

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: A12705B

Product name(s): AMISTAR

Chemical active substance(s):

azoxystrobine, 250g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

Label extension according to Art. 51

Applicant: SYNGENTA FRANCE S.A.S.

Date: 28/12/2020

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	5
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	5
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	5
1.3	REGULATORY APPROACH	6
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	7
1.5	LETTER(S) OF ACCESS.....	7
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	7
2.1	PRODUCT IDENTITY	7
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	7
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i>	7
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	7
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	7
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	7
2.3	PRODUCT USES.....	8
3	RISK MANAGEMENT.....	10
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	10
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	10
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	10
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology</i>	10
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	10
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	10
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	10
3.1.7	<i>Efficacy</i>	10
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	10
3.3	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	11
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	12
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	17

- Informer les travailleurs, coordonner les travaux en co-activité pour éviter les contacts des travailleurs au sein de l'exploitation et entre exploitations voisines.
- 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.
- Éviter 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 ou 20 mètres minimum pour faire obstacle au ruissellement qui peut entraîner du produit vers les points d'eau.
- S'assurer de la largeur exacte des passages pour éviter les recouvrements de rampe.
- Réglér la hauteur de la rampe pour obtenir une pulvérisation homogène sur la plante.
- **TEXT AREA**
- **98 x 130 mm**
- Compte-tenu de la sensibilité à l'azoxystrobine de certaines variétés de pommières, éviter tout entraînement de la pulvérisation sur cette culture.

• Lors de la préparation :

Pour votre sécurité

- Revêtir un vêtement de travail dédié (combinaison en polyester / coton 65% / 35%, 230 g/m², avec traitement déperlant)
- Compléter ce vêtement avec les Équipements 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 souillées.
- Ne pas manger, boire, fumer ni téléphoner en cours d'activité.

10

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.
REPEAT LEGAL REQUIREMENTS IF NECESSARY (eg. FRONT PAGE)

• 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'habitacle, pas d'objet souillé à l'intérieur.
- En cas d'incident en cours d'application :
• Arrêter autant que possible le pulvérisateur en zone non traitée,
• 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 : **98 x 130 mm**

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

1 - Gestion à la parcelle :

- La pulvérisation des fonds de cuve au champ 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.

11

20

Ne pas réaliser sur sol perméable ou gelé, forte pente, période de saturation en eau ou précipitations. **CAN BE ADDED OR REMOVED AS NECESSARY**
TO CREATE A 4, 8, 12, OR 16 PAGE BOOKLET

2 - Gestion sur l'exploitation : **TEXT AREA**

- 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) comme, par exemple, Hélioséc®.

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. Ranger le masque nettoyé à l'abri de l'air pour éviter la saturation du filtre (boîte ou emballage hermétique).
- 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. **TEXT AREA**
Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'ADIVALOR ou à une autre collecte organisée. **TEXT AREA**

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

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.

12

THESE PAGES CAN BE ADDED OR REMOVED AS NECESSARY
TO CREATE A 4, 8, 12, 16 OR 20 PAGE BOOKLET
(INCLUDING GLUE PAGE)

LES BONS GESTES POUR TRAITER EN TOUTE SÉCURITÉ **OTTLE PAGE**



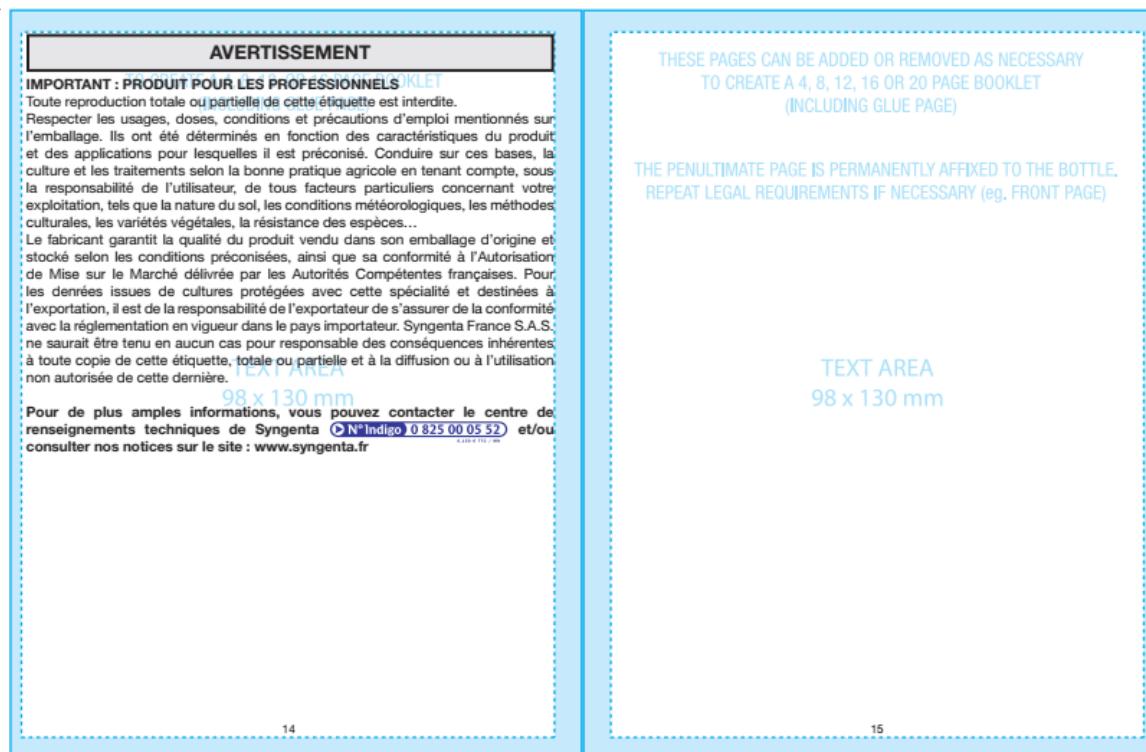
- N'utilisez les produits phytopharmaceutiques que si nécessaire.
► Protégez votre santé et celle de votre entourage.
► Surveillez les conditions météorologiques. **TEXT AREA**
► Protégez les points d'eau. **98 x 130 mm**
► Protégez les polliniseurs.
► Préservez la faune sauvage.



+ D'INFOS SUR WWW.MON-PHYTO-PRATIQUE.FR **FLASHÉZ-MOI**

13

20



21

APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS 22

PART A – Risk Management

The company SYNGENTA FRANCE S.A.S. has requested a label extension in France for the AMISTAR (formulation code: A12705B) according to article 51 Regulation (EC) no 1107/2009¹.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for extension of the registration of AMISTAR (A12705B) containing azoxystrobin in France.

The conclusions of the risk assessment are based on the already existing registration of the preparation in France. Therefore, the evaluation of the current application is limited to the points not covered by the existing registration.

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

AMISTAR (A12705B) is a suspension concentrate product containing 250g/L of azoxystrobin, for use as a fungicide for the control of various pests. The aim of this registration application is to gain a label extension for crops of maize.

The complete GAP for the national application in France is provided below, under point 2.3.

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.

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.

¹ 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.

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).

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

1.3 Regulatory approach

The present application (n°2019-3114) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)².

The current document based on Anses' assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009, implementing regulations and French regulations.

Since the application is intended for use in France only, the draft Part A was not circulated for comments.

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter.

The French Order of 4th May 2017³ provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 m;
- unless formally 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, drift buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French order.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A 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) N°546/2011⁴, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

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

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant. The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including

² French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010.

³ 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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

⁴ 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.

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.

national mitigation measures.

1.4 Data protection claims

There is no new data submitted with this application.

1.5 Letter(s) of access

Not relevant for this application.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

AMISTAR (code)	AMISTAR (A12705B)
Authorisation number	9600093
Function	Fungicide
Applicant	Syngenta France S.A.S.
Composition	250g/L azoxystrobin
Formulation type (code)	Suspension concentrate (SC)
Packaging	Not relevant for extension of authorization according article 51.

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not relevant for extension of authorization according article 51.

2.2.2 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008

Not relevant for extension of authorization according article 51.

2.2.3 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011

Refer to the decision of product authorization.

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁷ : refer to the Decision in Appendix 1.
Re-entry period ⁸ : refer to the decision of product authorisation.
Pre-harvest interval ⁹ : refer to the decision of product authorisation.
Other mitigation measures: refer to the decision of product authorisation.
The label must reflect the conditions of authorisation.

⁷ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture.

⁸ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides].

⁹ According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

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. Those uses are then granted in France.

PPP (product name/code):	AMISTAR (A12705B)											GAP rev.1, date: 2020-12-28
Active substance 1:	Azoxystrobin										Formulation type:	SC^(a, b)
Applicant:	Syngenta France S.A.S.										Conc. of as 1:	250g/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:	Fungicide											

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination/purpos e 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. safener/synergist per ha ^(f)
1	FR	Corn (ZEAMX) Sorghum, Millet, Moha	F	<i>Puccinia sorghi</i> (PUCCSO)	spraying	BBCH 61 max	a) 2 b) 2	21 days	a) 1 L/ha b) 2 L/ha	a) 0.250 kg b) 0.500 kg as/ha	200- 400	BBCH 61 max	Acceptable	
Minor uses according to Article 51 (zonal uses)														
1	FR	Corn (ZEAMX) Sorghum, Millet, Moha	F	<i>Puccinia sorghi</i> (PUCCSO)	spraying	BBCH 61 max	a) 2 b) 2	21 days	a) 1 L/ha b) 2 L/ha	a) 0.250 kg b) 0.500 kg as/ha	200- 400	BBCH 61 max	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) 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/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 RISK MANAGEMENT

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

3.1.1 Physical and chemical properties

Not relevant for extension of authorization according article 51.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Not relevant for extension of authorization according article 51.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Further data for this application are not necessary.

3.1.3 Mammalian Toxicology

The preparation is already registered in France. If used properly and according to the intended conditions of use, adverse health effects for operators, workers, bystanders and residents will not be expected.

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

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

AMISTAR (A12705B) is already registered in France on maize, with an application rate of 1 L/ha. The intended application rate is the same.

Therefore the intended use of AMISTAR (A12705B) is covered by the registered use on maize.

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRLs for azoxystrobin as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected

The chronic intakes of azoxystrobin residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France, zRMS agrees with the authorization of the intended uses.

3.1.5 Environmental fate and behaviour

According to previous risk assessments performed by Anses, no unacceptable risk for groundwater is expected. Similar mitigation measures as defined for previous risk assessment apply.

3.1.6 Ecotoxicology

According to previous risk assessments performed by Anses, no unacceptable risk for terrestrial and aquatic non-target organisms is expected. Similar mitigation measures as defined for previous risk assessment apply.

3.1.7 Efficacy

According to Article 51 of Regulation (EC) No 1107/2009, the efficacy assessment and the absence of any phytotoxicity risk on the crop is not necessary.

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorization **can be granted** as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

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

No further information is required.

Appendix 1 – Copy of the French Decision



Décision relative à une demande d'extension d'usages d'un produit phytopharmaceutique

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

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

Vu la demande d'extension d'usage mineur du produit phytopharmaceutique AMISTAR

*de la société SYNGENTA FRANCE SAS
enregistrée sous le n°2019-3114*

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 19 novembre 2020,

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

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

Avertissement :

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



Informations générales sur le produit

Noms du produit	AMISTAR AZERTY ONE GLOBAZTAR AZT 250 SC ZAFTRA AZT 250 SC ZAKEO MAX HAMBRA CERAZ
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SYNGENTA FRANCE SAS 1228 Chemin de l'Hobit 31790 Saint Sauveur France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	250 g/L - azoxystrobine
Numéro d'intrant	9600093
Numéro d'AMM	9600093
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

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

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

A Maisons-Alfort, le

28 DEC. 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)



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Liste des nouveaux 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 récoïte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15553202 Mais*Ttr Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2/an	jusqu'au stade BBCH 61	F (BBCH 61)	5 (dont DVP 5)	-	-	-

Intervalle minimum entre les applications : 21 jours.

2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.

Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.





Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/charge

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

Pour le travailleur, porter

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

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

- 6 heures.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

- Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graines traitées en alimentation humaine ou animale.
- Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

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

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.



Recommandations relatives à l'étiquette du produit

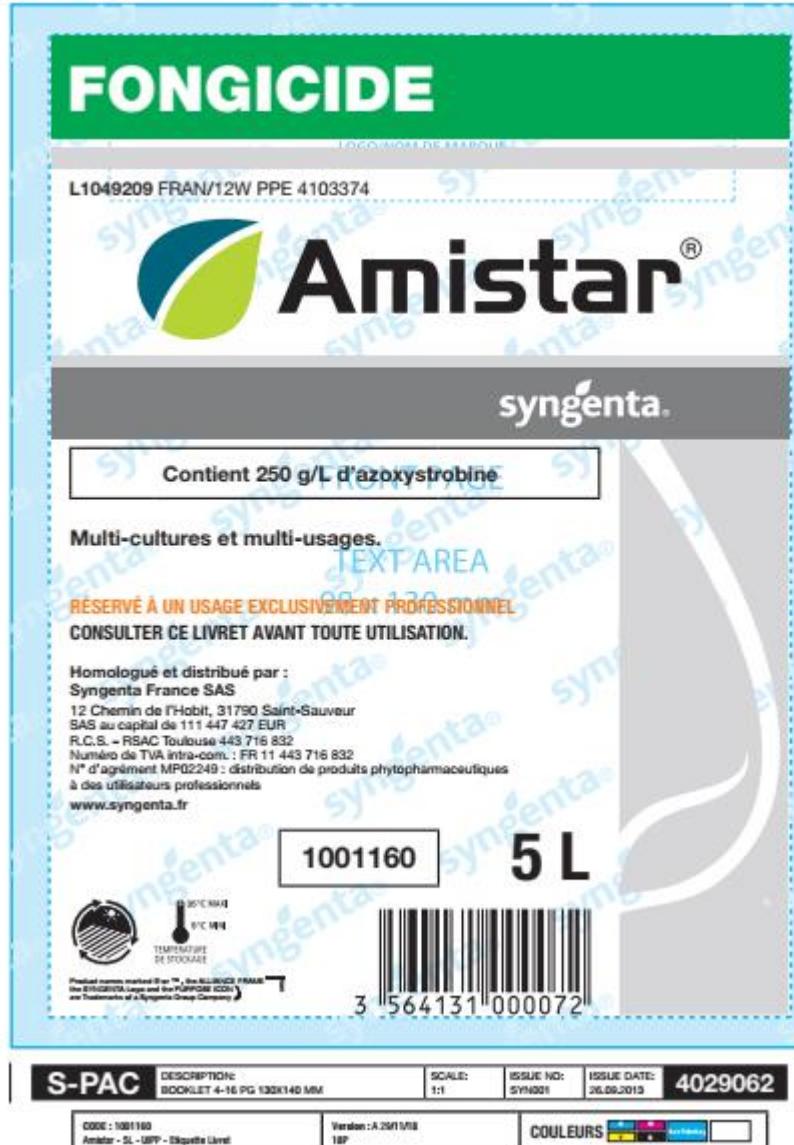
Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- Pour les usages mineurs dont l'autorisation de mise sur le marché a été obtenue dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité.

Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture.

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.

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



Sommaire		Pages
THESE PAGES CAN BE ADDED OR REMOVED AS NECESSARY		
Premiers soins	0-CREATE-A-4-0-10-010-010-PAGE BOOKLET	2
Descriptif du produit (Tableau des usages)		3
Recommandations d'emploi		6
Prévention et gestion de la résistance		8
Mise en œuvre réglementaire et bonnes pratiques		8
Avertissement		14
PREMIERS SOINS		
98 x 130 mm		
S'éloigner de la zone dangereuse.		
<ul style="list-style-type: none"> 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. <p>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.</p> <p>En cas d'intoxication animale, contactez votre vétérinaire.</p>		

2

DESCRIPTIF DU PRODUIT							
AMISTAR® (suspensionE concentrée, TSC) est unE fongicideT contenant de l'azoxystrobine, substance active de la famille des strobilurines. Cette famille est née de l'observation de deux champignons des bois, <i>Strobilurus tenacellus</i> et <i>Oudemansiella mucida</i> , capables de défendre leur espace vital contre d'autres champignons en produisant naturellement des substances fongicides.							
THE PENULTIMATE PAGE IS PERMANENTLY AFFIXED TO THE BOTTLE.							
MODE D'ACTION <small>AND OTHER REQUIREMENTS, IF NECESSARY (e.g. FRONT PAGE)</small>							
L'azoxystrobine bloque la production d'énergie des champignons, stoppant ainsi rapidement leur développement. Cette action se traduit par un puissant effet anti-germinatif sur les spores, d'où une efficacité préventive.							
TABLEAU DES USAGES AUTORISÉS							
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.							
TEXT AREA							
En traitement des parties aériennes							
CULTURES AUTORISÉES, UNIQUEMENT :	CBLES	DOSSES AUTORISÉES	NOMBRES MAX. D'APPLICATIONS	INTERVALLES ENTRE APPLICATIONS	STADES D'APPLICATION	DELAYS AVANT RÉCOLTE	ZNT AQUATIQUE^a ET D'ENV^b
Se Récolte	Rouille jaune Rouille brune Séroïne modérée	1 L/ha	1/ea ^c	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	1/ea	-	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69 BBCH 69 5 m
Orge	Helminthosporose Rhynchosporose Rouille jaune Rouille noire	1 L/ha	1/ea ^c	1 application par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.	-	-	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59 BBCH 59 5 m
Seigle	Rhynchosporose Rouilles	1 L/ha	1/ea ^c	1 application par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.	-	-	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69 BBCH 69 5 m
Maïs	Rouille de semis: Rhizoctone Pythium Charbon des infestations	1 L/ha ^d	1/ea ^d	-	-	BBOI 00	BBCH 00 5 m dans DVP 5 m
	Féculier : Helminthosporose		2ea ^d	21 jours	jusqu'au stade BBOI 61	BBCH 61	

3

CULTURES AUTORISÉES, UNIQUEMENT :	CBLES	DOSSES AUTORISÉES	NOMBRES MAX. D'APPLICATIONS	INTERVALLES ENTRE APPLICATIONS	STADES D'APPLICATION	DELAYS AVANT RÉCOLTE	ZNT AQUATIQUE^a ET D'ENV^b
Uniquement sur cultures de printemps Colza Moutarde Canola Raïvete	Alémanie Séroténose	1 L/ha	1/ea ^c	21 jours	entre les stades BBCH 60 et BBCH 69	42 jours	5 m
Uniquement sur cultures d'hiver Colza Moutarde Canola Raïvete	Alémanie Séroténose	1 L/ha	2ea ^c	Sauf sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % : 1ea.	entre les stades BBCH 60 et BBCH 69	42 jours	5 m dans DVP 5 m
Ré pâturageux Rés fourrager Féculier Lapin	Antracnose (Colletotrichum) Peinture grise Rouille	0,8 L/ha	2ea ^c	Sauf pour les cultures d'hiver sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % : 1ea. Sauf pour les cultures de printemps sur sol artificiellement drainé : 1ea.	entre les stades BBCH 17 et BBCH 72	35 jours	5 m dans DVP 5 m
Lentille sèche	Antracnose Peinture grise Rouille	1 L/ha	1/ea ^c	Sauf sur sol artificiellement drainé : 1ea.	entre les stades BBCH 17 et BBCH 72	35 jours	5 m dans DVP 5 m
Ré chiche sec	Antracnose Peinture grise Rouille	0,8 L/ha	2ea ^c	Sauf sur sol artificiellement drainé : 1ea.	entre les stades BBCH 17 et BBCH 72	35 jours	5 m dans DVP 5 m
Ré réticulé Ré réticulé sec Ré sec	Antracnose Peinture grise Rouille	0,8 L/ha	2ea ^c	Sauf pour sol artificiellement drainé : 1ea.	entre les stades BBCH 17 et BBCH 72	35 jours	5 m dans DVP 5 m
Ré réticulé Ré réticulé sec Ré sec	Helminthosporose Mildiou Séroténose	1 L/ha	2ea ^c	21 jours	entre les stades BBCH 60 et BBCH 69	42 jours	5 m
Orgelette	Helminthosporose	1 L/ha	2ea ^c	21 jours	entre les stades BBCH 60 et BBCH 69	42 jours	5 m
Ré de conserve (ré écosse) frité	Antracnose (Maladie des taches brunes) Peinture grise Séroténose	0,8 L/ha	2ea ^c	Sauf sur sol artificiellement drainé : 1ea.	entre les stades BBCH 51 et BBCH 69	14 jours	5 m dans DVP 5 m
	Rouille dilaté	1 L/ha					

4

CULTURES AUTORISÉES, UNIQUEMENT :	CBLES	DOSSES AUTORISÉES	NOMBRES MAX. D'APPLICATIONS	INTERVALLES ENTRE APPLICATIONS	STADES D'APPLICATION	DELAYS AVANT RÉCOLTE	ZNT AQUATIQUE^a ET D'ENV^b
Printemps sur sols d'herbes	Champignons autres que phytopathies (Rhizoctone brut, d'herbes)	1 L/ha	1 application tous les 2 ans	-	-	BBCH 00	BBCH 00 5 m
Porte graine - Betteraves industrielles et fourragères	Mildiou Rouille	1 L/ha	2ea ^c	7 jours	entre les stades BBCH 16 et BBCH 49	-	20 m dans DVP 20 m
Porte graine - Graineuses fourragères et à graines	Maladies foliaires hémiales Rouille	1 L/ha	2ea ^c	Sauf sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % : 1ea.	14 jours	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	- 5 m dans DVP 5 m
Porte graine - Graineuses fourragères	Maladies foliaires Rouille	1 L/ha	2ea ^c	Sauf pour les cultures de printemps sur sol artificiellement drainé : 1ea.	14 jours	entre les stades BBCH 17 et BBCH 72	- 5 m dans DVP 5 m
Ré	Antracnose Séroténose Maladie des taches foliaires	1 L/ha	2ea ^c	7 jours	entre les stades BBCH 16 et BBCH 49	-	20 m dans DVP 20 m
Ré	Pyriculariale	1 L/ha	2ea ^c	Sauf appliquer sur des sols contenant moins de 30 % d'argile.	14 jours	entre les stades BBCH 73 et BBCH 81	28 jours 5 m

5

^aZNT aquatique : Zone Non Traitée par rapport à un point d'eau temporaire ou permanent.
^bDVP : Dispositif Végétaliste Permanent.
^c2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.
^dEn râie de semis, dose équivalente à 8 ml de produit pour 100 mètres linéaires.

Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultables à l'adresse : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>

Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graines traitées en alimentation humaine ou animale.

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

TO CREATE A 4, 8, 12 OR 16 PAGE BOOKLET

CONDITIONS D'APPLICATION SUR BLÉS ET ORGES

Sur blés, application du stade redressement-montaison jusqu'à la floraison contre les rouilles et *Septoria nodorum*, en association avec un produit possédant un mode d'action différent.

Sur orges, application du stade début montaison jusqu'à fin épiaison, en association avec un produit possédant un mode d'action différent.

CONDITIONS D'APPLICATION SUR MAÏS ET MAÏS PORTE-GRAINÉS (production de semences)

Dose d'emploi : 1 L/ha.

Stade d'application foliaire (sur maïs et maïs porte-grainés) :

- jusqu'au stade limite passage tracteur,
- après le stade sortie des soies.

Rhizoctone, Pythium, charbon des inflorescences (*Sphacelotheca reiliana*) : Au semis, appliquer le produit, en pulvérisation localisée dans la râie de semis. Pour les maïs destinés à la production de semences, consulter l'obteneur.

Helminthosporiose : 98 x 130 mm

Appliquer le produit, en traitement foliaire dès l'apparition des premiers symptômes sur feuille. Deux applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies :

- soit une application en râie de semis suivi d'une application en foliaire,
- soit deux applications foliaires en respectant un intervalle de 21 jours entre deux applications.

CONDITIONS D'APPLICATION SUR POMME DE TERRE

Le produit s'utilise à la dose de 3 L/ha planté, pour protéger les plants contre le rhizoctone brun et la dactrose. Suite à une utilisation sur pomme de terre, le produit ou tout autre produit contenant de l'azoxystrobine ne doit pas être appliqué plus d'une fois tous les deux ans.

L'application est réalisée par traitement du sol localisé dans la râie de plantation, en évitant le contact du produit avec le plant. Pour optimiser l'efficacité du traitement, il est impératif d'équiper la planteuse d'un système de pulvérisation adéquat.

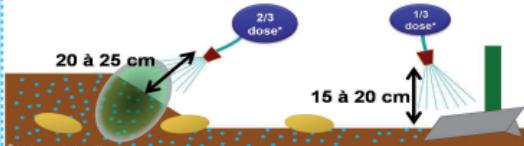
Le traitement du sol est réalisé par des buses disposées sous la planteuse :

- Une première buse placée juste derrière le soc ouvreur traite le sol avant la dépose du plant.

Une ou deux autres buses viendront ensuite pulvériser le sol devant les disques de recouvrement. ADDED OR REMOVED AS NECESSARY

- Le principe étant de créer une zone saine autour du plant, sans traiter ce dernier, en protégeant ainsi la butte pour le développement des tubercules.

- La dose de 3 L/ha sera répartie dans la butte : un tiers derrière le soc ouvreur et deux tiers au recouvrement.



Le volume de bouille à appliquer est centré sur 100 L/ha et pourra évoluer en fonction du type de buse ou de la vitesse de plantation.

Afin d'obtenir des résultats satisfaisants sur dactrose, la prise en compte des paramètres agronomiques tels que la rotation, le délai défanage-récolte et les conditions de conservation est primordiale.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Notre spécialité ne pouvant être testée sur toutes les variétés existantes, nous vous recommandons vivement de réaliser un test de sélectivité sur un échantillon des variétés susceptibles de recevoir le traitement avant de le généraliser, ou de consulter votre interlocuteur local ou notre service Conseil Pro N° indigo 0825 00 05 52.

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

Compte-tenu de la sensibilité à l'azoxystrobine de certaines variétés de pommiers, éviter tout entraînement de la pulvérisation sur cette culture.

MÉLANGES EXTEMPOURANÉS

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

PRÉVENTION ET GESTION DE LA RÉSISTANCE

TO CREATE A 4, 8, 12 OR 16 PAGE BOOKLET

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques agronomiques et respecter les conditions d'emploi du produit. Il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturelle que dans la rotation. Le produit doit être appliquée uniquement en préventif. En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité de cette préparation liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, Syngenta France SAS décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

Afin de gérer au mieux les risques de résistance sur la parcelle traitée avec la préparation AMISTAR®, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la "Note Commune INRA, ANSES, ARVALIS-Institut du végétal de l'année du traitement pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille".

Pour éviter le développement de résistances à l'azoxystrobine, le nombre d'application du produit est limité à 1 application maximum par cycle culturel de l'orge du fait de l'helminthosporiose.

MISE EN ŒUVRE RÉGLEMENTAIRE 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.

Travailleur : Personne qui intervient sur une parcelle ayant reçu l'application du produit.

• Pour l'opérateur, porter le vêtement de travail et les Équipements de Protection Individuelle (EPI) suivants : REMOVED AS NECESSARY

Caractéristiques des EPI	PROTECTION DE L'OPÉRATEUR PENDANT LES PHASES DE :		
	MÉLANGE/ CHARGEMENT et NETTOYAGE	APPLICATION AVEC PULVÉRISATEUR À RAMPE PORTÉ OU TRACTÉ ; PULVÉRISATION VERS LE BAS	TRACTEUR AVEC CABINE
GANTS EN NITRILE <small>certifiés certifiés EN 374-3 ou à longue durée (certifiés EN 177-3)</small>			
EPI VESTIMENTAIRE <small>30 % polyester / 35 % coton à 200 g/m² avec revêtement hydrofuge et EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065</small>			
EPI PARISIEN <small>blouson ou tunique à manches longues catégorie II type P63 certifiée EN 1605-1+A1</small>			

* En cas de tracteur avec cabine, les gants doivent être portés en cas d'intervention sur le matériel de pulvérisation. 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.

• Pour le travailleur, s'il doit intervenir sur une parcelle traitée et en cas de contact avec la culture traitée, porter le vêtement de travail et l'EPI suivant :

- Combinaison de travail (coton/coton/polyester 35% / 65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ou EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065.
- et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

SÉCURISER L'APPLICATEUR, LE TRAVAILLEUR ET L'ENVIRONNEMENT

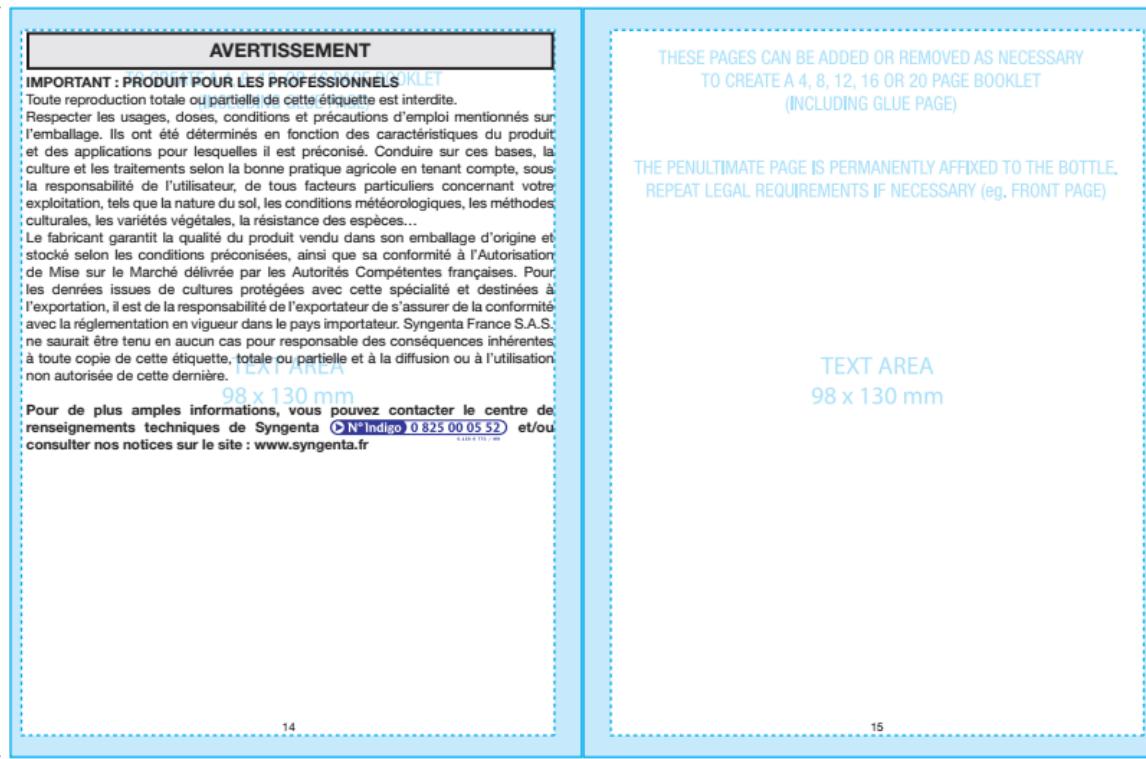
• Stockage du produit :

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, ...).



Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable