

REGISTRATION REPORT
Part A
Risk Management

Product code: A16130J
Product name: ACELEPRYN
Chemical active substance:
Chlorantraniliprole, 200g/L

Southern Zone
Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE
(New application)

Applicant: SYNGENTA
Date: 20/11/2020

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	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
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)	11
Methods for the determination of active substance and relevant impurities are acceptable... 11		
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	11
3.4.1	Acute toxicity	12
3.4.2	Operator exposure	12
3.4.3	Worker exposure	13
3.4.4	Bystander and resident exposure	13
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	14
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	14
3.6.1	Predicted environmental concentrations in soil (PEC _{soil})	14
3.6.2	Predicted environmental concentrations in groundwater (PEC _{gw})	14
3.6.3	Predicted environmental concentrations in surface water (PEC _{sw})	14
3.6.4	Predicted environmental concentrations in air (PEC _{air})	15
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	15
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	15
4	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	15

4.1.1	Post-authorisation monitoring.....	15
4.1.2	Post-authorisation data requirements	15
Appendix 1	Copy of the product authorisation	16
Appendix 2	Copy of the product label.....	22
Appendix 3	Letter of Access	32

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company SYNGENTA has requested a marketing authorisation in France for the product ACELEPRYN (formulation code: A16130J), containing 200 g/L chlorantraniliprole as an insecticide for professional uses.

The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France. The information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by EU regulations. It also includes assessment of data and information related to ACELEPRYN (A16130J) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of ACELEPRYN (A16130J) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of chlorantraniliprole.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of ACELEPRYN (A16130J).

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation.

Appendix 2 of this document contains a copy of the product label (draft as proposed by the applicant).

Appendix 3 of this document contains a copy of the Letter(s) of Access.

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of SYNGENTA's application to market ACELEPRYN (A16130J) in France as an insecticide (product uses described under point 2.6). France acted as a zonal/interzonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation after approval of the active substance chlorantraniliprole of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

The present application (2018-2938 & 2019-6168) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")¹ – the highest application rates applied for in the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations

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

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

ACELEPRYN/A16130J
Part A - National Assessment
FRANCE

are based and is not intended to show the assessment in detail.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011³, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

1.2 Letters of Access

The applicant has provided a letter of access for active substance and PPP data.

1.3 Justification for submission of tests and studies

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of ACELEPRYN (A16130J), 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	A16130J
Product name in MS	ACELEPRYN
Authorisation number	2200304
Low risk (article 47)	No
Function	insecticide
Applicant	SYNGENTA FRANCE SAS
Active substance(s) (incl. content)	chlorantraniliprole, 200g/L
Formulation type	Suspension concentrate [SC]
Packaging	Bottle HDPE 1L professional user
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for ACELEPRYN (A16130J) resulted in the decision **to grant the authorisation.**

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

ACELEPRYN/A16130J
Part A - National Assessment
FRANCE

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:	Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1
Hazard pictograms:	 SGH09
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	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:	To avoid risks to man and the environment, comply with the instructions for use. [EUH401]
	Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (CAS No. 2634-33-5). May produce an allergic reaction.[EUH208]

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.

ACELEPRYN/A16130J
Part A - National Assessment
FRANCE

The amended French Order of 4th May 2017⁴ provides that:

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

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

Finally, the French Order of 26 March 2014⁵ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “linked” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “linked” crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁶ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.6) 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 management (IPM)/sustainable use:	
	-
Bystander and resident protection:	

⁴ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, 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/AGR1632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

⁵ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGR1407093A/jo>

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

ACELEPRYN/A16130J
Part A - National Assessment
FRANCE

	For uses on managed amenity turfgrass and amenity grass-land, 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.
Environmental protection	
Spe 2	To protect groundwaters, do not apply this product from November to May.
Spe 2	To protect aquatic organisms, do not apply this product from November to May.
Spe 2	To protect aquatic organisms do not apply to artificially drained soils for managed amenity turfgrass and amenity grass-land, except golf turf.
Spe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 m to surface water bodies for golf turf.
Spe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed vegetated buffer zone of 20 m including a strip of permanent, unsprayed plant cover 20 metres wide near surface water bodies for managed amenity turfgrass and amenity grass-land, except golf turf.
	SPe 8 : Do not use in presence of bees and other pollinating insects.
Other specific restrictions	
Re-entry period	6 hours.
The label must include the following recommendations:	

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.

ACELEPRYN/A16130J
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, evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

PPP (product name/code):	ACELEPRYN/A16130J	GAP rev. 1, date: 20-11-2020
Active substance 1:	Chlorantraniliprole	Formulation type: Suspension concentrate, SC ^(a, b)
Applicant:	SYNGENTA FRANCE S.A.S	Conc. of a.s. 1: 200 g/L ^(c)
Zone(s):	Southern Zone ^(d)	Professional use: <input checked="" type="checkbox"/>
Verified by MS:	Yes	Non-professional use: <input type="checkbox"/>
Field of use:	insecticide	

ACELEPRYN/A16130J

Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method/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/ma x		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Amenity turfgrass and amenity grassland	F	White grub (MELOOME), Tipula sp.(TIPUSP)	Foliar application	Established turfgrass	a)1 b)1	NA	a)0.60 b)0.60	a)120 b)120	500	NA	Acceptable

- Remarks table heading:**
- (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
 - (b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008
 - (c) g/kg or g/l
 - (d) Select relevant
 - (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
 - (f)
- Remarks columns:**
- 1 Numeration necessary to allow references
 - 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
 - 3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
 - 4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application
 - 5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.
 - 6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.
 - 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 2)

The appearance of the product is that of white liquid, with a sweetish odour. It is not explosive, has no oxidising properties. The product is not flammable. It has a self ignition temperature of 535 °C. In aqueous solution, it has a pH value around 7.3 at 25°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. Relevant impurities are not monitored during the stability study. However, acetonitrile, 3-picoline and methanesulfonic acid cannot be formed during the storage and the formulation of product. The formulation has been additionally stored for 2Y at 20°C. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in high density polyethylene. Its technical characteristics are acceptable for a suspension concentrate formulation.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

The efficacy of ACELEPRYN (A16130J) is acceptable on *Melolontha sp.* (MELOME) and *Tipula sp.* (TIPUSP).

The phytotoxicity level of the preparation ACELEPRYN (A16130J) is considered negligible for the claimed uses. The risk of negative impact on adjacent crops is considered negligible. The risk of resistance apparition and development to chlorantraniliprole does not require any monitoring for the claimed uses.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

Methods for the determination of active substance and relevant impurities are acceptable.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active Substance: chlorantraniliprole		
ADI	1.56 mg/kg bw/d	EFSA (2013)
ARfD	Not applicable	
AOEL	0.36 mg/kg bw/d	
AAOEL	Not determined	
Dermal absorption	Based on default values according to the guidance on dermal absorption (Efsa 2012):	
	Concentrate (used in formulation) 200 g/L	Spray dilution (used in formulation) all

ACELEPRYN/A16130J
Part A - National Assessment
FRANCE

	Dermal absorption endpoints %	13%	13%
Oral absorption			13%

3.4.1 Acute toxicity

ACELEPRYN (A16130J) containing 200 g/L chlorantraniliprole has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitisier.

3.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop type	F/G ⁷	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate kg as /ha	Minimum volume wa- ter (L/ha)
ZNA	F	Vehicle mounted/Man- ual Knapsack/Hand held Downward spraying	0.120	500

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the French study from UPJ 2009-2010⁸ dedicated to non-agricultural areas and EFSA model⁹:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL chlorantranili- prole
EFSA model			
ZNA	Vehicle mounted	Working coverall and gloves during mix- ing/loading and application	0.45
	Manual Knap- sack	Working coverall and gloves during mix- ing/loading and application	5.63
	Hand held	Working coverall and gloves during mix- ing/loading and application	5.54

⁷ Open field or glasshouse

⁸ Studies and models that can be used to estimate operator exposure during the use of plant protection products in non-agricultural areas. Report from expert group « produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques » Working group "évaluation de l'exposition des utilisateurs de produits phytopharmaceutiques en zones non agricoles" - June 2011

⁹ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

MODOP ZNA			
ZNA	Vehicle mounted	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.45
	Manual Knap-sack	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.04
	Hand held	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.64

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using ACELEPRYN (A16130J) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

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

3.4.3 Worker exposure

EFSA model: Workers may have to enter treated areas after treatment for crop maintenance activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model. Exposure is estimated to 1 % of the AOEL of chlorantraniliprole with PPE.

It is concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker.

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

3.4.4 Bystander and resident exposure

EFSA model (w/o AAOEL): 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 set¹⁰.

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.*”

EFSA model: Residential exposure was assessed according to EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child) when mitigation measures such as a buffer zone of 3 metres are taken:

¹⁰ 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)

ACELEPRYN/A16130J
Part A - National Assessment
FRANCE

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL chlorantraniliprole
Resident (children)	0.62
Resident (adults)	0.18

EFSA model (Golf course, turf or other sports lawns): Recreational exposure was assessed according to EFSA model. Exposure is estimated to 1.2 % and 0.5 % of the AOEL of chlorantraniliprole for children and adults, respectively. It is concluded that there is no unacceptable risk anticipated for recreational exposure.

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

Not concerned.

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 and its metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC of chlorantraniliprole and its 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.

3.6.1 Predicted environmental concentrations in soil (PEC_{soil})

PEC soil derived for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

3.6.2 Predicted environmental concentrations in groundwater (PEC_{gw})

PEC_{gw} for chlorantraniliprole and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

3.6.3 Predicted environmental concentrations in surface water (PEC_{sw})

PEC_{sw} derived for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

3.6.4 Predicted environmental concentrations in air (PEC_{air})

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

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance(s) and its/their metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, aquatic organisms, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses. Risk mitigations are required for aquatic organisms. **Precaution should be taken for pollinators.**

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

An assessment was conducted according to the Steps described in SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to 3.7 for conclusion on the risk of groundwater contamination.

4 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”.

4.1.1 Post-authorisation monitoring

None.

4.1.2 Post-authorisation data requirements

Provide new efficacy data under authorized conditions of use.

Appendix 1 Copy of the product authorisation



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

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

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

Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché et la demande associée du produit phytopharmaceutique ACELEPRYN

de la société SYNGENTA FRANCE SAS

enregistrées sous les n° 2018-2938 et 2019-6168

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 13 mai 2020,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

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

Avertissement :

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



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	ACELEPRYN
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SYNGENTA FRANCE SAS 1228 Chemin de l'Habit 31790 Saint Sauveur France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	200 g/L - chlorantraniliprole
Numéro d'intrant	629-2018.01
Numéro d'AMM	2200304
Fonction	Insecticide
Gamme d'usage	Professionnel

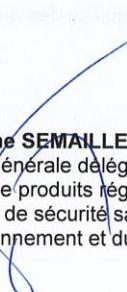
L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 30 avril 2025.

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

20 NOV. 2020


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

ACELEPRYN/A16130J
Part A - National Assessment
FRANCE



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

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

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
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
EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.	
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.	



Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
18503101 Gazons de graminées* Trt Part Aer.* Ravageurs du sol	0,6 L/ha	1/an	-	-	Non applicable	20 (dont DVP 20)	-	-

Efficacité montrée sur tipules et vers blancs.
 La ZNT aquatique peut être réduite à 5 mètres sans DVP pour le traitement des gazons de golf.

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage).
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos ou d'une lance en plein champ

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;
- OU
- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et 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**
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
- OU
- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse) 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 rampe

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et 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 EN ISO 374-1/A1 et 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 EN ISO 374-1/A1 et 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 EN ISO 374-1/A1 et 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

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

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

- 6 heures.

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

Pour les usages sur gazons de graminées, 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.

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.
- SP 2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit de novembre à mai.

Protection de la faune

- SP 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sol artificiellement drainé pour les usages sur gazons de graminées à l'exception des gazons de golf
- SP 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit de novembre à mai
- SP 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour une application sur gazons de golf
- SP 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur gazons de graminées à l'exception des gazons de golf
- SP 8 : Ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres insectes pollinisateurs.

Exigences complémentaires post-autorisation

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Fournir, dans le dossier de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du produit, des essais d'efficacité dans les conditions d'emploi autorisées.	-	-

ACELEPRYN/A16130J
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.



V6–Mai 2018

**Trame étiquette
ACELEPRYN
(facing – livret – dos)**

- A partir du guide étiquetage UIPP -

ACELEPRYN/A16130J
Part A - National Assessment
FRANCE

I - FACING

ACELEPRYN

x	Insecticide
---	-------------

contient 200 g/l de chlorantraniliprole

Pour les gazons de graminées

Contre les tipules et vers blancs

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL
CONSULTER CE LIVRET AVANT TOUTE UTILISATION.

Homologué et distribué par : Syngenta France S.A.S. - 12 Chemin de l'Hobit. 31 790 Saint Sauveur

www.syngenta-pro.fr

LOGO ADIVALOR

THERMOMETRE

REFERENCE

1 L

Code EAN13

II - LIVRET

Sommaire [\(+ pagination\)](#)

Premiers soins
 Descriptif du produit (Tableau des usages)
 Recommandations d'emploi
 Prévention et gestion de la résistance
 Mise en œuvre réglementaire et bonnes pratiques
 Avertissement

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** : en cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.
 - **En cas d'ingestion** : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir sans avis médical. Contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.
- Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité.
- En cas d'intoxication animale, contactez votre vétérinaire.

DESCRIPTIF DU PRODUIT

ACELEPRYN™ est un insecticide sous forme de suspension concentrée à base de 200 g/l de chlorantraniliprole, destiné à la lutte contre les tipules et vers blancs des gazon des graminées, notamment des golfs, terrains de sport, hippodromes ou aéroports.

Le chlorantraniliprole appartient à la famille des diamides anthraniliques (groupe IRAC 28). Il possède une très bonne activité sur lépidoptères ainsi que sur certains coléoptères et diptères. Il agit essentiellement par ingestion, mais possède aussi une activité par contact.

Son mode d'action consiste à surstimuler les muscles des insectes en déclenchant l'activation des récepteurs de ryanodine, épuisant ainsi les réserves en calcium et provoquant très rapidement la paralysie des insectes puis leur mort faute de pouvoir s'alimenter. La mort de l'insecte peut être observée 2 à 4 jours après traitement.

Appliqué en traitement foliaire, Acelepryn permettra de protéger les gazon contre les larves de tipules et de vers blancs présentes dans le sol.

TABLEAU DES USAGES AUTORISES

ACELEPRYN/A16130J
Part A - National Assessment
FRANCE

L'utilisation de ce produit est préconisée uniquement sur les cultures et cibles ci-dessous, conformément à la réglementation en vigueur.
Syngenta France SAS décline en conséquence toute responsabilité en cas d'utilisation du produit sur des cultures ou pour des cibles non préconisées.

Cultures autorisée(s), uniquement :	Cible(s)	Dose(s) autorisée(s)	Nombre max. d'applications	Stade d'application	ZNT aquatique*
Gazons graminées	Tipules et vers blancs	0,6 L/ha	1	Sur gazon établi	5 m

*ZNT aquatique : Zone non Traitée par rapport à un point d'eau temporaire ou permanent

Utiliser 0,6 L/ha de produit dans 500 à 1000 L/ha d'eau.

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

PRECAUTIONS D'EMPLOI

L'application doit être réalisée sur une culture en bon état végétatif : ne pas traiter sur une culture mal implantée, souffrant du froid, d'excès d'eau, de sécheresse ou subissant de grands écarts thermiques.

Acelepryn est actif sur les premiers et seconds stades larvaires. Au-delà du 3^{ème} stade larvaire, il ne devient plus efficace. La période optimale d'application est donc en tout début de ponte, le temps que le produit puisse traverser le feutre jusqu'aux larves.

Sur vers blancs.

Les pontes commencent en mai et peuvent continuer jusqu'en juillet. Pour une efficacité optimale, il est recommandé d'appliquer Acelepryn de mi avril à fin mai. Des applications plus tardives seraient moins efficaces car l'éclosion des œufs aura déjà commencé.

Ne pas appliquer plus d'une fois par an.

Sur tipules

Appliquer entre début avril et début septembre dans le cas d'une lutte préventive ou curative précoce.

Tipula paludosa: les pontes commencent en août et continuent jusqu'à fin septembre. Pour une efficacité optimale, appliquer Acelepryn de début juillet à fin août. Des applications plus tardives seront moins efficaces car l'éclosion des œufs aura déjà commencé.

Tipula oleracea : il y a 2 générations par an avec des adultes qui émergent en août/septembre et une seconde génération qui apparaît de mai à juin. Pour une efficacité optimale sur les premières générations d'adultes de mai à juin, appliquer Acelepryn de mi avril à mi mai. Des applications plus tardives seront moins efficaces car l'éclosion des œufs aura déjà commencé.

Les pontes commencent généralement en mai et peuvent continuer jusqu'en juillet. Pour une meilleure efficacité appliquer Acelepryn de mi avril à fin mai. Les applications plus tardives seraient la encore moins efficaces.

Ne pas appliquer plus d'une seule fois par an.

MELANGES EXTEMPORANES

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

MISE EN ŒUVRE REGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES

CONDITIONS D'EMPLOI POUR LA PROTECTION DE L'OPÉRATEUR ET DU TRAVAILLEUR

Basées à la fois sur l'évaluation et la prévention des risques, ces conditions d'emploi figurent sur la décision d'AMM.

Opérateur : Personne qui manipule et/ou applique le produit et/ou nettoie / entretient le matériel d'application.

- *Pour l'opérateur, lors de l'utilisation du produit, porter le vêtement de travail et les Equipements de Protection Individuelle (EPI) suivants :*

l'opérateur, nous préconisons les protections complémentaires suivantes :

Pendant le mélange/chargement :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - EPI vestimentaire* de niveau C1, conforme à la norme NF EN ISO 27065 ET EPI partiel (tablier à manches longues ou blouse) de catégorie III type PB (3)
- OU Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 si utilisée ensuite lors de l'application.

Pendant l'application : (pulvérisation vers le bas)

1. Pulvérisateur à rampe :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel de pulvérisation.
- EPI vestimentaire* de niveau C1, conforme à la norme NF EN ISO 27065.

2. Pulvérisateur à dos ou lance :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3.

Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - EPI vestimentaire* de niveau C1, conforme à la norme NF EN ISO 27065 ET EPI partiel (tablier à manches longues ou blouse) de catégorie III type PB (3)
- OU Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 si utilisée au préalable lors de l'application.

SÉCURISER L'APPLICATEUR, LE TRAVAILLEUR ET L'ENVIRONNEMENT

- *Stockage du produit :*

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine fermé, 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.

- *Avant de traiter :*

Pour votre sécurité, celle des travailleurs et autres personnes à proximité

- Séparer strictement l'espace de vie familiale de la zone d'utilisation des produits (séparer les outils, vêtements professionnels, ...).
- Informer les travailleurs, coordonner les travaux en co-activité pour éviter les contacts des travailleurs au sein de l'entreprise.
- Prendre en compte le voisinage (habitat, écoles, ...) et adapter horaires et conditions de traitement.
- Présenter un appareil propre au contrôle obligatoire et en cas d'intervention d'un mécanicien.

Pour votre culture et l'environnement

- Consulter les prévisions météorologiques et ne pas traiter en cas de conditions défavorables (vent supérieur à 3 sur l'échelle de Beaufort, précipitations prévues à court terme, ...).
- Utiliser un matériel de pulvérisation en bon état et vérifié régulièrement.
- Eviter les dérives d'embruns de pulvérisation sur les cultures voisines et l'environnement. L'utilisation de buses à injection d'air est recommandée. La mise en place de haies pour protéger les zones vulnérables avoisinantes (points d'eau, bâtiments) est également très efficace pour limiter la dérive.
- Mettre en place une bande enherbée de 5 mètres minimum ou une haie pour faire obstacle au ruissellement qui peut entraîner du produit vers les points d'eau (à adapter en fonction des contraintes réglementaires du produit).
- S'assurer de la largeur exacte des passages pour éviter les recouplements de rampe.

ACELEPRYN/A16130J
Part A - National Assessment
FRANCE

• **Lors de la préparation :**

Pour votre sécurité

- Revêtir un vêtement de travail dédié
- Compléter ce vêtement avec les Equipements de Protection Individuelle (EPI) [recommandés (voir tableau des EPI ci-dessus)]
NB. Ces recommandations d'EPI s'appliquent aussi pour le nettoyage du pulvérisateur.
- Adopter un comportement de vigilance pour éviter le contact des yeux, de la peau, des voies respiratoires avec le produit.
- Veiller à l'hygiène, en particulier disposer d'eau claire pour se laver les mains en cas de contact, ne pas porter à la bouche gants ou mains souillés.
- Ne pas manger, boire, fumer ni téléphoner en cours d'activité.

Pour votre culture et l'environnement

- Agiter le produit avant utilisation.
- Ne préparer que la quantité de bouillie nécessaire à la superficie à traiter de façon à éviter les surplus difficiles à éliminer.
- Remplir le pulvérisateur sur une aire étanche sur laquelle les écoulements accidentels peuvent être récupérés. Veiller à éviter tout retour de bouillie vers la source d'eau en utilisant une cuve intermédiaire et/ou un clapet anti-retour et/ou une vanne programmable.
- Rincer les emballages vides trois fois et vider l'eau de rinçage dans la cuve.

• **Lors de l'application :**

Pour votre sécurité

- Privilégier une application avec cabine étanche (climatisée et pressurisée, avec filtration poussiére, aérosols et gaz – filtres renouvelés régulièrement).
- Maintenir la cabine en bon état de propreté : lavage des mains avant de monter en cabine, nettoyage régulier de l'habitatcle, pas d'objet souillé à l'intérieur.
- En cas d'incident en cours d'application :
 - Arrêter autant que possible le pulvérisateur en zone non contaminée,
 - Utiliser des gants en nitrile à usage unique, disposer d'une cuve d'eau claire sur le pulvérisateur pour le lavage des mains (15 litres obligatoires).

• **Après l'application :**

Gestion du fond de cuve et rinçage du pulvérisateur : 2 possibilités

1 - Gestion à la parcelle :

- La pulvérisation des fonds de cuve est autorisée sur la parcelle traitée par le produit concerné jusqu'au désamorçage de la pompe à condition d'avoir ajouté un volume d'eau au moins égal à 5 fois le volume du fond de cuve (dilution au 6^{ème}) et en s'assurant que la dose totale ainsi appliquée ne dépasse pas la dose homologuée. Renouveler l'opération (dilution/épandage) autant de fois que nécessaire pour atteindre une dilution au minimum au 100^{ème} de la concentration initiale.
- La vidange du fond de cuve restant sur la parcelle déjà traitée est possible à partir du moment où la concentration en substance active a été diluée au minimum au 100^{ème}.
- Le rinçage extérieur du pulvérisateur sur la parcelle est autorisé à condition que le 1^{er} rinçage du fond de cuve ait été effectué (qui correspond à la dilution au 6^{ème}).
- L'ensemble de ces opérations doit être réalisé à plus de 50 m des points d'eau, caniveaux, bouches d'égout et à plus de 100 m des lieux de baignades, piscicultures, captages d'eau potable et une seule fois par an sur la même surface. Ne pas réaliser sur sol perméable ou gelé, forte pente, période de saturation en eau ou précipitations.

2 - Gestion sur le site :

- Les fonds de cuve et les eaux de rinçage extérieures du pulvérisateur peuvent être gérés, selon les conditions spécifiées dans la réglementation en vigueur, avec un système de traitement reconnu par les autorités compétentes françaises (voir la liste gestion des effluents phytosanitaires du Bulletin officiel MEDDE) comme, par exemple, Héliosec®.

Pour votre sécurité, en fin de travail

- Pour éviter les contaminations domestiques : laver les gants puis les mains, rincer les EPI réutilisables avant de les stocker dans un vestiaire dédié
- Il est recommandé de prendre une douche en fin de travail.

• **Élimination du produit, de l'emballage et des équipements de protection individuelle (EPI) usagés :**

Réemploi de l'emballage interdit.

Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'ADIVALOR ou à une autre collecte organisée.

Pour l'élimination des produits non utilisables, rapporter le produit dans son emballage d'origine à votre distributeur partenaire d'ADIVALOR ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.
Rapporter les EPI usagés dans un sac translucide, à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Syngenta France SAS est partenaire de la filière ADIVALOR.

EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

ACELEPRYN/A16130J
Part A - National Assessment
FRANCE

Se protéger (port des EPI) et sécuriser la zone.
Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens.
Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse.
Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.



AVERTISSEMENT

IMPORTANT : PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS

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 facteurs particuliers concernant votre site, 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. Syngenta France S.A.S. ne saurait être tenu en aucun cas pour responsable des conséquences inhérentes à toute copie de cette étiquette, totale ou partielle et la diffusion ou à l'utilisation non autorisée de cette dernière.

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter le centre de renseignements techniques de Syngenta
○ N° Indigo 10 825 00 05 52 et/ou consulter nos fiches techniques sur le site : www.syngenta-pro.fr

ACELEPRYN/A16130J
Part A - National Assessment
FRANCE

III – DOS REGLEMENTAIRE

Etiquette réglementaire (étiquette « DOS ») :

ACELEPRYN™

Réemploi de l'emballage interdit.
CONSERVER A L'ABRI DU GEL ET DE LA CHALEUR
FICHES DE DONNEES DE SECURITE : www.quickfds.com

1^{er} pavé :

AMM N° XXXX

Composition 200 g/L chlorantraniliprole* (18,3%) - Suspension concentrée (SC)

2^{eme} pavé :

CULTURE(S) AUTORISEE(S), UNIQUEMENT :	CIBLE(S)	DOSE(S) AUTORISEE(S)	STADE D'APPLICATION
Gazons de graminées	Tipules et vers blancs	0,6 L/ha	Sur gazon établi

TM Marque brevetée d'une société du groupe Syngenta et *substance active d'origine FMC

3ème pavé :



Attention

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

P391 Recueillir le produit répandu

P501 Eliminer le contenu/récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

Informations supplémentaires santé humaine :

Délai de rentrée : 6 heures après le traitement

EUH208 - contient de la 1,2-benzisothiazoline-3-one. Peut déclencher une réaction allergique.

Informations supplémentaires environnement :

SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

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.

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

« Autres conditions d'utilisation et précautions d'usage : lire attentivement le livret ».

4eme pavé :

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 87 887 (Appel gratuit depuis un poste fixe).
Numéro d'urgence Syngenta ☎ N°Vert 0 800 803 264	
Renseignements techniques ☎ N°Indigo 0 825 00 05 52	
En cas d'accident de transport 06 11 07 32 81	

Annexes :



1 – Guide étiquetage UIPP

2 – Codes couleurs des segments



3 - Fichiers source UIPP

	ENCADRE BONNES PRATIQUES	16/08/2017 16:37
	LOGO utilisable agn bio noir&couleurs	16/08/2017 16:37
	TABLEAUX EPI	03/01/2018 16:24
	Guide-Etiquetage-UIPP_papier_BD.PDF	03/01/2018 15:10

Sur

M:\Communication Externe\Emballages Syngenta\UIPP-nouvelle charte etiquettes 210717

10

Trame étiquette Syngenta CP (facile - livret - dos)
 A partir du guide étiquetage UIPP

ACELEPRYN/A16130J
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 3 Letter of Access

Letter(s) of access and, if necessary, an argumentation according to art. 62.4 of Reg (UE) No 1107/2009 have been submitted and are available under request.