

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: A9642C

Product name(s): APRON XL

Active Substance(s):

Metalaxyl-M 339,2 g/L

COUNTRY:

FRANCE

NATIONAL ASSESSMENT

**Application for a label extension
according to Art. 51**

-

Minor uses

Applicant: Syngenta France

Date: 31/01/2018

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	4
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	5
2.1	PRODUCT IDENTITY	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	5
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i>	<i>5</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	<i>5</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>5</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>5</i>
2.3	PRODUCT USES.....	6
3	RISK MANAGEMENT.....	7
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	7
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>7</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>7</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>7</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>7</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>7</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>7</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>7</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	7
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	7
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	8
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	13
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	20

PART A – Risk Management

The company SYNGENTA France has requested a label extension according to article 51 in France for the product APRON XL (A9642C).

This document describes the specific conditions of use and labelling required for extension of the registration of APRON XL (A9642C) containing metalaxyl-M in France.

The risk assessment conclusions 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

APRON XL (A9642C) is an emulsion for seed treatment formulation (ES) containing 339.2 g/L of metalaxyl-M, for use as a seed treatment. The aim of this registration application is to gain a label extension for flax and linseed crops.

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

1.2 Active substance approval

Metalaxyl-M

Regulations 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.

(extension of the approval period – Reg. EU No 2016-549)

Specific provisions of regulation 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 metalaxyl-M, and in particular Appendices I and II thereto, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 19 April 2002 shall be taken into account. In this overall assessment Member States should pay particular attention to the potential for groundwater contamination by the active substance or its degradation products CGA 62826, and CGA 108906 when the active substance is applied in regions with vulnerable soil and/or climatic conditions. Conditions of authorisation should include risk mitigation measures, where appropriate.

There is an EFSA Conclusion (EFSA Journal 2015;13(3):3999) on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance.

1.3 Regulatory approach

The present application (n°2016-2674) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹.

The current document based on Anses' assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009², 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” 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 national mitigation measures.

1.4 Data protection claims

There is no new data submitted with this application.

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

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

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

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/AGRG1407093A/jo>

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

1.5 Letter(s) of access

Not relevant for this application.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	APRON XL (A9642C)
Authorisation number	2000122
Function	Fungicide
Applicant	SYNGENTA FRANCE SAS
Composition	339.2 g/L of metalaxyl-M
Formulation type (code)	Emulsion for seed treatment (ES)
Packaging	Not relevant for extension of authorisation according article 51.

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

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

Not relevant for extension of authorisation 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 of product authorisation.
Re-entry period ⁸ : not relevant for seed treatment.
Pre-harvest interval ⁹ : ○ Flax and linseed : F..
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 2017 concerning 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 RMS. 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)	APRON XL (A9642C)	Formulation type:	ES
active substance	metalaxyl-M	Conc. of as 1:	339,2 g/L
Applicant:	Syngenta France	professional use	<input checked="" type="checkbox"/>
Zone(s):	France	non professional use	<input type="checkbox"/>

Verified by MS: **yes**

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Use- No.	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F G or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application			Application rate			PHI (days)	Remarks:
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number (min. interval between applications) a) per use b) per crop/ season	kg, L product / q a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g, kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
1	FR	Flax	F	Fungi (Pythium spp)	Seed treatment	BBCH 00 - 00	a) 1 b) 1	a) 0.04 L/q b) 0.04 L/q	a) 18 g metalaxyl-M/ha b) 18 g metalaxyl-M/ha	--	F	Acceptable
2	FR	Linseed	F	Fungis (Pythium spp)	Seed treatment	BBCH 00 - 00	a) 1 b) 1	a) 0.04 L/q b) 0.04 L/q	a) 18 g metalaxyl-M/ha b) 18 g metalaxyl-M/ha	--	F	Acceptable

Remarks:

<p>(a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)</p> <p>(b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)</p> <p>(c) e.g. biting and suckling insects, soil born insects, foliar fungi, weeds</p> <p>(d) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)</p> <p>(e) GCPF Codes - GIFAP Technical Monograph No 2, 1989</p> <p>(f) All abbreviations used must be explained</p> <p>(g) Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench</p> <p>(h) Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated</p>	<p>(i) g/kg or g/l</p> <p>(j) Growth stage at 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</p> <p>(k) The minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided</p> <p>(l) PHI - minimum pre-harvest interval</p> <p>(m) Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions</p>
---	---

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 authorisation according article 51.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Not relevant for extension of authorisation 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 of product authorisation.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

APRON XL (A9642C) is registered in France for seed treatment on sunflower, with an application rate of 101.8 g a.s./100kg seeds. The intended application rate on linseed in this dossier is 13.6 g a.s./100kg seeds.

Extrapolation is possible from data on sunflower to linseed (SANCO 7525/VI/95 Rev. 10.2, September 2016) and the in force MRL is the same on both crops (0.1* mg/kg, Reg. EU 2016/486). Therefore, the intended use of APRON XL (A9642C) on linseed and flax is covered by the use already registered on sunflower.

Chronic and acute risks of the intended use of APRON XL (A9642C) on linseed and flax are covered by the assessment conducted for the use already registered on sunflower.

3.1.5 Environmental fate and behaviour

The intended use of APRON XL (A9642C) as a seed treatment on flax and linseeds (18 g as/ha) is considered covered by the current registration. No new studies were deemed necessary.

3.1.6 Ecotoxicology

Refer to the decision of product authorization.

3.1.7 Efficacy

According to Article 51 of Regulation (EC) No 1107/2009, efficacy and phytotoxicity assessments on the crop are not necessary.

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation 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'usage d'un produit phytopharmaceutique

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

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

*Vu la demande d'extension d'usage mineur du produit phytopharmaceutique **APRON XL***

de la société SYNGENTA FRANCE SAS

enregistrée sous le n°2016-2674

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 1^{er} décembre 2017,

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	
Nom du produit	APRON XL
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SYNGENTA FRANCE SAS 12 Chemin de l'Hobit 31790 Saint Sauveur FRANCE
Formulation	Emulsion pour traitement de semences (ES)
Contenant	339,2 g/L - métalaxyl-M
Numéro d'intrant	2000122
Numéro d'AMM	2000122
Fonction	Fongicide
Gamme d'usages	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 **3 1 JAN. 2018**

Françoise WEBER
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 récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles	
15501201 Lin*Trt Sem. *Champignons (pythiacées)	0,04 L/q	1/an	Au stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-	-
Autorisé à la dose de 0,04 L/q de semences, soit 1,33 q de semences / ha correspondant à 18 g de métalaxyl-M/ha.									

APRON XL
AMM n°2000122

Page 3 sur 5



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 lors du traitement industriel, porter

Pendant le mélange / chargement + calibration :

- Gants en nitrile réutilisables certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
- Protection respiratoire certifiée minimum P2, si nécessaire ;
- Lunettes de protection certifiées EN 166 ou EN 170 ;

Pendant l'ensachage :

- Gants en nitrile réutilisables certifiés EN 374-3, si nécessaire ;
- Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Protection respiratoire certifiée minimum P2 (si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières).

Pendant le nettoyage :

- Gants en nitrile réutilisables certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Combinaison de protection catégorie III type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB)
- Protection respiratoire certifiée P2 minimum si nécessaire ;
- Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166 ;

Pour le semeur, porter :

Pendant le chargement du semoir :

- Gants réutilisables certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Protection respiratoire certifiée P2 minimum ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur le vêtement de travail pendant la phase de chargement ;

Pendant le semis :

- Gants certifiés EN 374-3 en cas d'intervention sur le semoir ;
- Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon).




Pendant le nettoyage du semoir :


- Gants réutilisables certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Combinaison de catégorie III type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
- Protection respiratoire certifiée P2 minimum ;
- Lunettes de protection;

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

PROTECTION DES SEMENCES

APRON XL_ HOMOLO 06/2016





Contient : 339,2 g/l de métalaxyl-M


Contre le mildiou du tournesol, du maïs porte-graines, de la betterave potagère, de la bête, du chou, des épinards, de la mâche, du pavot oëillet, des plantes à parfum, aromatiques et médicinales et du radis.
Contre la fonte des semis des betteraves porte-graines et de la mâche.
Contre les champignons pythiacées du lin.


PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS
CONSULTER CE LIVRET AVANT TOUTE UTILISATION.

Homologué et distribué par :
Syngenta France SAS
12 Chemin de l'Hobit, 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'autorisation MF02249 : distribution de produits phytopharmaceutiques à des utilisateurs professionnels
www.syngenta.fr

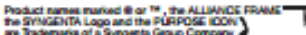
00000

20 L





30°C
-2°C
STOCKAGE
MM



Sommaire	Pages
Caractéristiques du produit	3
Préconisations d'emploi	3
Tableau des usages	3
Conditions d'emploi réglementaires pour la protection de l'opérateur et du semeur	4
Mélanges	5
Recommandations pour de bonnes pratiques agricoles	5
Recommandations générales	5
Recommandations d'utilisation	5
Sécurité de l'opérateur	6
Premiers soins en cas d'incident	7
Préparation de l'application	7
Réalisation de l'application	7
Après l'application	7
Semis	8
Stockage des produits	8
Gestion des emballages	8
Bonnes pratiques phytopharmaceutiques	9-10

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

APRON® XL est une spécialité fongicide utilisée en protection des semences (type formulation ES) pour la lutte contre le mildiou et la fonte de semis. Le métalaxyl-M, qui entre dans sa composition, appartient au groupe chimique des phénylamides. C'est un fongicide à diffusion ascendante absorbé très rapidement par la plante après germination. APRON XL élimine les contaminations primaires précoces de mildiou qui sont les plus préjudiciables et limite les premières attaques secondaires. La responsabilité de Syngenta France S.A.S. ne peut pas être engagée pour des dommages résultant d'un usage sur souches de mildiou résistantes aux phénylamides.

La formulation d'APRON XL a été spécialement étudiée pour permettre :

- Une bonne répartition du produit sur la semence afin d'optimiser son efficacité.
- Une bonne fluidité du grain.

PRÉCONISATIONS D'EMPLOI

TABLEAU DES USAGES

Nouveau catalogue des usages (arrêté du 26 mars 2014) :

L'utilisation de ce produit est préconisée uniquement sur les cultures et cibles ci-dessous.

Syngenta France SAS décline en conséquence toute responsabilité en cas d'utilisation du produit sur des cultures ou pour des cibles non préconisées.

CULTURES AUTORISÉES, UNIQUEMENT :	CIBLES	DOSES AUTORISÉES	DAR
Betterave Porte-graines	Fonte des semis	0,09 Vq	-
Choux (pépinières)	Mildiou	0,2 Vq	-
Epinard			
Feuilles de bettes	Fonte des semis, mildiou et champignons (pythiacées)	0,2 Vq	-
Pourpier			
Chicorées-frisées			
Chicorées-scaroles			
Cresson	Fonte des semis, mildiou et champignons (pythiacées)	0,2 Vq	-
Laitue			
Moutarde brune et jeunes pousses			
Roquette			
Mâche	Fonte des semis, mildiou de la mâche et champignons (pythiacées)	0,2 Vq	-
Mais porte-graines	Mildiou	0,15 Vq	-
Lin textile et oléagineux	Champignons pythiacées	0,04 Vq	-

CULTURES AUTORISEES, UNIQUEMENT :	CIBLES	DOSES AUTORISEES	DAR
Bourrache	Fonte des semis, mildiou	0,3 Vq	60 Jours
Carthame			
Chenevis			
Courges à graines			
Onagre			
Pavot oeillette			
Ricin			
Sésame			
PPAM non alimentaires	Mildiou	0,2 Vq	-
Navet	Fonte des semis, mildiou	0,2 Vq	49 Jours
Radis			
Rutabaga			
Tournesol	Mildiou	0,3 Vq	-
Betterave Potagère	Fonte des semis, mildiou	0,2 Vq	-

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

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

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

Lors du **TRAITEMENT** des semences, porter un vêtement de travail et les Equipements de Protection Individuelle (EPI) suivants :

Vêtement de travail et EPI	Au mélange/chargement et à la calibration	A l'ensachage	Au nettoyage
Gants en nitrile certifiés réutilisables (EN 374-3) ou à usage unique (EN 374-2)	réutilisables	à usage unique en cas d'intervention	réutilisables
Vêtement de travail en polyester 65% / coton 35% (combinaison ou ensemble veste et pantalon)	oui	oui	oui
EPI partiel (tablier à manches longues ou blouse) de catégorie III type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ou Combinaison de protection de catégorie III et de type 5/6 à porter par-dessus la combinaison précitée	oui	-	oui
Lunettes de protection ou écran facial certifié EN 166 (CE, sigle 3)	oui	-	oui
Protection respiratoire certifiée minimum FFP2 (EN 149)	oui si nécessaire	oui en l'absence d'un système d'extraction des poussières	oui si nécessaire
Chaussures de sécurité	oui	-	oui

4

Lors du **SEMIS**, porter un vêtement de travail et les Equipements de Protection Individuelle (EPI) suivants :

Vêtement de travail et EPI	Au chargement du semoir	Au semis	Au nettoyage du semoir
Gants en nitrile certifiés réutilisables (EN 374-3) ou à usage unique (EN 374-2)	réutilisables	à usage unique en cas d'intervention sur le semoir	réutilisables
Vêtement de travail en polyester 65% / coton 35% (combinaison ou ensemble veste et pantalon)	oui	oui	oui
EPI partiel (tablier à manches longues ou blouse) de catégorie III type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée	oui	-	oui ou combinaison de protection de catégorie III type 5/6
Lunettes de protection ou écran facial certifiés EN 166 (CE, sigle 3)	oui	-	oui
Protection respiratoire certifiée minimum FFP2 (EN 149)	oui	-	oui
Bottes de protection certifiées EN 13 832-3	oui	-	oui

MÉLANGES

Respecter la réglementation en vigueur selon l'arrêté du 7 avril 2010 modifié par l'arrêté du 12 juin 2015.

RECOMMANDATIONS POUR DE BONNES PRATIQUES AGRICOLES

RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

Les semences à protéger avec APRON XL doivent avoir été conservées dans de bonnes conditions et posséder une bonne énergie et une bonne faculté germinative.

En absence de garantie concernant la qualité des graines de ferme et de l'application, la responsabilité de Syngenta France S.A.S. vis-à-vis de l'utilisateur, se limitera à la fourniture de la préparation APRON XL conforme à ses spécificités techniques et industrielles.

RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

Avant propos :

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 espèces susceptibles de recevoir le traitement avant de le généraliser, ou de consulter notre service technique.

5

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

✓ **Sécurité de l'opérateur :**

Veiller à éviter le contact du produit avec la peau et les muqueuses. Ne pas respirer les poussières. Ne pas porter à la bouche les mains, les gants ou tout objet souillé. Pour le nettoyage des équipements, utiliser des dispositifs par aspiration ou voie humide et éviter l'air comprimé. Adapter les équipements de protection au risque propre à chaque situation.

Lors de l'application du produit sur les semences :

- Protection des mains : à toutes les étapes de manipulation des produits, des bouillies ou des semences protégées, porter des gants en nitrile à recouvrir par les manches de la combinaison. Laver soigneusement les mains gantées, puis les mains à la fin de chaque phase de contact.
- Protection respiratoire et du corps: Voir tableaux des EPI
Au laboratoire, manipuler les semences sous une hotte aspirante.

Lors du semis :

- Eviter de charger le semoir sous un hangar confiné.
- Lors de l'ouverture des sacs de semences et lors du remplissage du semoir : se positionner dos au vent pour éviter l'exposition aux poussières.
- Porter les équipements adaptés au risque de contact, selon les recommandations décrites dans les tableaux des EPI.
- Avant de monter dans la cabine : retirer le masque anti-poussières et tout vêtement poussiéreux, laver les mains gantées puis les mains.

✓ **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 de l'application :**

Une répartition homogène de la dose conseillée est nécessaire pour obtenir l'efficacité optimum pour la protection des semences :

- 1 - Introduire dans la cuve de préparation le volume d'eau nécessaire (suivant la quantité de semences à protéger et le volume de bouillie choisi pour la protection).
- 2 - Agiter le contenu de l'emballage pour homogénéiser le produit avant emploi.
- 3 - Ajouter alors la quantité de produit nécessaire. L'opération doit obligatoirement se faire dans cet ordre du fait de la densité plus élevée d'APRON XL.
- 4 - Placer le matériel d'application et manipuler le produit sur une aire étanche sur laquelle les écoulements accidentels peuvent être récupérés et confinés.

✓ **Réalisation de l'application :**

La meilleure application est obtenue lorsque la spécialité est répartie d'une façon homogène tout autour des semences.

Du choix de l'appareil, de son réglage et du contrôle des débits de semences et de bouillie va dépendre la qualité de l'application.

Préparer les semences à l'avance pour leur laisser le temps de sécher.

- Appliquer 1 litre de bouillie au quintal.
- Respecter la dose au quintal.
- Répartir et homogénéiser l'application sur les semences (par brassage régulier non agressif).

Recommandations :

- Ne pas réaliser l'application du produit sur les semences dans le semoir,
- Ne pas utiliser une vis sans fin d'un diamètre trop faible au risque de perdre en faculté et en énergie germinatives.
- Ne pas appliquer la bouillie sur les semences sans brassage consécutif.

✓ **Après l'application :**

En fin de journée ou à l'occasion d'arrêts supérieurs à 6 heures, vidanger les circuits. Pour les arrêts de durée plus courte, maintenir simplement l'agitation. Les bouillies résiduelles ainsi que les eaux de lavage et de vidange des équipements sont à confiner et à traiter selon la réglementation en vigueur (spécifié dans l'arrêté du 12 septembre 2006) pour éviter toute pollution ponctuelle de l'environnement : l'utilisation de procédés de traitement d'effluents phytopharmaceutiques reconnus par le Ministère de l'Écologie (exemple : Heliose®).

✓ **Semis**

Respecter les dates et les densités adaptées à la région.

Conformément aux usages de bonnes pratiques agricoles et pour respecter l'environnement (oiseaux, gibiers...), nous recommandons de :

- semer en veillant à bien enfouir les semences protégées à la profondeur correcte,
- ne pas laisser de tas de semences protégées à la surface du sol.

✓ **Stockage des produits :**

- Ce produit craint le gel (-2°C) mais revient à son état initial à une température supérieure à 10°C après agitation.
- Toujours conserver les produits dans leur emballage d'origine. Les stocker dans un local réservé à cet usage, frais, sec, bien ventilé et fermant à clé.
- Stocker les sacs de semences protégées dans des emballages clairement identifiés (nom des matières actives), à l'écart des aliments et boissons, en particulier ceux destinés aux animaux. Veiller à ce que ces sacs soient toujours hermétiquement fermés.

✓ **Gestion des emballages :**

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Réemploi de l'emballage interdit ; rincer soigneusement le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve de préparation de bouillie. Éliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique (exemple : Adivalor).

Bonnes Pratiques Phytopharmaceutiques en protection de semence

9 gestes responsables et professionnels

AVANT L'APPLICATION



- 1 ► Stocker les produits dans un local phytopharmaceutique conforme et fermé à clé.



- 2 ► Bien lire l'étiquette et les précautions d'emploi avant utilisation. Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation du produit.



- 3 ► Se protéger efficacement (gants, lunettes, masque, combinaison, bottes), selon les recommandations mentionnées sur l'étiquette et la Fiche de Données de Sécurité (FDS).



- 4 ► Vérifier régulièrement et maintenir le bon état et le réglage du matériel d'application.



- 5 ► Lors de la préparation de la bouillie, éviter tout débordement et ajuster le volume préparé.



- 6 ► Rincer les emballages, incorporer l'eau de rinçage dans la préparation de la bouillie et recycler les emballages dans le cadre des collectes organisées par les organismes professionnels type Adivalor ou Euro Ticket.

PENDANT L'APPLICATION



7 ▶

Pour vérifier la qualité des semences protégées, en cours de traitement ou de conditionnement, se protéger efficacement (selon les recommandations mentionnées sur l'étiquette), en particulier porter des gants ou utiliser un outil échantillonneur.

APRÈS L'APPLICATION



8 ▶

Récupérer et gérer les volumes résiduels selon les dispositifs agréés.



9 ▶

Nettoyer les équipements de protection.
Se laver les mains.
Prendre une douche.

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 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 Mise sur le Marché des autorités compétentes françaises. Compte tenu de la diversité des législations existantes, il appartient à l'utilisateur, dans le cas où les semences 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 la diffusion ou à l'utilisation non autorisée de cette dernière.

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter le centre de renseignements techniques de Syngenta ☎ N° Indigo 0 825 00 05 52 et/ou consulter nos notices sur le site : www.syngenta.fr

Apron[®] XL

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

N° Vert 0 800 887 887

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

Renseignements techniques : **N° Indigo 0 825 00 05 52**

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

FICHES DE DONNÉES DE SÉCURITÉ : www.quickfds.com

339,2 g/l (31 %) de métalaxyl-M* - Emulsion pour le traitement de semences (ES)
AMM n° 2000122

CULTURES AUTORISEES, UNIQUEMENT :	CIBLES	DOSES AUTORISEES	DAR
Tournesol	Voir tableaux des usages à l'intérieur du livret		
Lin textile et oléagineux			
Betterave potagère			
Choux (pépinières), épinard, feuilles de bettes, navet, pourpier, radis, rutabaga			
Laitue, mâche et autres salades			
Plantes à parfum, aromatiques et médicinales non-alimentaires			
Porte-graines : betterave et maïs			
Bourrache, carthame, chenevis, courges à graines, onagre, pavot œillette, ricin, sésame			



Attention

H302 - Nocif en cas d'ingestion.

H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.

P102 - Tenir hors de portée des enfants.

P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P284 - Porter un équipement de protection respiratoire.

Se reporter aux tableaux du livret de l'étiquette pour le détail des protections aux différentes phases.

P301 + 312 : EN CAS D'INGESTION : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.

P305 + P351 + P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

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

Informations supplémentaires santé humaine :

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

Pendant la phase de SEMIS des semences traitées : porter un vêtement de travail pendant toutes les tâches, des gants en nitrile et un masque anti-poussières minimum FFP2 à l'ouverture des sacs, au remplissage et à la vidange du semoir. Se reporter à l'étiquetage au semis pour plus de détails.

Informations supplémentaires environnement :

SP1 - Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

Ne pas stocker la préparation à plus de 30 °C.

Agiter la préparation avant emploi après un stockage au froid.

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

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

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

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable