REGISTRATION REPORT Part A Risk Management

Product code: Antak
Product name(s): ANTAK
Chemical active substance(s):
1-Decanol 685 g/L

National
Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE (New application)

Applicant: KREGLINGER EUROPE N.V.

Date: 08/06/2021

Table of Contents

1	Details of the application	3
1.1	Application background	3
1.2	Letters of Access	
1.3	Justification for submission of tests and studies	4
1.4	Data protection claims	4
2	Details of the authorisation decision	4
2.1	Product identity	4
2.2	Conclusion	4
2.3	Substances of concern for national monitoring	4
2.4	Classification and labelling	5
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No. 1107/2009)	
2.5	Risk management	
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	7
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	
3	Background of authorisation decision and risk management	. 10
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 1)	10
3.2	Efficacy (Part B, Section 7)	
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 2)	10
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 3)	
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 4)	
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 5)	
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 6)	
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 8)	
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 o Regulation (EC) No 1107/2009)	
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation	e
5.1.1	Post-authorisation monitoring	11
5.1.2	Post-authorisation data requirements	
Appendix 1	Copy of the product authorisation	. 12
Appendix 2	Copy of the product label	. 18

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company KREGLINGER EUROPE N.V. has requested a marketing authorisation in France for the product ANTAK (product code: Antak), containing 685 g/L 1-decanol¹ as a plant growth regulator 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 KREGLINGER EUROPE N.V.'s application submitted on 05/08/2020 to market ANTAK (Antak) in France (product uses described under point 2.3).

The present application (2020-2803) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009², the implementing regulations, and French regulations.

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 ANTAK (Antak) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of 1-decanol. It also includes assessment of data and information related to ANTAK (Antak) 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 546/2011³, 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 ANTAK (Antak).

1.2 Letters of Access

The applicant has provided a letters of access for active substance data. This letter of access is available upon request.

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

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

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

1.3 Justification for submission of tests and studies

Justification not submitted by the applicant.

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of ANTAK (Antak), 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	Antak
Product name in MS	ANTAK
Authorisation number	2210446
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Plant growth regulator
Applicant	KREGLINGER EUROPE N.V.
Active substance(s) (incl. content)	1-decanol, 685 g/L
Formulation type	Emulsifiable concentrate [EC]
Packaging	HDPE (5 L, 20 L, 200 L, 600 L, 1000 L)
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 ANTAK (Antak) 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 Eye irritation, category 2 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1
Hazard pictograms:	GHS07 GHS09
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H317: May cause an allergic skin reaction. H319: Causes serious eye irritation. H410: Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statement(s):	For the P phrases, refer to the existing legislation
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

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 2017⁴ provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 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.

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

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 2021⁵ 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 extrapolation⁶ is to supply "minor" crops with registered plant protection products.

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

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

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

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

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Integrated pest manag	gement (IPM)/sustainable use:
	-
Environmental protec	tion
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres with a 20-metre vegetated buffer strip to surface water bodies for uses on tobacco.
SPe 2	To protect aquatic organisms, respect apply with an application device allowing a drift reduction of 70% (low pressure sprayer, dirft reduction nozzle).
SPe 8	Dangerous to bees. Do not use in presence of bees. Do not apply when flowering weeds are present.
Other specific restrict	ions
Re-entry period	48 hours.

https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456

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

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.

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. 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: 06-2021

PPP (product name/code): ANTAK Formulation type: EC (a, b)

Active substance 1: 1-decanol Conc. of a.s. 1: 685 g/L (c)

Safener: - Conc. of safener: - (c)

Synergist: - Conc. of synergist: - (c)

Applicant: KREGLINGER EUROPE N.V. Professional use:

Zone(s): National (d) Non-professional use:

Verified by MS: Yes

Field of use: Plant growth regulator

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-		Crop and/		Pests or Group of pests	Application	Application			**				Remarks:
No. (e)	state(s)	or situation (crop destination/purpose of crop)	Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season		Min. interval between applications (days)	a) max. rate per appl.b) max. total rate	a) max. rate per	min/ma]	e.g. g safener/synergist per ha (f)
Zonal	uses (field	or outdoor uses, co	ertain t	ypes of protected crops)									
1	France (SEU)	Tobacco	F	Tobacco sucker control	Spraying	Before and after topping Summer	2		b) 37 (mandatory dose splitting in	a) 13.7 b) 25.3 (1st application of 11.6 kg a.s./ha, 2nd application of 13.7 kg a.s./ha)	450	N/A	Acceptable

ANTAK

Part A - National Assessment

FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	Member	•	-	Pests or Group of pests	Application	n			Application rate				Remarks:
No.	(e) state(s)	or situation (crop destination/purpose of crop)	Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	nd	Timing/Growth stage of crop & season		applications	a) max. rate per appl.b) max. total rate per crop/season	a) max. rate per	min/ma		e.g. g safener/synergist per ha
2	France (SEU)	Tobacco	F	Tobacco sucker control	Spraying	Before and after topping Summer	3		· ·	a) 8.2 b) 24.6	450 L/ha	N/A	Acceptable

Remarks table heading:

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

Remarks columns:

- 1 Numeration necessary to allow references
- 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
- 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.
- 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/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
- 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
- 12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
- 13 PHI minimum pre-harvest interval
- 14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 Background of authorisation decision and risk management

3.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 1)

Refer to final RR Part B Section 1 (dated 2017).

3.2 Efficacy (Part B, Section 7)

Refer to final RR Part B Section 7 (dated 2017).

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 2)

Refer to final RR Part B Section 2 (dated 2017).

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 3)

Refer to final RR Part B Section 3 (dated 2017).

3.5 Residues and consumer exposure (Part B, Section 4)

Not concerned.

3.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 5)

Refer to final RR Part B Section 5 (national update, dated 2021).

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 6)

Refer to final RR Part B Section 6 (national update, dated 2021).

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 8)

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 1-decanol is not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

ANTAK Part A - National Assessment FRANCE

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

None.

Appendix 1 Copy of the product authorisation





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

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

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

Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique ANTAK

de la société

KREGLINGER EUROPE N.V.

enregistrée sous le

n°2020-2803

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 1er avril 2021,

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.

ANTAK AMM n°2210446

Page 1 sur 6





Informations générales sur	le produit
Nom du produit	ANTAK
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	KREGLINGER EUROPE N.V. KREGLINGER HOUSE Grote Markt 7 2000 ANTWERP Belgique
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	685 g/L 1-décanol
Numéro d'intrant	9994-2020.01
Numéro d'AMM	2210446
Fonction	Régulateur de croissance
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 31 août 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

D 8 JUIN 2021

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)

ANTAK AMM n*2210446

Page 2 sur 6





ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le p	produit uniquement dans les emballages :
Emballage	Contenance
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 20 L
Fûts en polyéthylène haute densité	200 L
Cuves en polyéthylène haute densité	600 L; 1000 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								
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux								
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques entraîne des effets néfastes à long terme								
	E 11. II -								

Pour les phrases P se référer à la règlementation 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.

ANTAK AMM n*2210446

Page 3 sur 6



Liberté Égalité Fraternité



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
	12 L/ha	3/an	-	Non applicable	20 (dont DVP 20)	-	4	*
15853802	Application en	trée sur l'ébourgeoi lien avec l'écimage mum entre les appli) .					
Tabac*Trt Part.Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	37 L/ha	1/an	-	Non applicable	20 (dont DVP 20)	-		
	Fractionneme après écimage	trée sur l'ébourgeoi nt obligatoire de la à à la dose de 20 L/ mum entre les appli	dose en une prem ha.	ière application a	avant écimage à la	dose de 17 L/ha	suivie d'une secon	de application

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

ANTAK

AMM n°2210446

Page 4 sur 6



Liberté Égalité Fraternité



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;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

· pendant l'application - Pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/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.

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

· pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3);

pendant l'application

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3);

ANTAK AMM n*2210446

Page 5 sur 6





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

Pour le travailleur, porter

 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 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 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, utiliser un matériel équipé d'une technique réductrice de la dérive de pulvérisation d'au moins 70 % (matériel d'application à basse pression, buse à réduction de dérive...).
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres.
- SPe 8 : Dangereux pour les abeilles. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.

ANTAK AMM n'2210446

Page 6 sur 6

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.

Projet d'étiquette ANTAK

Pour le contrôle précoce des bourgeons du tabac

Détenteur de l'homologation et distributeur Kreglinger Europe Grote Markt 7, 2000 Anvers Belgique T: +32 (0)3 22 22 020 F: +32 (0)3 22 22 045 E: info@kreglinger.com W: www.kreglinger.com

Producteur - Drexel Chemical Company (USA) ANTAK® - marque déposée "Drexel Chemical Company Inc."

substance active: 1-decanol concentration: 685 g/l formulation: EC = concentré émulsionnable type d'action: régulateur de croissance mode d'action: contact n° d'homologation: 2120032 conditionnement: 20 l et 1000 l/ha n° de lot: voir emballage\$

Classification

R36 IRRITANT POUR LES YEUX R43 PEUT ENTRAINER UNE SENSIBILISATION PAR CONTACT AVEC LA PEAU R51/53 TOXIQUE POUR LES ORGANISMES AQUATIQUES, PEUT ENTRAÎNER DES EFFETS NÉFASTES À LONG TERME POUR L'ENVIRONNEMENT AQUATIQUE S2 CONSERVER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS **\$25** ÉVITER LE CONTACT AVEC LES YEUX \$26 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX, LAVER IMMÉDIATEMENT ABONDAMMENT AVEC DE L'EAU ET CONSULTER UN SPECIALIST \$35 NE SE DÉBARASSER DE CE PRODUIT ET DE SON RÉCIPIENT QU'EN PRENANT TOUTE PRÉCAUTION D'USAGE \$36/37/39 PORTER UN VÊTEMENT DE PROTECTION APPROPRIÉ, DES GANTS ET UN APPAREIL DE PROTECTION DES YEUX/DU VISAGE \$57 UTILISER UN RÉCIPIENT APPROPRIÉ POUR ÉVITER TOUTE CONTAMINATION DU MILIEU AMBIANT S61 ÉVITER LE REJET DANS L'ENVIRONNEMENT. CONSULTER LES INTRUCTIONS SPÉCIALES/LA FICHE DE Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement. Porter des gants et des vêtements appropriés pendant le

mélange / chargement et l'application de la préparation.

ZNT: 5 m

Délai de rentrée: 48 h

Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles. Retirer ou couvrir les ruches pendant l'application. Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes. Enlever les adventices avant leur floraison.

Fiche de données de sécurité disponible sur internet www.kreglinger.com ou sur demande auprès de Kreglinger au tel vert: 0800 32 22 20 12 En cas d'urgence appeler le 15 ou un centre antipoison.

Informations générales

ANTAK [®], à base de n-Decanol, est un régulateur de croissance, utilisé pour l'ébourgeonnement du tabac. Du fait de son mode d'action, ANTAK [®] doit être mis en contact avec les bourgeons axillaires

L'efficacité de l'ANTAK e est liée à la qualité de la pulvérisation ainsi qu'à la taille des bourgeons axillaires lors de l'application. Les méthodes d'application, par pulvérisation mécanisée ou application manuelle, doivent assurer que la bouillie atteigne rapidement l'aisselle des feuilles où les bourgeons apparaissent et se développent, en respectant les recommandations d'emploi décrites ci-dessous.

Usage, stade d'application et doses homologuées

Usage homologué: ébourgeonnement chimique du tabac

Programme à 2 applications

Avant écimage : 17 | d'ANTAK /ha dans 450 | d'eau Après écimage : 20 | d'ANTAK/ha dans 450 | d'eau

Programme à 3 applications

En situation de pression élevée en termes de nombre et volume de bourgeons (notamment sur certaines variétés caractérisées par une propension élevée à développer des bourgeons), ceci du fait notamment de conditions climatiques spécifiques (températures élevées et pluies abondantes) ou de conduites culturales (notamment, écimage sévère) l'application en 3 apports permet d'apporter plus de souplesse et d'affiner la technique d'ébourgeonnement:

- o avant écimage : 12l/ha dans 450 l d'eau
- o suivis 2 apports à 12 l/ha dans 450 l d'eau

Recommandations d'emploi

Il est recommandé de respecter les conditions suivantes, lors de l'application d'ANTAK ®

- plantes sèches et non flétries présentant un état physiologique "normal"
- ne pas appliquer sur plantes humides (suite à la rosée, à une pluie ou à une irrigation)
- absence de vent

- la taille des bourgeons ne doit pas excéder 2- 2,5cm. Si des bourgeons de taille supérieure sont présents, il est conseillé de les supprimer manuellement avant l'application d'ANTAK ®
- ne pas traiter sous des températures trop élevées (respecter des températures < 35 °C)
- taille des gouttes élevée afin d'éviter toute dérive et de favoriser l'écoulement le long de la tige jusqu'aux aisselles des feuilles où se développent les bourgeons axillaires
- pression d'application < 1 bar

Préparation de la bouillie

Bien agiter le bidon d' ANTAK [®] avant ouverture. Remplir la cuve au 1/3 du volume d'eau nécessaire et mettre sous agitation.

Introduire la dose d'ANTAK [©] définie en fonction du stade d'intervention et de la surface à traiter. Ajouter le reste du volume d'eau requis. Maintenir l'agitation jusqu'à la fin de l'application. Ne pas stocker de solution diluée

Application

L'équipement doit être adapté au mode d'action du produit et à la cible, les bourgeons axillaires..

L'application doit être faite au sommet de la plante (au niveau de la zone d'étêtage) afin de permettre au produit appliqué de s'écouler le long de la tige jusqu'aux aisselles des feuilles pour être mis en contact avec les bourgeons axillaires. Il est conseillé de tenir compte d'une hauteur de 30 – 35 cm au dessus de la végétation

Pratiquement, ANTAK ® est appliqué :

- manuellement, suivre les recommandations ci-dessus
- par système mécanisé: application par jets dirigés, utilisation de 3 buses par rang (une buse au dessus du rang et deux buses de chaque côté du rang), en respectant les recommandations ci-dessus

Ne pas mélanger ANTAK ® à d'autres produits.

Élimination du produit et de l'emballage

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Réemploi de l'emballage interdit. Le rincer soigneusement après utilisation. Eliminer les emballages vides via les collectes organisées par les distributeurs partenaires de la filière Adivalor. (Logo Adivalor)

Précautions particulières

- conserver ANTAK [®] .dans son emballage d'origine, hermétiquement fermé, à l'abri de la lumière et à température ambiante, dans un endroit sec, bien ventilé et fermé à clé
- veiller à ce que les appareils aient été bien rincés avant utilisation et après application. Veiller à épandre les

reliquats de produit (dilués au moins 2 fois) et les eaux de rinçage sur la zone traitée, loin de tout point d'eau.

Important

Respecter les usages, doses et conditions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des traitements pour lesquels il est recommandé. Conduire sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte sous votre responsabilité de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation tels que la nature du sol, les conditions climatiques, les méthodes culturales et les variétés. Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ; ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente accordée par le Ministère de l'Agriculture.