

# **REGISTRATION REPORT**

## **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: F1874ab (CA701650)**

**Product name: SYLLIT 544 SC**

**Chemical active substance:**

**dodine, 544 g/L**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(label extension)**

**Applicant: Arysta LifeScience Benelux SPRL**

**Date: 19/08/2022**

## 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 .....	13
3.4.4	Bystander exposure .....	13
3.4.5	Resident exposure .....	14
3.4.6	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>16</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>
5.1	Post-authorisation monitoring.....	16
5.2	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>22</b>

# **PART A**

## **RISK MANAGEMENT**

### **1 Details of the application**

The company Arysta LifeScience Benelux SPRL has requested a marketing authorisation in France for the product SYLLIT 544 SC (formulation code: F1874ab (CA701650)), containing 544 g/L dodine<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 Arysta LifeScience Benelux SPRL's application submitted on 19/08/2020 to market SYLLIT 544 SC (F1874AB (CA701650)) 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 label extension of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2020-2643) 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 SYLLIT 544 SC (F1874AB (CA701650)) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of dodine. It also includes assessment of data and information related to SYLLIT 544 SC (F1874AB (CA701650)) 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 SYLLIT 544 SC (F1874ab (CA701650)).

---

<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

F1874ab (CA701650) / SYLLIT 544 SC  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

## 1.2 Letters of Access

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

## 1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « All submitted studies are necessary for evaluation and authorisation of SYLLIT 544 SC (F1874AB (CA701650)) for the use on banana. ».

## 1.4 Data protection claims

Data protection is claimed in accordance with Article 59 of Regulation (EC) No. 1107/2009 as provided for in the list of references in Appendix 3.

# 2 Details of the authorisation decision

## 2.1 Product identity

Product code	F1874ab (CA701650)
Product name in MS	SYLLIT 544 SC
Authorisation number	2160756
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Fungicide
Applicant	Arysta LifeScience Benelux SPRL
Active substance(s) (incl. content)	Dodine, 544 g/L
Formulation type	Suspension concentrate [SC]
Packaging	Packaging not changed
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 SYLLIT 544 SC (F1874AB (CA701650)) 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**

Classification not changed.

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;
- 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 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.

<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>

<sup>6</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

F1874ab (CA701650) / SYLLIT 544 SC  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

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 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 culture 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.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres to surface water bodies for uses on bananas
Other specific restrictions	
Re-entry period	24 hours.
Storage	-
SPa 1	-
Risk mitigation measures	
Agricultural recommendations	-

<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

F1874ab (CA701650) / SYLLIT 544 SC  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

bystander and resident protection	<p>For uses on bananas Respect an unsprayed zone of 10 meters from the last treated raw and :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- areas where bystanders are present during treatment</li> <li>- areas where residents could be present</li> </ul>
-----------------------------------	---

The other conditions of use specified in the previous evaluations are not changed.

## **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.



F1874ab (CA701650) / SYLLIT 544 SC  
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: 2022-06

PPP (product name/code): SYLLIT 544 SC / F1874ab (CA701650)  
Active substance: Dodine  
Safener: -  
Synergist: -  
Applicant: Arysta LifeScience Benelux SPRL  
Zone(s): Southern Zone <sup>(d)</sup>  
Verified by MS: Yes  
Field of use: Fungicide

Formulation type: SC <sup>(a, b)</sup>  
Conc. of a.s. 1: 544 g/L <sup>(c)</sup>  
Conc. of safener: -  
Conc. of synergist: -  
Professional use: ☒  
Non-professional use: ☐

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop or situation  (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha <sup>(f)</sup>
					Method/Ki nd	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 a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min/max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR (Guadelo upe, Martiniqu e)	Banana	F	Black sigatoka; <i>Mycosphaerella fijiensis</i> ( <i>Pseudocercospora fijiensis</i> ), [MYCOFI] Yellow sigatoka; <i>Mycosphaerella musicola</i> ( <i>Pseudocercospora musae</i> ), [MYCOMU]	Foliar spray	BBCH 13-98	a) 2 b) 2	28-42 days (4-6weeks)	a) 0.75L/ha b) 1.5 L/ha	a) 408 g as/ha b) 816 g as/ha	20-25	1	Acceptable

F1874ab (CA701650) / SYLLIT 544 SC

Part A - National Assessment

FRANCE

<b>Remarks table heading:</b>	(a)	e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)	(d)	Select relevant
	(b)	Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008	(e)	Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
	(c)	g/kg or g/l	(f)	No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.
<b>Remarks columns:</b>	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 <sup>3</sup> 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)**

The formulation SYLLIT 544 SC (F1874AB (CA701650)) is a Suspension Concentrate formulation. 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 opaque white liquid with a small clear liquid layer on the top and small sediment on the bottom, with a faint chemical odour. It is not explosive and has no oxidizing properties. The product is not flammable has a flash point superior of 79°C. It has a self-ignition temperature of 404°C. In 1% aqueous solution, it has a pH value of 6.49 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. The stability data indicate a shelf life of at least 3 years at ambient temperature when stored in HDPE and PET. As the formulation is a SC, all the packaging can be considered as acceptable. Its technical characteristics are acceptable for a SC formulation.

The formulation is not classified for the physical-chemical part.

The formulation must be shaken before use.

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

Considering the lack of data or possible extrapolation, the evaluation of the level of efficacy of the product SYLLIT 544 SC (F1874AB (CA701650)) cannot be finalised for the claimed use.

The phytotoxicity level of the product SYLLIT 544 SC (F1874AB (CA701650)) is considered negligible for the claimed use.

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

The risk of resistance development or appearance to dodine does not require a 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 active substance in the formulation is available and validated. As the active substance dodine does not contain relevant impurity, no analytical method is required.

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

Analytical methods are available in the monograph and in this dossier and validated for the determination of residues of dodine in plants (high wet, oily and acidic matrices), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

F1874ab (CA701650) / SYLLIT 544 SC  
Part A - National Assessment  
FRANCE

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

Endpoint used in risk assessment

Active substance(s) (incl. content)	<b>Dodine</b> 544 g/L
AOEL systemic	0.045 mg/kg bw/d
AAOEL systemic	Not established
Vapour pressure	$<5.49 \times 10^{-6}$ Pa (20°C)
Inhalation absorption	100 %
Oral absorption	45 %
Dermal absorption	Concentrate: 1 % Dilution: 1 %

#### 3.4.1 Acute toxicity

F1874ab (CA701650) containing 544 g/L dodine is harmful if swallowed and inhaled, has a low toxicity in respect to acute dermal toxicity and is irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

#### 3.4.2 Operator exposure

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model<sup>8</sup>:

		<b>Dodine</b>	
<b>Model data</b>	<b>Level of PPE</b>	<b>Total absorbed dose (mg/kg/day)</b>	<b>% of systemic AOEL</b>
<u>Tractor mounted</u> boom spray application outdoors to <u>high crops</u> ( <b>upward</b> ) Application rate: 0.408 kg a.s./ha Body weight: 60 kg			
<b>AOEM</b> (Mean / 75 <sup>th</sup> percentile)	Work wear and gloves during mixing/loading and application (Work wear - arms, body and legs covered)	0.0034	7.6%
<u>Hand-held</u> application outdoors to high crops ( <b>upward</b> ) Application rate: 0.408 kg a.s./ha Body weight: 60 kg			
<b>AOEM</b> (Mean / 75 <sup>th</sup> percentile)	Work wear and gloves during mixing/loading and application (Work wear - arms, body and legs covered)	0.0090	19.9%
<u>Knapsack</u> application outdoors to high crops ( <b>upward -citrus</b> ) Application rate: 0.408 kg a.s./ha Body weight: 60 kg			

<sup>8</sup> AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

F1874ab (CA701650) / SYLLIT 544 SC  
Part A - National Assessment  
FRANCE

<b>AOEM</b> (Mean / 75 <sup>th</sup> percentile)	Work wear and gloves during mixing/loading and application (Work wear - arms, body and legs covered)	0.0093	20.7%
--	--	--------	-------

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using F1874ab (CA701650) 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 hand harvesting or searching, reaching, picking activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model.

		<b>Dodine</b>	
<b>Model data</b>	<b>Level of PPE</b>	<b>Total absorbed dose (mg/kg/day)</b>	<b>% of systemic AOEL</b>
Number of applications and application rate: 2 x 0.408 kg a.s./ha. <b><u>Citrus (orchard) as surrogate crop: seraching, reaching, picking</u></b> 8 hours/day; Body weight: 60 kg			
DFR: 3 µg a.s./cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha DT50 :30d	Working wear and gloves (TC=2250 cm <sup>2</sup> /person /h)	0,0055948	12,43%
Number of applications and application rate: 2 x 0.408 kg a.s./ha. <b><u>Grapes as surrogate crop: hand harvesting</u></b> 8 hours/day; Body weight: 60 kg			
DFR: 3 µg a.s./cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha DT50 :30d	Work wear - arms, body and legs covered (TC=10100 cm <sup>2</sup> /person /h)	0,0251146	55,81%

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

### 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<sup>9</sup>.

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

<sup>9</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)

F1874ab (CA701650) / SYLLIT 544 SC  
Part A - National Assessment  
FRANCE

*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 and a buffer zone of 5 meters.

<b>Vehicle-mounted, upward spraying, outdoor, high crops (early season dense foliage)</b> Application rate: 2 x 0.408 kg a.s./ha, 28 d application interval Minimum volume water: 20L Buffer zone: 5m	<b>Dodine</b>	
	<b>Total absorbed dose (mg/kg/day)</b>	<b>% of systemic AOEL</b>
<b>1-3 year old child</b>		
Spray drift (75 <sup>th</sup> percentile)	0,0316	70,24
Vapour (75 <sup>th</sup> percentile)	0,0011	2,38
Surface deposits (75 <sup>th</sup> percentile)	0,0009	1,99
Entry into treated crops (75 <sup>th</sup> percentile)	0,0010	2,33
All pathways (mean)	0,0239	53,00
<b>Adult</b>		
Spray drift (75 <sup>th</sup> percentile)	0,0164	36,47
Vapour (75 <sup>th</sup> percentile)	0.0002	0,51
Surface deposits (75 <sup>th</sup> percentile)	0.0001	0,27
Entry into treated crops (75 <sup>th</sup> percentile)	0.0006	1,30
All pathways (mean)	0.0116	25,82

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

### 3.4.6 Combined exposure

Not relevant. The product contains only one active substance.

## 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 0.5 mg/kg for dodine on banana as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic and the short-term intakes of dodine residues are unlikely to present a public health concern. As far as consumer health protection is concerned, France agrees with the authorization of the intended uses. According to available data, no specific mitigation measures should apply.

**Information on SYLLIT 544 SC (F1874ab (CA701650))**

F1874ab (CA701650) / SYLLIT 544 SC  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

Crop	PHI for SYL- LIT 544 SC (F1874ab (CA701650)) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for SYL- LIT 544 SC (F1874ab (CA701650)) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI pro- posed)
		Dodine		
banana	0 days	Yes	0 day	

### Waiting periods before planting succeeding crops

Not relevant

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

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC values for the active substance for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC of dodine 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 or specific approaches for banana uses, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC<sub>SOIL</sub> and PEC<sub>SW</sub> derived for the active substance are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC<sub>GW</sub> for dodine do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546. 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 DT<sub>50</sub> calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

## 3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance were used for the intended use patterns.

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.

## 3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

F1874ab (CA701650) / SYLLIT 544 SC  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

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 dodine is not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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

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

##### **5.1 Post-authorisation monitoring**

None.

##### **5.2 Post-authorisation data requirements**

In the context of the product renewal procedure, the French decision requests the submission of:

- For operators, additional exposure data with the equipment used in the specific application conditions for banana trees.
- For workers, additional exposure data under the specific conditions of banana trees.



F1874ab (CA701650) / SYLLIT 544 SC  
Part A - National Assessment  
FRANCE

## Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: AC549BB1-0A7A-4C6D-9063-A21685593435



### Décision relative à une demande d'extension d'usage 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'extension d'usage majeur du produit phytopharmaceutique **SYLLIT 544 SC***

*de la société                      ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL*

*enregistrée sous le            n°2020-2643*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 8 juillet 2022,*

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après **est étendue** aux usages décrits dans la présente décision.

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.

F1874ab (CA701650) / SYLLIT 544 SC  
Part A - National Assessment  
FRANCE

DocuSign Envelope ID: AC549BB1-0A7A-4C6D-9063-A21685593435



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	SYLLIT 544 SC SYLLIT MAX
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL Rue de Renory 26/1 B-4102 OUGREE Belgique
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	544 g/L - dodine
Numéro d'intrant	934-2012.01
Numéro d'AMM	2160756
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

La présente décision peut être retirée ou modifiée si des éléments le justifient.

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

A Maisons-Alfort, le 19/08/2022

DocuSigned by:  
  
 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)

SYLLIT 544 SC  
AMM n°2160756

Page 2 sur 5

F1874ab (CA701650) / SYLLIT 544 SC  
Part A - National Assessment  
FRANCE

DocuSign Envelope ID: AC549BB1-0A7A-4C6D-9063-A21685593435



### ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

<b>Liste des nouveaux usages autorisés</b> 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>13153201</b> Bananier* Trt Part.Aer.* Cercosporioses	0,75 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 98	1	20	-	-	Emploi possible
	Intervalle minimum entre les applications : 28 jours.							

Emploi possible ou interdit = usage autorisé ou interdit durant la floraison et sur les zones de butinage, pour les cultures attractives en plein champ ou sous abri ouvert, dans les conditions fixées par l'arrêté du 20/11/2021.

DocuSign Envelope ID: AC549BB1-0A7A-4C6D-9063-A21685593435



## 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***

Les équipements de protection individuelle ci-après sont applicables à tous les usages du produit utilisant ces modes d'application.

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

#### **• 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**

##### ***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***

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

DocuSign Envelope ID: AC549BB1-0A7A-4C6D-9063-A21685593435



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) ;

• **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).

Les équipements de protection individuelle ci-dessus sont applicables à tous les usages du produit.

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

- 24 heures.

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

Pour les usages sur "bananier", respecter une distance d'au moins 10 mètres entre le dernier rang traité 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 la faune**

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau.
- Peut être dangereux pour les abeilles. Application possible durant la floraison et sur les zones de butinage selon les conditions fixées par l'arrêté du 20/11/2021, pour les usages caractérisés par « emploi possible ».

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

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

- Préciser les conditions optimales d'utilisation du produit afin d'assurer la meilleure efficacité sur bananier.

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.

## **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.



# SYLLIT® 544 SC

Suspension concentrée contenant 544 g/L de Dodine (53% p/p)



Famille chimique : Guanidines - Groupe FRAC: U12 Formulation : Suspension Concentrée (SC) Mode d'action : Contact, Pénétrant et Translaminare. Action préventive et curative. Efficace sur ascospores et sur conidies

## SYLLIT 544 SC

**COMPOSITION :** Dodine 544 g/L (soit 53% p/p), contient 1,2-benzisothiazol-(2h)-one.

**TYPE DE FORMULATION :** Suspension concentrée (SC)

**HOMOLOGATION :** 2160756

**DÉTENTEUR DE L'HOMOLOGATION :** Arysta LifeScience Benelux Sprl, rue de Renory, 26/1, 4102 Ougrée, BE

H302 : Nocif en cas d'ingestion

H315 : Provoque une irritation cutanée

H318 : Provoque des lésions oculaires graves

H332 : Nocif par inhalation

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

P261 - Éviter de respirer les vapeurs

P270 - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit

P280 - Porter un équipement de protection des yeux, des vêtements de protection, des gants de protection

P501 - Éliminer le contenu/récipient dans une installation de collecte des déchets dangereux ou spéciaux

EUH401 - Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement

EUH208 - Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique

SPo2 - Laver tous les équipements de protection après utilisation

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]

SPe3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur olivier et de 20 mètres pour les usages sur pommier, cerisier et pêcher

Délai de rentrée sur la parcelle : 24 heures



## Distribué par:

UPL France

Tour Le Voltaire

1 place des Degrés

92800 Puteaux, Tel: 01 46 35 92 00

Email : [contact.uplfrance@uniphos.com](mailto:contact.uplfrance@uniphos.com)

Web : [fr.uplonline.com](http://fr.uplonline.com)

Fiches de sécurité:

[www.quickfds.com](http://www.quickfds.com)

## Fabriqué par (EMB) :

Arysta LifeScience Benelux Sprl

Rue de Renory, 26/1

4102 Ougrée, Belgique

Tel: +32 4 385 97 11

**RESERVE A UN USAGE  
EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL**

N° de lot et date de fabrication :  
Voir emballage

# DANGER

## EN CAS D'URGENCE

Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre antipoison plus proche

Puis signaler vos symptômes au réseau Phyt'Attitude, N° Vert : 0 800 887 887 (Appel gratuit depuis un poste fixe).

Volume net :

# 5L

F1874ab (CA701650) / SYLLIT 544 SC  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Fongicide pénétrant préventif et curatif, résistant à la pluie – Peut s'appliquer sur du feuillage non totalement ressuyé – Efficace dès 6°C – Mode d'action unique permettant d'alterner les familles chimiques de fongicides pour préserver leur efficacité – Recommandé en lutte intégrée - Utilisable sur toutes les variétés.

**Doses d'emploi et conditions d'application**

Usage homologué sur culture de référence	Cultures rattachées autorisées	Cibles	Dose maximum	Nombre et périodes d'applications	DAR (jours)	ZNT (mètres)
Cerisier*Trt Part. Aer.*Anthracnose(s)	Cerisier	Anthracnose	1.25 L/ha	Du stade BBCH 60 jusqu'au stade BBCH 79 et/ou après la récolte. 2 applications maximales. Intervalle minimum entre applications de 7 jours.	14 jours	20m
Pêcher*Trt Part. Aer.*Cloque(s)	Pêcher, nectarinier	Cloques	1.65 L/ha	Du stade BBCH 01 jusqu'au stade BBCH 69 et/ou après la récolte du stade BBCH 95 jusqu'au stade BBCH 97. 2 applications maximales. Intervalle minimum entre les applications de 7 jours.	75 jours	20m
Pommier*Trt Part. Aer.*Tavelure(s)	Pommier, poirier, cognassier, nashi, pommette	Tavelure	1.25 L/ha	Du stade BBCH 01 jusqu'à 60 jours avant la récolte. 2 applications maximales. Intervalle minimum entre les applications de 7 jours.	60 jours	20m
Olivier*Trt Part. Aer.*Maladie de l'oeil de paon	Olivier	Œil de paon	1.65 L/ha	Applications du stade BBCH 11 jusqu'au stade BBCH 89 et/ou en automne. 2 applications maximales. Intervalle minimum entre applications de 7 jours.	7 jours	5m
Olivier*Trt Part. Aer.*Maladies des fruits	Olivier	Maladie des fruits	1.65 L/ha			
Bananier*Trt Part. Aer.*Cercosporiose	Bananier	Cercosporiose noire	0,75 L/ha	Applications du stade BBCH 13 jusqu'au stade BBCH 98. 2 applications maximales. Intervalle minimum entre les applications de 28 jours.	0 jour	5m
Bananier*Trt Part. Aer.*Cercosporiose	Bananier	Cercosporiose jaune	0,75 L/ha		0 jour	5m

Les limites maximales de résidus (LMR) sont consultables à l'adresse suivante : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>

**Positionnement et Recommandations**

**Pommier :** Produit qui contrôle la tavelure. Préventif 7 à 10 jours. Effet stop jusqu'à 48 heures. Effet nettoyant dû à son efficacité contre les conidies. Pour une protection optimale, particulièrement recommandé aux stades C-D3. Appliquer dès le stade débourrement. Les applications en préventif doivent être privilégiées. Augmenter la cadence de traitement en cas de développement très rapide de la végétation. SYLLIT® 544 SC peut être appliqué en traitement curatif jusqu'à 48 heures après le début de la pluie contaminatrice. Cette utilisation nécessite la connaissance précise des contaminations (en général apportée par les bulletins de la santé des végétaux fournis par la DRAAF).

**Pêcher :** Produit qui contrôle la cloque du pêcher. Appliquer dès le gonflement des bourgeons. Renouveler, suivant la pression 2 à 3 fois, à 10 jours d'intervalle. Appliquer également lors de la chute des feuilles (80 % des feuilles au sol).

**Cerisier :** Produit qui contrôle l'anthracnose. Pour assurer une protection du feuillage, appliquer SYLLIT® 544 SC en pré-récolte, entre la chute des pétales et jusqu'à 14 jours de la récolte, ou en post-récolte. L'action curative de SYLLIT® 544 SC permet de réduire l'inoculum pour la saison suivante.

**Olivier :** Produit qui contrôle l'oeil de paon. Appliquer SYLLIT® 544 SC en préventif jusqu'à la floraison ou après l'été. Efficace en action curative sur le champignon.

**Bananier :** Produit qui contrôle la cercosporiose noire et la cercosporiose jaune. Appliquer le SYLLIT® 544 SC après emballage des régimes de bananes.

**Prévention et Gestion de la résistance**

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques agronomiques et respecter les conditions d'emploi du produit. Il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de famille chimique différente ou à mode d'action différent, tant au cours d'une saison



F1874ab (CA701650) / SYLLIT 544 SC  
Part A - National Assessment  
FRANCE

culturelle 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, Arysta LifeScience décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

#### Mode d'emploi

Application par pulvérisation à l'aide d'un appareillage conventionnel pour l'arboriculture. Calculer la quantité de préparation nécessaire à la surface à traiter. Adapter le volume de bouillie pour rester sous la limite de ruissellement. Remplir la cuve du pulvérisateur à moitié d'eau. Après agitation soignée de l'emballage fermé, ajouter la quantité recommandée de SYLLIT® MAX et terminer le remplissage en maintenant le système d'agitation du pulvérisateur.

#### Compatibilité

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur. En cas d'utilisation en mélange avec un autre produit, il est obligatoire de réaliser un test préalable pour vérifier la compatibilité physique et biologique selon les conditions particulières de l'exploitation. Selon nos informations, SYLLIT® 544 SC n'est pas compatible avec les préparations contenant du fénoxycarb, du zinc, du soufre ou de cuivre. Notre société décline toute responsabilité sur les conséquences résultant du mélange de différents produits.

#### Précautions d'emploi

Délai de rentrée : 24 heures.

#### Premiers soins :






En cas de contact : Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit. En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon. En cas d'inhalation : transporter la victime à l'extérieur et donner de l'air frais. En cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison. En cas de contact avec les yeux : rincer les yeux à l'eau courante pendant plusieurs minutes, enlever les lentilles de contact. En cas d'ingestion : rincer la bouche avec de l'eau, ne pas faire vomir. 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'urgence, appeler le 15 ou le centre anti-poison puis signaler vos symptômes au réseau Phyt attitude, n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe). En cas d'intoxication animale, contactez votre vétérinaire.

#### Conditions d'emploi

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. Conserver le produit dans un endroit frais à l'abri du gel. Eviter toute dérive. Ne pas traiter par grand vent. Ne pas laisser de bouillie prête à l'emploi dans le pulvérisateur.

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

#### Protection de l'opérateur et du travailleur

Caractéristiques des EPI		PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE :				PROTECTION DU TRAVAILLEUR
		MÉLANGE/ CHARGEMENT	PULVÉRISATEUR PORTÉ OU TRÂINÉ À RAMPE, PNEUMATIQUE OU ATOMISEUR ; PULVÉRISATION VERS LE HAUT		NETTOYAGE	
			TRACTEUR AVEC CABINE	TRACTEUR SANS CABINE		
GANTS EN ISO 374-1/A1 réutilisables (EN 18623-1+A1 (type A)) ou à usage unique EN ISO 374-2 (typeA, B ou C))		Réutilisables		À usage unique	Réutilisables	Réutilisables
EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27095		EPI vestimentaire ET EPI partiel			EPI vestimentaire ET EPI partiel	
EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie II type PB3 certifié EN14805+A1		<div>ou</div>			<div>ou</div>	
COMBINAISON DE PROTECTION CHIMIQUE catégorie II type 3 ou 4 certifiée EN 14805+A1:2008		Type 3 ou 4		Type 4	Type 3 ou 4	
LUNETTES ou ECRAN FACIAL certifiées EN 168:2002 (CE, étiquette 3)						
PROTECTION RESPIRATOIRE demi-masque ou masque (EN 140:1998) équipé d'un filtre P3 (EN143:2008) ou A2P3 (EN 14387:2008)						

F1874ab (CA701650) / SYLLIT 544 SC  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté, 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. 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.

#### EMBALLAGE VIDE ET SURPLUS DE TRAITEMENT

Rincer soigneusement l'emballage vide en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur ; le percer et ensuite l'apporter au point de collecte ADIVALOR. Respectez la législation en vigueur pour l'épandage, la vidange, le rinçage et les procédés de traitement des effluents phytosanitaires. Réemploi de l'emballage interdit.

#### IMPORTANT

Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise sur le marché du Ministère de l'Agriculture. L'emploi du produit échappant à notre contrôle, nous déclinons toute responsabilité en cas d'insuccès ou de dommage.



F1874ab (CA701650) / SYLLIT 544 SC  
Part A - National Assessment  
FRANCE



# SYLLIT® 544 SC

Suspension concentrée contenant 544 g/L de Dodine (53% p/p)

Famille chimique: Guanidines - Groupe FRAC: U12 Formulation: Suspension Concentrée (SC) Mode d'action: Contact, Pénétrant et Translaminaire. Action préventive et curative. Efficace sur ascospores et sur conidies

## SYLLIT 544 SC

**COMPOSITION** : Dodine 544 g/L (soit 53% p/p), contient 1,2-benzisothiazol-(2h)-one.

**TYPE DE FORMULATION** : Suspension concentrée (SC)

**HOMOLOGATION** : 2160756

**DÉTENTEUR DE L'HOMOLOGATION** : Arysta LifeScience Benelux Sprl, rue de Renory, 26/1, 4102 Ougrée, BE

H302 - Nocif en cas d'ingestion

H315 - Provoque une irritation cutanée

H318 - Provoque des lésions oculaires graves

H332 - Nocif par inhalation

H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraînant des effets néfastes à long terme

P261 - Éviter de respirer les vapeurs

P270 - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit

P280 - Porter un équipement de protection des yeux, des vêtements de protection, des gants de protection

P501 - Éliminer le contenu/réceptacle dans une installation de collecte des déchets dangereux ou spéciaux

EUH401 - Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement

EUH208 - Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique

SPo2 - Laver tous les équipements de protection après utilisation

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]

SPe3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur olivier et de 20 mètres pour les usages sur pommier, cerisier et pêcher

Délai de rentrée sur la parcelle : 24 heures



## Distribué par:

UPL France

Tour Le Voltaire

1 place des Degrés

92800 Puteaux, Tel: 0146359200

Email : [contact.uplfrance@uniphos.com](mailto:contact.uplfrance@uniphos.com)

Web : [fr.uplonline.com](http://fr.uplonline.com)

Fiches de sécurité:

[www.quickfds.com](http://www.quickfds.com)

## Fabriqué par (EMB) :

Arysta LifeScience Benelux Sprl

Rue de Renory, 26/1

4102 Ougrée, Belgique

Tel: +32 4 385 97 11

**RESERVE A UN USAGE  
EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL**

N° de lot et date de fabrication :

Voir emballage

# DANGER

## EN CAS D'URGENCE

Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre antipoison plus proche

Puis signaler vos symptômes au réseau Phyt'Attitude, N° Vert : 0 800 887 887 (Appel gratuit depuis un poste fixe).

Volume net :

# 5L

F1874ab (CA701650) / SYLLIT 544 SC  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---