

# **REGISTRATION REPORT**

## **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: A13703G**

**Product name: ALIBI FLORA**

**Active substances:**

**azoxystrobin, 200 g/L**

**difenoconazole, 125 g/L**

**COUNTRY: FRANCE**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**OPEN FIELD USES**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(new application)**

**Applicant: Syngenta France S.A.S**

**Date: 2019-10-30**

# Table of Contents

<b>1</b>	<b>DETAILS OF THE APPLICATION.....</b>	<b>3</b>
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH .....	5
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS .....	7
1.5	LETTER(S) OF ACCESS .....	7
<b>2</b>	<b>DETAILS OF THE AUTHORISATION .....</b>	<b>7</b>
2.1	PRODUCT IDENTITY .....	7
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	7
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 .....</i>	7
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011 .....</i>	8
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation .....</i>	8
2.3	PRODUCT USES.....	9
<b>3</b>	<b>RISK MANAGEMENT.....</b>	<b>11</b>
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	11
3.1.1	<i>Physical and chemical properties .....</i>	11
3.1.2	<i>Methods of analysis .....</i>	11
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	11
3.1.3.6	<i>Relevance of metabolites .....</i>	14
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure .....</i>	14
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	14
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	15
3.1.7	<i>Efficacy .....</i>	16
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT .....	16
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING .....	16
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION .....	16
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring .....</i>	16
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements .....</i>	16
3.4.3	<i>Label amendments .....</i>	16
	<b>APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION .....</b>	<b>17</b>
	<b>APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT .....</b>	<b>23</b>
	<b>APPENDIX 3 – COPY OF THE LETTER(S) OF ACCESS .....</b>	<b>31</b>

## **PART A – Risk Management**

The company Syngenta France S.A.S has requested a marketing authorisation in France for the product ALIBI FLORA (product code: A13703G), containing 200 g/L azoxystrobin and 125 g/L difenoconazole, for use as a fungicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to ALIBI FLORA (A13703G) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of ALIBI FLORA (A13703G) have been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of both azoxystrobin and difenoconazole.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of ALIBI FLORA (A13703G).

Appendix 1 of this document provides a copy of the French Decision.

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

Appendix 3 of this document is a copy of the letter(s) of Access.

## **1 DETAILS OF THE APPLICATION**

### **1.1 Application background**

The present registration report concerns the evaluation of Syngenta France S.A.S's application to market ALIBI FLORA (A13703G) in France as a fungicide in open fields (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

At the same time, France also acted as inter-zonal Rapporteur Member State (izRMS) for mutual recognition of the authorisation of the uses under protection.

### **1.2 Active substance approval**

#### **Azoxystrobin**

Commission Implementing Regulation (EU) No 703/2011 of 20 July 2011 approving the active substance azoxystrobin, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> The approval's expiration date was extended to 31 December 2024 by Commission Implementing Regulation (EU) 2019/291 of 19 February 2019 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the extension of the approval periods of the active substances 1-naphthylacetamide, 1-naphthylacetic acid, acrinathrin, azoxystrobin, fluazifop P, fluroxypyr, imazalil, kresoxim-methyl, oxyfluorfen, prochloraz, prohexadione, spiroxamine, tefluthrin and terbutylazine.

Specific provisions of Regulation (EU) No 703/2011 were as follows:

**PART A**

Only uses as fungicide may be authorised.

**PART B**

For the implementation of the uniform principles, as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on azoxystrobin and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 17 June 2011 shall be taken into account.

In this overall assessment Member States shall pay particular attention to:

- (1) the fact that the specification of the technical material as commercially manufactured must be confirmed and supported by appropriate analytical data. The test material used in the toxicity dossiers should be compared and verified against this specification of the technical material;
- (2) the potential for groundwater contamination, when the active substance is applied in regions with vulnerable soil and/or climatic conditions;
- (3) the protection of aquatic organisms.

The Member States must ensure that the conditions of authorisation include risk mitigation measures, where appropriate.

The Member States concerned shall request the submission of confirmatory information as regards the risk assessment on groundwater and aquatic organisms.

The notifier shall submit to the Member States, the Commission and the Authority such information by 31 December 2013.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2010; 8(4): 1542); and on the outcome of the consultation with Member States, applicant and EFSA on the pesticide risk assessment of confirmatory data submitted for the active substance azoxystrobin (EFSA supporting publication 2014:EN-718).

A Review Report is available (SANCO/11027/2011 rev 3, 20 March 2015).

**Difenoconazole**

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.

Specific provisions of Regulation (EU) No 540/2011 were as follows:

**PART A**

Only uses as fungicide may be authorised.

**PART B**

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on difenoconazole, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health shall be taken into account.

In this overall assessment Member States must pay particular attention to:

- The protection of aquatic organisms.

Conditions of use shall include adequate risk mitigation measures, where appropriate.

These provisions were modified by Commission Implementing Regulation (EU) No 1100/2011 of 31 October 2011 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the conditions of approval of the active substances dicamba, difenoconazole, and imazaquin, which added the following:

The notifier shall submit confirmatory information as regards:

- further data on the specification of the technical material;
- residues of triazole derivative metabolites (TDMs) in primary crops, rotational crops, processed commodities and products of animal origin;
- the potential for endocrine disrupting effects on fish (fish full life cycle study) and the chronic risk to earthworms from the active substance and the metabolite CGA 205375 (\*);
- the possible impact of the variable isomer-ratio in the technical material and of the preferential degradation and/or conversion of the mixture of isomers on the worker risk assessment, the consumer risk assessment and on the environment.

The notifier shall submit to the Member States, the Commission and the Authority the information set out in point (a) by 31 May 2012, the information set out in points (b) and (c) by 30 November 2013 and the information set out in point (d) within 2 years from the adoption of specific guidance<sup>2</sup>.

(\*) 1-[2-[2-chloro-4-(4-chloro-phenoxy)-phenyl]-2-1H-[1,2,4]triazol-yl]-ethanol.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2011; 9(1): 1967) and on the outcome of the consultation with Member States, applicant and EFSA on the pesticide risk assessment of confirmatory data submitted for the active substance difenoconazole (EFSA supporting publication 2014:EN-680).

A Review Report is available (SANCO/830/08 rev 3, 13 December 2013).

### **1.3 Regulatory approach**

The present application embody two different evaluations:

- (1) Use of ALIBI FLORA (A13703G) as a fungicide in open fields was evaluated by France (2015-1604) in the context of the voluntary zonal procedure for all Member States of the Southern Zone, taking into account the

<sup>2</sup> The approval's expiration date was extended to 31 December 2019 by Commission Implementing Regulation (EU) 2018/1796 of 20 November 2018 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the extension of the approval periods of the active substances amidosulfuron, bifenox, chlorpyrifos, chlorpyrifos-methyl, clofentezine, dicamba, difenoconazole, diflubenzuron, diflufenican, dimoxystrobin, fenoxaprop-P, fenpropidin, lenacil, mancozeb, mecoprop-P, metiram, nicosulfuron, oxamyl, picloram, pyraclostrobin, pyriproxyfen and tritosulfuron

worst-case uses (“risk envelope approach”)<sup>3</sup> – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

(2) A request for mutual recognition (2015-1681) based on the evaluation of the product ALIBI FLORA (A13703G) in the United Kingdom (interzonal evaluation), for use as a fungicide for crops grown under protection.

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>4</sup> provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least three days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is five metres;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is six hours for field uses and eight hours for indoor uses.

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

The current document (RR) based on Anses’s assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009<sup>5</sup>, 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 are based and is not intended to show the assessment in detail.

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011<sup>6</sup>, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014<sup>7</sup> 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 “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation<sup>8</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.

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

---

<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> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjutants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGR1632554A/jo/texte>

<sup>5</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>6</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

<sup>7</sup> <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGR1407093A/jo>

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

#### 1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of ALIBI FLORA (A13703G), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

#### 1.5 Letter(s) of Access

Not necessary: the applicant has provided equivalent studies to those essential for approval of the active substances.

### 2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

#### 2.1 Product identity

<b>Product name (code)</b>	ALIBI FLORA (A13703G)
<b>Authorisation number</b>	2190659
<b>Function</b>	Fungicide
<b>Applicant</b>	Syngenta France SAS
<b>Composition</b>	200 g/L azoxystrobin 125 g/L difenoconazole
<b>Formulation type (code)</b>	Suspension concentrate (SC)
<b>Packaging</b>	- 250 mL, 500 mL, 1 L, 5 L and 10 L HDPE. - 250 mL PET.

#### 2.2 Classification and labelling

##### 2.2.1 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

<b>Physical hazards</b>	None.	
<b>Health hazards</b>	Acute toxicity (inhalation), Hazard Category 4. Acute toxicity (ingestion), Hazard Category 4. Skin sensitisation, Category 1B.	
<b>Environmental hazards</b>	Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.	
<b>Hazard pictograms</b>		
<b>Signal word</b>	Warning.	
<b>Hazard statements</b>	H332	Harmful if inhaled.
	H302	Harmful if swallowed.
	H317	May cause an allergic skin reaction.
	H410	Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
<b>Precautionary statements –</b>	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	

<b>Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)</b>		Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one.
--------------------------------------------------------------------------------------------------	--	----------------------------------------

*See Part C for justifications of the classification and labelling proposals.*

## **2.2.2 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011**

N/A: the field uses are not registered in France.

## **2.2.3 Other phrases linked to the preparation**

N/A: the field uses are not registered in France.

## 2.3 Product uses

**Please note:** The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS and izRMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is "not acceptable" or "not finalised", the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is "acceptable" with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

PPP (product name/code):	<b>ALIBI FLORA/A13703G</b>	Formulation type:	SC <sup>(a,b)</sup>	GAP rev. , date: 2019-10-30
Active substance 1:	Azoxystrobin	Conc. of a.s. 1:	<b>200 g/L</b> <sup>(c)</sup>	
Active substance 2:	Difenconazole	Conc. of a.s. 2:	<b>125 g/L</b> <sup>(c)</sup>	
Applicant:	Syngenta	Professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>	
Zone(s):	southern/EU <sup>(d)</sup>	Non-professional use:	<input type="checkbox"/>	
Verified by MS:	yes			
Field of use:	fungicide			

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop and/ or situation  (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha <sup>(f)</sup>
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	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		
<b>Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)</b>													
1	AU, DE, NL, UK, FR, GR, IT	Ornamentals: Cut flowers	F	Powdery mildew	Foliar spray	BBCH 20- BBCH 92	a) 2 b) 2	7	a) 0.9 b) 1.8	a) 180+112.5 b) 360+225	500- 900	NA	<b>Not acceptable</b> (groundwater, aquatic organisms, bees)
2	AU, DE, NL, UK, FR, GR, IT	Ornamentals: Perennials Rose bushes	F	Powdery mildew	Foliar spray	BBCH 20- BBCH 92	a) 2 b) 2	7	a) 0.9 b) 1.8	a) 180+112.5 b) 360+225	200- 900	NA	<b>Not acceptable</b> (aquatic organisms, bees)

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha <sup>(f)</sup>
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	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		
3	AU, DE, NL, UK, FR, GR, IT	Ornamentals: Pot plants	F	Powdery mildew	Foliar spray	BBCH 20- BBCH 92	a) 2 b) 2	7	a) 0.9 b) 1.8	a) 180+112.5 b) 360+225	200- 900	NA	<b>Not acceptable</b> (groundwater, aquatic organisms, bees)
4	AU, DE, NL, UK, FR, GR, IT	Ornamentals: Shrubs	F	Powdery mildew	Foliar spray	BBCH 31- BBCH 92 Apr-Oct	a) 2 b) 2	7	a) 1.0 b) 2.0	a) 200+125 b) 400+250	200- 1000	NA	<b>Not acceptable</b> (aquatic organisms, bees)
5	AU, DE, NL, UK, FR, GR, IT	Ornamentals: Trees	F	Powdery mildew	Foliar spray	BBCH 60-BBCH 92 Apr-Oct	a) 2 b) 2	7	a) 0.9 b) 1.8	a) 180+112.5 b) 360+225	200- 900	NA	<b>Not acceptable</b> (groundwater, bees)

**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) 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.

**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/m<sup>3</sup> in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
- 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
- 12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
- 13 PHI - minimum pre-harvest interval
- 14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

### 3 RISK MANAGEMENT

#### 3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles

##### 3.1.1 Physical and chemical properties

ALIBI FLORA (A13703G) is a suspension concentrate (SC). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is that of a yellow liquid, with a weak odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable and has no flash point below 100 °C. It has a self-ignition temperature of 505 °C. In 1 % aqueous solution, it has a pH value of 6.7 at 25 °C. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after seven days at 0 °C and eight weeks at 40 °C, neither the active substances' content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in PET and HDPE. As the formulation is an SC (with aqueous solvent) all packaging may be considered acceptable. The technical characteristics are acceptable for an SC formulation.

The formulation is not classified for the physico-chemical aspect.

##### 3.1.2 Methods of analysis

Analytical methods for the determination of the active substances and relevant impurities in the formulation are available and validated.

Considering the intended uses (ornamental plants...) analytical methods for the determination of residues of azoxystrobin and difenoconazole in plants and in foodstuffs of animal origin are not necessary.

##### Difenoconazole:

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report (DAR) and in this dossier and validated for the determination of residues of difenoconazole in soil, water (surface and drinking) and air.

The active substance is neither toxic nor very toxic, hence no analytical method is required for the determination of residues in biological fluids and tissues.

##### Azoxystrobin:

Analytical methods are available in the DAR/this dossier and validated for the determination of residues of azoxystrobin in soil, water (surface and drinking) and air.

The active substance is toxic (T), therefore an analytical method is available in the DAR/this dossier and validated for the determination of residues of azoxystrobin in tissues and body fluids.

##### 3.1.3 Mammalian Toxicology

###### Endpoints used in risk assessment

Active substance: <b>azoxystrobin</b>		
ADI	0.2 mg/kg bw/d	
ARfD	-	EU (2010)
AOEL	0.2 mg/kg bw/d	

Dermal absorption*	Based on an <i>in vivo</i> rat study and a comparative <i>in vitro</i> study (human and rat skin) performed on a similar formulation, A12705B (using a triple pack approach):		
		Concentrate (tested) 250 g/L	Diluted formulation (tested) 0.416 g/L
	<i>In vivo</i> (rat) %	0.3	3.5
	<i>In vitro</i> (rat) %	-	10.6
	<i>In vitro</i> (human) %	-	1.5
	Dermal absorption values used (EU end-point) %	0.3	0.5
		Concentrate (used in formulation) 250 g/L	Spray dilution (used in formulation) 15-0.166 g/L
	<b>Dermal absorption endpoints %</b>	<b>0.3%</b>	<b>0.5</b>
Oral absorption	<b>100 %</b>		<b>EFSA (2010)</b>

\*The studies were performed on A12705B, the representative formulation of azoxystrobin. A12705B and ALIBI FLORA (A13703G) are considered to be of similar composition. Moreover, the skin irritation properties of the two formulations are comparable. The two formulations contain the same amounts of 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one, therefore their skin sensitisation properties may be considered equivalent.

Active substance: <b>difenoconazole</b>			
ADI	0.1 mg/kg bw/d	EU (2008)	
ARfD	0.16 mg/kg bw		
AOEL	0.16 mg/kg bw/d		
Dermal absorption**	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on similar formulation (A18253A):		
		Concentrate (tested) 125 g/L	Diluted formulation (tested)
	<i>In vitro</i> (human) %	0.6	35
		Concentrate (used in formulation) 125 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.125 g/L
	<b>Dermal absorption endpoints %</b>	<b>0.6</b>	<b>44</b>
Oral absorption	<b>100 %</b>		<b>EFSA (2011)</b>

\*\*The study was performed on A18253A. A18253A and ALIBI FLORA (A13703G) are considered to be of similar composition. Moreover, the skin irritation properties of the two formulations are considered comparable. A18253A contains more 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one than ALIBI FLORA (A13703G), therefore, the skin sensitisation properties of ALIBI FLORA (A13703G) can be considered to be covered by those of A18253A.

### 3.1.3.1 Acute Toxicity

ALIBI FLORA (A13703G), containing 200 g/L azoxystrobin and 125 g/L difenoconazole, has a low acute dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye. It is harmful if swallowed and inhaled, and is a skin sensitisier.

The classification proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 is shown in Section 2.2.

### 3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop type	F/G <sup>9</sup>	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate, kg product/ha (g a.s./ha)	Model Minimum volume water (L/ha)
Ornamentals	F	Hand-held sprayer, hydraulic nozzles <i>High crops.</i>	1 L ALIBI FLORA (A13703G)/ha (200 g/ha azoxystrobin 125 g/ha difenoconazole)	BBA
		Hand-held sprayer, hydraulic nozzles <i>Low crops</i>		UK-POEM (200 L/ha)
	F	Tractor-mounted/trailed boom sprayer.	1 L ALIBI FLORA (A13703G)/ha (200 g/ha azoxystrobin 125 g/ha difenoconazole)	BBA

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the German BBA model<sup>10</sup> and UK-POEM model:

Crop	F/G	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL azoxystrobin	% AOEL difenoconazole
Ornamentals	F	Hand-held sprayer, hydraulic nozzles. <i>High crops</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.5	4.4
Ornamentals		Hand-held sprayer, hydraulic nozzles <i>Low crops</i>		2.3	87
Ornamentals	F	Tractor-mounted/trailed boom sprayer.	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.1	2.6

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using ALIBI FLORA (A13703G) 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.

### 3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be 0.1 % of the AOEL of azoxystrobin and 1.3 % of the AOEL of difenoconazole.

It may be concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to ALIBI FLORA (A13703G).

### 3.1.3.4 Worker Exposure

<sup>9</sup> Open field or glasshouse

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop harvesting activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EUROPOEM II. Exposure for ornamental shrubs and trees is estimated to be 0.2 % of the AOEL of azoxystrobin and 14 % of the AOEL of difenoconazole, with PPE.

Exposure for flower crops is estimated to be 0.3 % of the AOEL of azoxystrobin and 19 % of the AOEL of difenoconazole, with PPE.

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

### 3.1.3.5 Resident Exposure

Residential exposure was assessed according to the Martin *et al* approach. Exposure is estimated to be:

		High crops, hand-held (HCHH)			
		low crops	high crops	low crops	high crops
		child		adult	
Azoxystrobin		0.08	0.24	0	0.01
Difenoconazole		0.32	0.98	0.20	0.60

It may be concluded that there is no unacceptable risk to the resident exposed to ALIBI FLORA (A13703G).

Based on the currently available data (2001-2006) in the report of the ORP (French pesticides residues observatory), the respiratory exposure of people living near sprayed areas was estimated for azoxystrobin as follows (no data available for difenoconazole):

		% ADI	% AOEL
Maximum daily measurement (0.95 ng/m <sup>3</sup> )	Adult	0.0002	0.0002
	Child	0.0003	0.0003
Maximum weekly measurement (1.2 ng/m <sup>3</sup> )	Adult	0.0002	0.0002
	Child	0.0003	0.0003

### 3.1.3.6 Relevance of metabolites

Azoxystrobin:

Calculated PECgw values are above 0.1 µg/L for metabolite R232448 (7.22 µg/L). Based on the available toxicological data, France as zRMS considers this metabolite to be non-relevant according to guidance document SANCO/221/2000. As metabolite R232448's concentration is above 0.75 µg/L, a consumer risk assessment for drinking water is required. An ADI of 0.2 mg/kg bw/d was proposed for this metabolite (ADI of azoxystrobin).

Difenoconazole:

Calculated PECgw values are above 0.1 µg/L for metabolite CGA71019 (0.256 µg/L). Based on the available toxicological data, the metabolite is classified as Repro 2 – H361d. Therefore, France as zRMS considers this metabolite to be relevant according to guidance document SANCO/221/2000.

## 3.1.4 Residues and Consumer Exposure

The proposed use of this product is on ornamental plants, some field-grown and some under protection. Since the use of ALIBI FLORA (A13703G) on ornamentals does not present any dietary exposure, the assessment of metabolism and residue data is not relevant in this case.

## 3.1.5 Environmental fate and behaviour

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 predicted environmental concentration (PEC) values for the active substances and their 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 values of azoxystrobin, difenoconazole and their metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC<sub>soil</sub> and PEC<sub>sw</sub> values derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

For the intended uses on shrubs and perennials, PEC<sub>gw</sub> values for azoxystrobin, difenoconazole and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000, when the formulated product is applied after growth stage BBCH 90.

For the intended uses on ornamental trees, PEC<sub>gw</sub> values for azoxystrobin and difenoconazole and their metabolites, except metabolite CGA71019, do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000. The PEC<sub>gw</sub> value for the relevant metabolite CGA71019 exceeds the trigger value for one FOCUS scenario (maximum value of 0.130 µg/L). **Since no further refinement was provided by the applicant, the groundwater risk assessment of CGA71019 cannot be finalised and considered as acceptable for use on ornamental trees.**

For the intended uses on field-grown cut flowers and pot plants, the groundwater risk assessment cannot be finalised for azoxystrobin and difenoconazole and their metabolites, since the PEC calculations were not carried out according to recommendations of the current guidance documents. In particular, the input parameters selected for the soil mobility were not used in line with the EFSA guidance document (2014). Furthermore, additional FOCUS crops should have been used as surrogates to cover the intended uses on field-grown cut flowers and pot plants.

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.

Several azole active substances can be applied on the same field. Considering that 1,2,4-triazole can be formed from most of these azole active substances, an exceedence of the regulatory limit in groundwater of 0.1 µg/L cannot be excluded. In order to ensure that this regulatory limit is not exceeded, all applicants of azole-based products are requested to set up groundwater monitoring for 1,2,4-triazole within two years.

### 3.1.6 Ecotoxicology

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

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

**For aquatic organisms, the risk is not finalised for field-grown ornamentals, perennials, rose bushes and shrubs because the PECsw values could not be validated by France as zRMS.**

For use on ornamental trees, the risk assessment is acceptable for aquatic organisms with 20 m unsprayed buffer zone and 20 m unsprayed planted buffer zone.

**According to new requirements of Reg. No. 284/2013, information on chronic effects on adult bees and on the development of bees should have been submitted, as exposure of bees to the formulation cannot be excluded. In the absence of these data, the risk for bees cannot be finalised. Mitigation measures may be adapted at national level.**

### **3.1.7 Efficacy**

Considering the data submitted:

- ✓ The efficacy level of ALIBI FLORA (A13703G) is considered satisfactory for all the requested uses.
- ✓ The phytotoxicity level of ALIBI FLORA (A13703G) is considered acceptable for all the requested uses.
- ✓ The risks of negative impact on yield, quality, propagation, succeeding and adjacent crops are considered negligible.
- ✓ The risk of resistance developing or appearing to azoxystrobin and difenoconazole does not require monitoring for the requested uses.

### **3.2 Conclusions arising from French assessment**

Taking into account the above assessment, **an authorisation cannot be granted for the specific field-grown crops.** A copy of the Decision issued can be found in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

### **3.3 Substances of concern for national monitoring**

No information stated.

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

#### **3.4.1 Post-authorisation monitoring**

N/A no field use registered in France.

#### **3.4.2 Post-authorisation data requirements**

N/A no field use registered in France.

#### **3.4.3 Label amendments**

The draft label proposed by the applicant in Appendix 2 must be corrected with consideration of any new element under points 2.2.1 (or 2.2.2), 2.2.3 and 2.2.4.

The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

## Appendix 1 – Copy of the French Decision



### 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 ALIBI FLORA*

*de la société SYNGENTA FRANCE SAS*

*enregistrées sous les n°2015-1604 et n°2015-1681*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 9 septembre 2019,*

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	
<b>Nom du produit</b>	ALIBI FLORA
<b>Type de produit</b>	Produit de référence
<b>Titulaire</b>	SYNGENTA FRANCE SAS 12 Chemin de l'Hobit 31790 Saint Sauveur France
<b>Formulation</b>	Suspension concentrée (SC)
Contenant	125 g/L - difénoconazole 200 g/L - azoxystrobine
<b>Numéro d'intrant</b>	171-2015.01
<b>Numéro d'AMM</b>	2190659
<b>Fonction</b>	Fongicide
<b>Gamme d'usage</b>	Professionnel

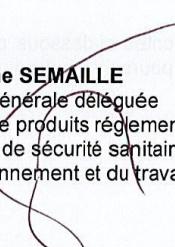
L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 décembre 2021.

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,

**30 OCT. 2019**

  
**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)

## ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

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

<b>Classification du produit</b>	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité aiguë par voie orale - Catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1B	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Toxicité aiguë par inhalation - Catégorie 4	H332 : Nocif par inhalation
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
<b>Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.</b>	

### 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 non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
14053204 Arbres et arbustes* Trt Part.Aer.*Oidium(s)	1,2 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 92	Non applicable	-	-	-	-
17403202 Cultures florales et plantes vertes* Trt Part.Aer.*Oidium(s)	1,5 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 92	Non applicable	-	-	-	-
17303203 Rosier* Trt Part.Aer.*Oidium(s)	4 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 92	Non applicable	-	-	-	-

Uniquement sous abri.  
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.

L'usage est refusé en plein champ au motif qu'un risque de contamination des eaux souterraines ne peut être exclu.

Uniquement sous abri.  
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.  
L'usage est refusé en plein champ, au motif qu'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques et les eaux souterraines ne peut être exclu.

Uniquement sous abri.  
Diminution du nombre maximal d'application de 3 à 1 en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.  
L'usage est refusé en plein champ au motif qu'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques ne peut être exclu.



## 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'une lance**

###### **• pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

###### **• pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**

###### *Culture basse (< 50 cm)*

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;

- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

###### *Culture haute (> 50 cm)*

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;

- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

###### **• pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche;

- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU



- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

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

- Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

- 48 heures.

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

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

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

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

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit plus d'une fois par an pour les usages sur rosier.
- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des cultures hors sol sous abri directement dans les eaux de surface.
- Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs. Éviter toute exposition inutile.

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

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Référence (mois)
Mettre en place un suivi dédié au métabolite 1,2,4-triazole afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire de ce métabolite dans les eaux souterraines.	-	-

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

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

- Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.
- Préciser les conditions d'utilisation optimales du produit en raison d'un risque de phytotoxicité sur cultures florales.

**Appendix 2 – Copy of the draft product label as proposed by the applicant**

Nom du produit :

**ALIBI®FLORA**

FONGICIDE

contient 200 g/L d'azoxystrobine et 125 g/L de difénoconazole

Pour les cultures ornementales sous serres et en extérieur  
Contre les oïdiums

***Consulter ce livret avant toute utilisation.***

Homologué et distribué par :

Syngenta France SAS  
12 Chemin de l'Habit, 31790 Saint-Sauveur  
SAS au capital de 111 447 427 EUR  
R.C.S. – RSAC Toulouse 443 716 832  
Numéro de TVA intra-com. : FR 11 443 716 832  
N° d'agrément MP02249 : distribution de produits phytopharmaceutiques  
à des utilisateurs professionnels

LOGO ADIVALOR

THERMOMETRE

REFERENCE

10 Litres

Code EAN13

**ALIBI®FLORA**

Appel en cas d'urgence : 15 ou centre anti-poison puis signalez vos symptômes au réseau  
Phyt'attitude N° Vert 0800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Numéro d'urgence Syngenta : N° Vert 0 800 803 264

En cas d'accident de transport : 06 11 07 32 81

Renseignements techniques :  
Numéro Indigo avec son logo

Composition : 200 g/l (18%) d'azoxystrobine \* et 125g/l (11,3%) de difénoconazole

Formulation : suspension concentrée (SC)

AMM N° XXXX

CULTURE	USAGE	DOSE	Nombre d'application maximum
Rosiers	Oïdium (s)	Voir tableau des usages à l'intérieur du livret	
Arbres et arbustes			
Cultures florales et plantes vertes			

**Attention**

H317 – Peut provoquer une allergie cutanée

H332 – Nocif par inhalation

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

P101 En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.

P102 Tenir hors de portée des enfants.

P201 Se procurer les instructions avant utilisation.

P261 Éviter de respirer les vapeurs.

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection.

P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau.

P304+P340 EN CAS D'INHALATION : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

P312 Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.

P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

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 sur les parcelles traitées : 48 heures

**Informations supplémentaires environnement :**

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).

SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres pour les cultures florales et plantes vertes et de 20 mètres pour les arbres et arbustes par rapport aux points d'eau.

SPe 4 Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur des surfaces imperméables comme l'asphalte, le béton, et d'autres situations présentant un risque élevé de ruissellement.

Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one.

**EUH401 Respecter 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 détachable*

**PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS**

® Marque enregistrée et \*Substance active d'une société du groupe Syngenta.

FICHES DE DONNES DE SECURITE : INTERNET [www.quickfds.com](http://www.quickfds.com)

Site internet Syngenta.pro.fr

## Projet d'étiquette pour ALIBI FLORA

### Formulaire intérieur du livret

+ Sommaire détaillé.

#### CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

ALIBI ®FLORA est une formulation fongicide composée de 200 g/L d'azoxystrobine et de 125 g/L de difénoconazole. Elle se présente sous forme d'une suspension concentrée (SC) et est destinée à la lutte contre les oïdiums sur les cultures ornementales .

L'azoxystrobine (Az) fait partie de la famille des strobilurines ; elle intervient sur de nombreuses phases de développement du champignon : germination, mobilité des spores et croissance mycélienne. Elle a une action préventive sur l'évolution des maladies cryptogamiques. Le difénoconazole appartient à la famille chimique des triazoles, agissant comme inhibiteur de la biosynthèse des stérols (IBS) au niveau de la C14-déméthylase (IDM).

L'association des deux matières actives confère à Alibi Flora une très forte activité préventive contre l'oïdium. Il diffuse dans les organes touchés par la pulvérisation (systémie localisé) et détruit le champignon dès qu'il essaie d'y pénétrer.

La pénétration rapide de ALIBI FLORA le met à l'abri du lessivage par les pluies ou les irrigations en 2 heures.

#### PRECONISATIONS D'EMPLOI

#### TABLEAU DES USAGES

ALIBI FLORA s'utilise dès l'apparition des symptômes d'oïdium sur les plantes ornementales d'extérieur ou sous serre à la dose de 0,1 % soit 0,1 L/HL selon les recommandations mentionnées dans le tableau ci-dessous.

Sur arbres et arbustes d'ornement conduits en extérieur, il s'utilise d'avril à Octobre.  
Pour les autres plantes, il s'utilise tout au long de l'année.

#### Usages en extérieur

CULTURE	USAGE	Dose homologuée /usage	Volume de bouillie	Nombre d'application maximum/an	Dose totale maximale/an	ZNT
Fleurs coupées, vivaces et plantes en pot	Oïdium	0,9 L/HA	200 à 900 L/HA	2	1,8 L/HA	5 m
Arbustes	Oïdium	1 L/HA	200 à 1000 L/HA	2	2 L/HA	5 m
Arbres	Oïdium	0,9 L/HA	200 à 900 L/HA	2	1,8 L/HA	20 m

#### Usages sous abris

CULTURE	USAGE	Dose homologuée	Volume de bouillie	Nombre d'application maximum/an	Dose totale maximale/an
Fleurs coupées cultivées en	Oïdium	0,9 L/HA	500-900 L/HA	2	1,8 L/HA

pleine terre					
Fleurs coupées (sauf roses) cultivées sur support artificiel*	Oïdium	1,5 L/HA	500-1500 L/HA	3 applications/ cycle de culture à raison de 2 cycles par an (min 21 jours entre 2 cycles). Dans le cas de multiples cycles de culture, pas plus de 3 applications/cycle de culture et maximum 15 applications par an.	9 L/HA (même culture) 22,5 L/HA (plusieurs cultures)
Roses (Fleurs coupées) cultivées sur support artificiel	Oïdium ( <i>Sphaerotheca pannosa</i> )	4 L/HA	500-4000 L/HA	3 applications/ cycle de culture à raison de 2 cycles par an (min 21 jours entre 2 cycles), soit 6 applications au total	24 L/HA
Plantes en pot cultivées sur tablettes, béton ou sur sol recouvert entièrement d'un matériau imperméable **	Oïdium (s)	1,2 L/HA	200-1200 L/HA	3 applications/ cycle de culture et maximum 15 applications par an.	18 L/HA
Plantes en pot Cultivées sur sol partiellement couvert *	Oïdium (s)	0,9 L/HA	200-900L/HA	2	1,8 L/HA
Vivaces (pots) sur sol recouvert entièrement d'un matériau imperméable **	Oïdium (s)	1 L/HA	200 à 1000 L/HA	3	3 L/HA
Arbustes (pots) sur sol partiellement couvert*	Oïdium (s)	1 L/HA	200 à 1000 L/HA	2	2 L/HA
Arbres et arbustes (pots) sur sol recouvert entièrement d'un matériau imperméable **	Oïdium (s)	1,2 L/HA	200 à 1200 L/HA	3	3,6 L/HA
Arbres sur sol partiellement couvert*	Oïdium (s)	0,9 L/HA	200-900L/HA	2	1,8 L/HA

#### Clarification des termes utilisés

\*sol (terre) partiellement couvert : exemple : plastiques perforés

\*\* sol (terre) recouvert entièrement d'un matériau imperméable : Le sol est recouvert avec du plastique, du béton ou autre matériau, et le surplus de l'eau est recueillie et recyclée.

#### MODE D'APPLICATION

#### PRECONISATIONS

ALIBI FLORA s'intègre dans un programme fongicide selon les recommandations suivantes. Altemer ALIBI FLORA avec des produits de famille chimique et mode d'action différents.

**MELANGES :**

Respecter la réglementation en vigueur selon l'arrêté du 07 avril 2010.

**RECOMMANDATIONS POUR DE BONNES PRATIQUES AGRICOLES****RECOMMANDATIONS GENERALES**

ALIBI FLORA s'utilise dès l'apparition des premiers symptômes ou en préventif sur les espèces très sensibles pendant les périodes de l'année propices au développement des maladies (températures douces et hygrométrie élevée) et/ou lorsque les conditions de culture prédisposent aux épidémies (présence d'eau liquide sur les feuilles, stockage des plants à une densité trop élevée).

**RECOMMANDATIONS D'UTILISATION****Avant-propos :**

**Effets sur pommiers :** compte tenu de la sensibilité de certaines variétés de pommiers à l'azoxystrobine, éviter tout entraînement de la pulvérisation sur cette culture et sur arbres de la famille (*Malus spp.*).

Sur pommier, ne pas utiliser un pulvérisateur ayant contenu auparavant de l'azoxystrobine.

Compte tenu de la grande diversité des genres, espèces et variétés en cultures ornementales, de la diversité des modes de production, des stades de culture (jeunes plants...), il est INDISPENSABLE de faire un TEST DE SELECTIVITÉ SUR QUELQUES SUJETS pour vérifier l'innocuité du produit avant de généraliser le traitement sur l'ensemble de la plantation.

*Procéder à l'utilisation du produit en respectant les 9 gestes responsables et professionnels recommandés par la profession. (voir détails en fin de livret)*

(insertion du tableau sur les EPI)

**➤ Sécurité de l'opérateur**

- Lors de la préparation de cuve, se protéger avec des gants en nitrile, et d'une combinaison de travail en polyester 65% coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus, avec un traitement déperlant portée sous un EPI partiel (tablier à manches longues ou blouse) de catégorie III type B (3) ou une combinaison de protection de catégorie III type 4 si utilisée ensuite lors de l'application manuelle.

- Lors de l'application :

- Adapter la protection selon le risque de contact avec la végétation fraîchement traitée et/ou les embruns. Porter un vêtement couvrant les bras et les jambes (combinaison ou pantalon étanches en cas de contacts importants), des gants en nitrile, des bottes. En cas d'embruns à hauteur du visage et des voies respiratoires porter un demi masque certifié (EN 410) équipé d'un filtre mixte contre vapeurs et particules (type A2P3) ou P3 (EN 143).

- Disposer d'une cuve d'eau claire sur le lieu

En cas de contact avec le produit, laver les mains et les parties du corps concernées, retirer tout vêtement souillé.

- En cas d'incident en cours d'application, arrêter le pulvérisateur en zone non contaminée autant que possible. Ne pas tenter de déboucher une buse obstruée en soufflant à l'intérieur mais utiliser une brosse ou tout autre matériel spécifique.

Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation, utiliser des gants en nitrile certifiés EN 374-3 réutilisables ainsi qu'une combinaison de travail en polyester 65% coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus, avec un traitement déperlant sous un EPI partiel (tablier à

manches longues ou blouse) de catégorie III type PB (3), ou une combinaison de protection catégorie II type 4 si utilisée au préalable lors de l'application manuelle.

➤ **Premiers soins en cas d'incident :**

**En cas d'ingestion :** appeler immédiatement un centre antipoison ou un médecin, et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. Ne pas faire vomir.

**En cas de contact cutané :** enlever tout vêtement souillé et rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet.

**En cas de projection dans les yeux :** rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau tiède, paupières ouvertes et consulter un spécialiste.

**En cas d'inhalation :** amener la personne à l'air libre.

Pour des informations complémentaires, se référer à la section 4 de la fiche de données de sécurité.

**Préparation du traitement :**

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).

- 1) Eviter forte chaleur et hygrométrie élevée.
- 2) Porter un vêtement, des gants, et un appareil de protection des yeux et du visage appropriés.
- 3) Utiliser un matériel de pulvérisation en bon état et vérifié régulièrement.
- 4) Ne préparer que la quantité de bouillie nécessaire à la superficie à traiter de façon à éviter les surplus difficiles à éliminer.
- 5) 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.

**Réalisation du traitement :**

Procéder à l'application de la bouillie immédiatement après préparation, en maintenant l'agitation même en cas d'arrêt de pulvérisation. Eviter de laisser sécher la bouillie dans les rampes en rinçant tout de suite à l'eau claire l'ensemble du pulvérisateur (filtres, rampes, cuve) après chaque pulvérisation.

Il est impératif de réaliser un test de sélectivité sur quelques plantes avant de généraliser le traitement.

- 1) Ne pas traiter par forte chaleur. En cas de traitement le soir, n'arroser que le lendemain matin.
- 2) Eviter les dérives d'embruns de pulvérisation sur les cultures voisines et l'environnement. L'utilisation de buses à limitation de dérive est recommandée. La mise en place de haies pour protéger les zones vulnérables avoisinantes (point d'eau, bâtiments) est également très efficace.

**Après application :**

- 1) Diluer au moins 5 fois le fond de cuve et pulvériser le mélange sur la parcelle déjà traitée.
- 2) Le volume du fond de cuve restant, dilué mais non pulvérisable, peut être vidangé sur une parcelle ou réutilisé pour la préparation d'une autre bouillie sous conditions spécifiées dans l'arrêté du 12 septembre 2006.
- 3) Lorsque le pulvérisateur est nettoyé sur le siège de l'exploitation, il est recommandé de le faire sur une zone spécialement équipée pour recueillir et confiner les eaux de lavage.

4) Les effluents phytopharmaceutiques générés sur l'exploitation lors de ces manipulations et non épandus (fonds de cuve non épandus, eaux de lavage et de rinçage, écoulements accidentels, etc...), doivent être traités selon les conditions spécifiées dans l'arrêté du 12 septembre 2006 : utilisation d'un système de traitement des effluents reconnu par le ministère de l'écologie (exemple : Héliosec®).

**Stockage des produits :**

- 1) Toujours conserver les produits dans leur emballage d'origine.
- 2) Les stocker dans un local réservé à cet usage, frais, sec, bien ventilé et fermant à clé. A l'abri du gel et de la chaleur.

**Gestion des emballages**

- 1) Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.
- 2) Réemploi de l'emballage interdit.
- 3) Rincer soigneusement le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur (ou dans la cuve de rinçage pour l'injection directe).
- 4) Éliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique (exemple : Adivalor).

**IMPORTANT : PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS** - Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage, qui 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 votre responsabilité, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces, la pression parasitaire, ... Le fabricant garantit la conformité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine à l'autorisation de vente du Ministère de l'Agriculture. Compte tenu de la diversité des législations existantes, il appartient à l'utilisateur, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur. Syngenta France S.A.S. ne saurait être tenu en aucun cas responsable des conséquences inhérentes à toute copie de cette étiquette, totale ou partielle et à la diffusion ou à l'utilisation non autorisée de cette dernière.

**Appendix 3 – Copy of the letter(s) of Access**

Not necessary.