU TRAVAILLEUR
	PRÉPARATION/ MÉLANGE/ CHARGEMENT	APPLICATION AVEC :		NETTOYAGE	
		PULVÉRISATEUR PORTÉ OU TRAINÉ À RAMPE, PNEUMATIQUE OU ATOMISEUR ; PULVÉRISATION VERS LE BAS	TRACTEUR AVEC CABINE FERMÉE		
GANTS EN NITRILE NF EN ISO 374-1/A1 réutilisables NF EN 16523-1+A1 (type A) ou à usage unique NF EN ISO 374-2 (types A,B ou C)	 Réutilisables	A usage unique (*)	A usage unique	Réutilisables	
EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1	 EPI vestimentaire ET	✓	✓	EPI vestimentaire ET	✓
EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PBC3	 EPI partiel			EPI partiel	
LUNETTES ou ECRAN FACIAL certifiés EN 166 (CE, sigle 3)				✓	

* 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.

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.

BCP1017F / Valdina
Part A - National Assessment
FRANCE

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 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 du pulvérisateur. Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

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.

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.




D'INFOS SUR [HTTPS://WWW.UIPP.ORG/PHYTOPRATIQUE/](https://www.uipp.org/phytopratique/) : FLASHEZ-MOI

AVERTISSEMENT

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous 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.