

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: A19188A

Product name: ASCERNITY

Chemical active substances:

Benzovindiflupry, 23.6 g/L

Difenoconazole, 78.8 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(authorisation marketing)

Applicant: SYNGENTA France S.A.S.

Date: 2018/06/13

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification given by the applicant for submission of tests and studies.....	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	6
2.1	Product identity	6
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling.....	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	7
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	7
2.5	Risk management.....	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	8
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	8
2.6	Uses (only NATIONAL GAP)	9
2.6.1	Intended uses (according to the applicant).....	9
2.6.2	Product uses (according to the assessment and Decision)	10
3	Background of authorisation decision and risk management	12
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	12
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	12
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	12
3.3.1	Analytical method for the formulation	12
3.3.2	Analytical methods for residues.....	12
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	13
3.4.1	Acute toxicity	14
3.4.2	Operator exposure	14
3.4.3	Worker exposure	14
3.4.4	Bystander and resident exposure	14
3.4.5	Combined exposure	15
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	16
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	16
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	17
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	17
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	17

5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	17
5.1.2	Post-authorisation data requirements	17
Appendix 1	Copy of the product authorisation	18
Appendix 2	Copy of the product label	26
Appendix 3	Letter of Access	32
Appendix 4	Lists of data considered for national authorisation	33

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company SYNGENTA France S.A.S. has requested marketing authorisation in France for the product ASCERNITY (formulation code: A19188A), containing 23.6 g/L benzovindiflupyr¹ and 78.8 g/L difenoconazole, for use as a fungicide for professional uses.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-10 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 ASCERNITY (A19188A) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of ASCERNITY (A19188A) have been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of benzovindiflupyr and difenoconazole.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of ASCERNITY (A19188A).

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

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

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

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of SYNGENTA France S.A.S.'s application to market ASCERNITY (A19188A) in France as a fungicide (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.

The present applications (2016-1082) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)² in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")³ – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The current document (RR) based on Anses's assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009⁴, 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)

¹ Formerly SYN545192

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

³ 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](#)

⁴ 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

No 546/2011⁵, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant has provided sufficient data to show that access is not required.

1.3 Justification given by the applicant for submission of tests and studies

According to the applicant:

“Art. 33 (3) c: Justification of steps taken to avoid animal testing and duplication of such testing: This is a new plant protection product, which is intended to be authorized in Member States for the first time. There is no duplication of vertebrate studies and extrapolation to data of similar formulations is not possible. The testing strategy takes into account methods compliant with the 3R concept for refinement, reduction and replacement of animal testing where applicable and acceptable.

“Art. 33 (3) d: Reasons for submission of tests and study reports: This a new plant protection product and there is no EU derogation allowing for these data points to be addressed by extrapolation from existing data; therefore in order to obtain approval new tests were required and the study reports are provided.”

1.4 Data protection claims

Data protection is claimed in accordance with Article 59 of Regulation (EC) No. 1107/2009 as provided for in the list of references in Appendix 4.

⁵ 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

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	A19188A
Product name in MS	ASCERNITY
Authorisation number	2180123
Function	Fungicide
Applicant	SYNGENTA France S.A.S.
Active substance(s) (incl. content)	Benzovindiflupyr, 23.6 g/L Difenoconazole, 78.8 g/L
Formulation type	Soluble concentrate [SL]
Packaging	High-density polyethylene (HDPE) container (3L), Fluorinated highdensity polyethylene (f-HDPE) container (3L) professional user
Coformulants of concern for national authorisations	Not applicable
Restrictions related to identity	Not applicable
Mandatory tank mixtures	Not applicable
Recommended tank mixtures	Not applicable

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for ASCERNITY (A19188A) resulted in the decision to **grant the authorisation**. All uses applied for were authorised.

2.3 Substances of concern for national monitoring


See Section 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

2.4.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008

The following classification is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

Hazard class(es), categories:	Acute toxicity (oral), Hazard Category 4 Serious eye irritation, Hazard Category 2 Acute toxicity (inhalational), Hazard Category 4 Specific target organ toxicity — Single exposure, Hazard Category 3, Respiratory tract irritation Hazardous to the aquatic environment — Acute Hazard, Category 1 Hazardous to the aquatic environment — Chronic Hazard, Category 1
-------------------------------	---

Hazard pictograms:	
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H302 Harmful if swallowed. H319 Causes serious eye irritation. H332 Harmful if inhaled. H335 May cause respiratory irritation. H400 Very toxic to aquatic life. H410 Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>
Additional labelling phrases:	-

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

2.4.2 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
	For other restrictions refer to 2.5

2.4.3 Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)

None.

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4th May 2017⁶ 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 metres;
- 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.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁷ 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

⁶ 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 <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte>

⁷ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>

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 extrapolation⁸ 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.

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions:

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
-	None.
Environmental protection:	
SPe 2	To protect aquatic organisms, do not apply to artificially drained soils with clay content greater than or equal to 45 %.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to surface water bodies.
Other specific restrictions:	
Pre-harvest interval	Not applicable
Re-entry period	24 hours

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 2.5.1 (mandatory labelling):

Integrated pest management (IPM)/sustainable use:		Relevant for use no.
	N/A	
Environmental protection:		Relevant for use no.
	N/A	

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

2.6 Uses (only NATIONAL GAP)

2.6.1 Intended uses (according to the applicant)

PPP (product name/code): ASCERNITY / A19188A
Active substance 1: benzovindiflupyr
Active substance 2: difenoconazole
Safener: n/a
Synergist: n/a
Applicant: SYNGENTA France S.A.S.
Zone(s): southern^(d)
Verified by MS: yes

GAP rev.1, date: 2018-06-13

Formulation type: SL^(a, b)
Conc. of a.s. 1: 23.6^(c)
Conc. of a.s. 2: 78.8^(c)
Conc. of safener: n/a^(c)
Conc. of synergist: n/a^(c)
Professional use: ☒
Non-professional use: ☐

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 / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmen- tal stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (f)
					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		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
13	FR	Turf (Golf courses: greens & tees)	F	Dollar spot (Sclerotinia homeocarpa)	Foliar	Established turf	2	14	3	a) 70.8 BZF – 236.4 DFZ b) 141,6 BZF – 472,8 DFZ	125 500	n/a	-

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmen- tal stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					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		
14	FR	Turf (Golf courses: greens & tees)	F	<i>(Colletotrichum cereale)</i>	Foliar	Established turf	2	14	3	a) 70.8 BZF – 236.4 DFZ b) 141,6 BZF – 472,8 DFZ	125 500	n/a	
16	FR	Turf (Golf courses: greens & tees)	F	<i>Fusarium</i> patch	Foliar	Established turf	2	14	3	a) 70.8 BZF – 236.4 DFZ b) 141,6 BZF – 472,8 DFZ	125 500	n/a	

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

2.6.2 Product uses (according to the assessment and Decision)

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.
When the conclusion is “not acceptable”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.
When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.
Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmen- tal stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (^f)
					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 or kg a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
13	FR	Turf (Golf courses: greens & tees)	F	<i>Dollar spot</i> (Sclerotinia homeocarpa)	Foliar	Established turf	2	14	a) 3 b) 6	a) 70.8 BZF – 236.4 DFZ b) 141.6 BZF – 472.8 DFZ	125 500	n/a	Acceptable
14	FR	Turf (Golf courses: greens & tees)	F	<i>Colletotrichum cereale</i>	Foliar	Established turf	2	14	a) 3 b) 6	a) 70.8 BZF – 236.4 DFZ b) 141.6 BZF – 472.8 DFZ	125 500	n/a	Acceptable
16	FR	Turf (Golf courses: greens & tees)	F	<i>Fusarium</i> patch	Foliar	Established turf	2	14	a) 3 b) 6	a) 70.8 BZF – 236.4 DFZ b) 141.6 BZF – 472.8 DFZ	125 500	n/a	Acceptable

3 Background of authorisation decision and risk management

3.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 2)

ASCERNITY (A19188A) is a soluble concentrate (SL). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is a golden-brown liquid, with strong aromatic odour. The formulation is not explosive and has no oxidising properties. It is not flammable, has a flash point of 84 °C and a self-ignition temperature of 335 °C. In 1 % aqueous solution, it has a pH value of 6.4 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 14 days at 54 °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 HDPE and f-HDPE. As the stability was performed on HDPE packaging, all packaging can be considered acceptable. The technical characteristics are acceptable for an SL formulation.

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

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- The efficacy level of ASCERNITY (A19188A) is considered satisfactory for all the requested uses.
- The phytotoxicity level of ASCERNITY (A19188A) is considered negligible for all the requested uses.
- The risks of negative impact on quality, succeeding and adjacent crops are considered negligible.
- The risk of resistance to benzovindiflupyr and difenoconazole developing or appearing does not require any monitoring for the requested uses.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

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

3.3.2 Analytical methods for residues

Difenoconazole:

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

Analytical methods for the determination of residues of difenoconazole in foodstuffs of plant and animal origin are not necessary.

The active substance is not toxic (T), therefore no analytical method for the determination of residues of difenoconazole in tissues and body fluids is required.

Benzovindiflupyr:

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

Analytical methods for the determination of residues of benzovindiflupyr in foodstuffs of plant and animal origin are not necessary.

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

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active substance: benzovindiflupyr			
ADI	0.05 mg/kg bw/d		EU 2016
ARfD	0.1 mg/kg bw		
AOEL	0.04 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on the formulation according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (tested) 23.6 g/L	Diluted formulation (tested) 0.141 g/L (1/500)
	<i>In vitro</i> (human) %	0.1	2
		Concentrate (used in formulation) 23.6 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.141 g/L (1/500)
	Dermal absorption endpoints %	0.1	2

Active substance: difenoconazole			
ADI	0.01 mg/kg bw/d		EU 2009
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 the formulation according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (tested) 78.8 g/L	Diluted formulation (tested) 0.471 g/L (1/500)
	<i>In vitro</i> (human) %	0.1	4
		Concentrate (used in formulation) 78.8 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.471 g/L (1/500)
	Dermal absorption endpoints %	0.1	4

3.4.1 Acute toxicity

ASCERNITY (A19188A), containing 23.6 g/L benzovindiflupyr and 78.8 g/L difenoconazole, has a low dermal toxicity but is harmful if swallowed or inhaled. The formulation is not irritating to the rabbit skin and is not a skin sensitiser but is irritating to the respiratory tract and to the rabbit eye.

The classification proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 is shown in Section 2.4.1.

3.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G ⁹	Equipment	Application rate L product/ha (g a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Turf (Golf courses: greens & tees)	F	Vehicle-mounted sprayer Manual knapsack Manual hand-held <i>Downward spraying</i>	3 L/ha Benzovindiflupyr: 70.8 g a.s./ha Difenoconazole: 141.6 g a.s./ha	125- 500	EFSA

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹⁰

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL benzovindiflupyr	% AOEL difenoconazole
Turf (Golf courses: greens & tees)	Vehicle-mounted sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.41	0.23
	Manual knapsack		9.56	4.25
	Manual hand-held		8.62	4.03

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using ASCERNITY (A19188A) is acceptable with a working coverall (90 % protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation, searching, reaching, picking activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to the AOEM model.

Exposure is estimated to be 2.35 % of the AOEL of difenoconazole and 1.41 % of the AOEL of benzovindiflupyr with PPE.

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

3.4.4 Bystander and resident exposure

Only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of

⁹ Open field or glasshouse

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

operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2014;12(10):3874): “No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.”

Residential exposure was assessed according to the EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child):

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% of systemic AOEL of difenoconazole	% of systemic AOEL of ben-zovindiflupyr
Resident (adult)	0.49	0.79
Resident (children)	1.97	3.56

Recreational exposure was assessed according to the EFSA model. Exposure is estimated to be 6.32 % and 1.21 % of the AOEL of difenoconazole for children and adults, respectively; and 5.98 % and 0.74 % of the AOEL of benzovindiflupyr for children and adults, respectively.

It may be concluded that there is no unacceptable risk anticipated for recreational exposure.

3.4.5 Combined exposure

A cumulative assessment for operators, workers and residents was performed. At the first tier, combined exposure was calculated as the sum of the component exposures without regard to the mode of action or mechanism/target of toxicity.

Hazard quotients (HQ) for each active substance and the hazard index (HI: sum of hazard quotients) are:

Application scenario	Equipment and/or type of person	PPE	Active substance	Estimated exposure / AOEL (HQ)
Operators	Vehicle-mounted sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	difenoconazole	0.23
			benzovindiflupyr	0.41
		Cumulative risk operators (HI)		0.61
	Manual knapsack	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	difenoconazole	4.25
			benzovindiflupyr	9.56
		Cumulative risk operators (HI)		13.81
	Manual hand-held	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	difenoconazole	4.03
			benzovindiflupyr	8.62
		Cumulative risk operators (HI)		12.65

Application scenario	Equipment and/or type of person	PPE	Active substance	Estimated exposure / AOEL (HQ)
Residents	Children	No PPE	difenoconazole	1.97
			benzovindiflupyr	3.56
		Cumulative risk bystanders (HI)		5.53
	Adult	No PPE	difenoconazole	0.49
			benzovindiflupyr	0.79
		Cumulative risk bystanders (HI)		1.28
Worker	Vehicle mounted sprayer Manual knapsack Manual hand-held	Working coverall and gloves	difenoconazole	2.35
			benzovindiflupyr	1.41
		Cumulative risk workers (HI)		3.76

The Hazard Index is < 1. Thus combined exposure to both active substances in ASCERNITY (A19188A) is not expected to present a risk for operators or bystanders.

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

Since the use of ASCERNITY (A19188A) on turf presents no dietary exposure, the evaluation of metabolism and residue data is not relevant to this submission.

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

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate 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 benzovindiflupyr, difenoconazole and their metabolites in 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. Given the uses on golf tees and greens, no PECsoil calculations are deemed necessary.

PECsw values derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PECgw values for benzovindiflupyr, difenoconazole and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000¹¹.

Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

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

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

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

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

Given the uses on golf course turf, the risk assessment was limited to aquatic organisms, for which risk mitigation is required.

4 Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)

ASCERNITY (A19188A) contains benzovindiflupyr and difenoconazole which are approved as candidates for substitution because two of Persistent, Bio-accumulable Toxic (PBT) effects.

As a conclusion of the comparative assessment, all the requested uses are considered to be minor uses and therefore not suitable for substitution, in compliance with articles 50(1d) and 51 of Regulation (EC) n°1107-2009.

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

5.1.1 Post-authorisation monitoring

Set up within two years a monitoring dedicated to the metabolite 1,2,4-triazole in order to ensure the respect of the regulatory limit of this metabolite in groundwater.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

Not applicable.

¹¹ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

Appendix 1 Copy of the product authorisation



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

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

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

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

de la société SYNGENTA FRANCE SAS

enregistrées sous les n°2016-1082, n°2017-1398

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 28 février 2018,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

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

Avertissement :

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



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	ASCERNITY
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SYNGENTA FRANCE SAS 12 Chemin de l'Hobit, 31790 Saint Sauveur, France
Formulation	Concentré soluble (SL)
Contenant	78,8 g/L - difénoconazole 23,6 g/L - benzovindiflupyr
Numéro d'intrant	303-2016.01
Numéro d'AMM	2180123
Fonction	Fongicide
Gamme d'usages	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 2019.

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

13 JUIN 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

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bidons en polyéthylène haute densité	3 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	3 L

Classification du produit	
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
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité aiguë par inhalation - Catégorie 4	H332 : Nocif par inhalation
Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique - Catégorie 3	H335 : Peut irriter les voies respiratoires
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	



Liste des usages autorisés								
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
01006001 Gazons de graminées*Trt Part.Aer.* Anthracnose(s)	3 L/ha	2/an	Gazon établi	Non applicable	5	-	-	-
18503206 Gazons de graminées*Trt Part.Aer.* Dollar spot	3 L/ha	2/an	Gazon établi	Non applicable	5	-	-	-
18503201 Gazons de graminées*Trt Part.Aer.*Fusarioses, complexe à helminthosporioses	3 L/ha	2/an	Gazon établi	Non applicable	5	-	-	-



Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
18503210 Gazons de graminées*Trt Part Aer.*Maladies du feuillage (1)	3 L/ha	2/an	Non applicable
Motivation du refus : L'usage est refusé puisqu'il est couvert par les usages n°18503206, n°18503201 et n°01006001			



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 avec une lance :

• Pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387)

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387)

• Pendant l'application

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387)

• Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée



Dans le cadre d'une application avec pulvérisateur à rampe :

• **Pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387)

• **Pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;

• **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² 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 ;

Pour le travailleur, porter

- Combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) 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 :

- 24 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 sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.



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)	Récurrence (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.	24	-

Appendix 2 Copy of the product label

The draft product label as proposed by the applicant is reported below. The draft label may be corrected with consideration of any new element. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

Rédaction d'une nouvelle étiquette Formulaire facing

17 mai 2016

ASCERNITY®

FONGICIDE

contient 23,6 g/L de benzovindiflupyr et 78,9 g/L de difénoconazole

Pour les gazons de graminées
Contre les fusarioses et complexe à helminthosporioses, dollar spot, anthracnoses.

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'agrément MP02249 : distribution de produits phytopharmaceutiques
à des utilisateurs professionnels

LOGO ADIVALOR

THERMOMETRE

REFERENCE

3 Litres

Code EAN13

Projet d'étiquette Formulaire DOS

17 05 2016

ASCERNITY

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 : 23,6 g/l benzovindiflupyr (2,24 %) + 78,9 g/l difénoconazole (7,49%)

Formulation : Concentré soluble (SL)

AMM N°XXXXX

Cultures autorisées, Uniquement	Cibles	Dose autorisée	Nombre maxi d'application
Gazons de graminées	Dollar Spot	3 l/ha	2/an
	Anthraxoses		
	Fusarioses et complexe à helminthosporioses		



Attention

H302 Nocif en cas d'ingestion

H319 Provoque une sévère irritation des yeux

H332 Nocif par inhalation

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

P102 Tenir hors de portée des enfants .

P261 Éviter de respirer les vapeurs.

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

P280 Porter des gants de protection et un équipement de protection des yeux et du visage.

P304+P312 EN CAS D'INHALATION, appeler un CENTRE ANTI POISON ou un médecin en cas de malaise.

P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

P501 Éliminer le contenu/réceptacle dans une installation d'élimination des déchets agréée.

SP 1 Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

SPe 3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Délai de rentrée sur les parcelles traitées : 24 heures

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

©Marque.....

Formulaire intérieur du livret ASCERNITY

17 05 2016

CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

ASCERNITY est un fongicide systémique pour le contrôle des principales maladies des gazons de golfs (greens et tees). ASCERNITY se présente sous forme de concentré soluble contenant 23,6 g/l de benzovindiflupyr et 78,9 g/l de difénoconazole, deux matières actives complémentaires.

MODE D'ACTION

Le benzovindiflupyr appartient à la nouvelle famille chimique des pyrazole-carboxamides et représente la nouvelle et 3^{ème} génération de molécules systémiques des SDHI (Inhibiteur de la Succinate Deshydrogenase) appartenant au groupe FRAC C2. La cible des SDHI se situe au niveau des mitochondries. Elles agissent en inhibant la succinate déshydrogénase, enzyme présente dans la chaîne respiratoire également appelée complexe II de la respiration de la chaîne mitochondriale.

Le benzovindiflupyr possède un spectre très large et une activité essentiellement préventive. Il se lie fortement à la couche cireuse de la plante et pénètre lentement dans le tissu du végétal. Cette liaison, en plus de l'activité systémique et translaminare de très forte puissance, permet un contrôle de la maladie de longue durée.

Le difénoconazole a une activité préventive, curative et éradicante. Il est rapidement absorbé par la plante, à l'abri du lessivage dès une heure après l'application. Il est transporté dans le xylème par systémie ascendante. Cette translocation systémique contribue à une bonne répartition de la matière active dans tous les tissus de la plante.

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).

PRECONISATIONS D'EMPLOI

SÉLECTIVITÉ

Utilisé selon les recommandations, ASCERNITY est sélectif de la plupart des espèces communes de graminées des gazons.

Pour un gazon de qualité et un contrôle des maladies optimum, l'utilisation d'ASCERNITY conjointement à une bonne gestion du gazon permet d'avoir une plante en bonne santé. Une bonne identification des maladies est essentielle pour choisir les moyens de lutte appropriés.

TABLEAU DES USAGES

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.

CULTURE(S)	USAGE(S)	DOSE PRECONISEE	NOMBRE D'APPLICATIONS	ZONE NON TRAITEE*
GAZONS DE GRAMINEES, sur greens et tees des terrains de golfs	Dollar Spot	3 l/ha	2	5
	Anthracosés	3 l/ha	2	5
	Fusarioses et complexe à helminthosporioses	3 l/ha	2	5

*ZNT par rapport à un point d'eau temporaire ou permanent

Appliquer ASCERNITY à 3 litres par hectare dans 125 à 500 litres d'eau par hectare.

PERIODES D'APPLICATION

Appliquer comme traitement préventif lorsque les conditions deviennent favorables au développement de la maladie.

MELANGES :

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

Traiter de préférence le soir.

RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

Avant-propos :

Procéder à l'utilisation du produit en respectant les 10 gestes responsables et professionnels recommandés par la profession. (voir détails en fin de livret)

➤ Sécurité applicateur

➤ 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) Utiliser un matériel de pulvérisation en bon état et vérifié régulièrement

2) Ne préparer que la quantité de bouillie nécessaire à la superficie à traiter de façon à éviter les surplus difficiles à éliminer.

3) 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.

4) Rincer les emballages vides trois fois et vider l'eau de rinçage dans la cuve.

Réalisation du traitement :

Eviter les dérives d'embruns de pulvérisation sur les cultures voisines et l'environnement.
L'utilisation de buses à limitation de dérive est recommandée.

Lorsque des risques de ruissellement existent sur une parcelle (parcelle en pente, sol battant...), mettre en place une bande enherbée, une haie ou un talus pour faire obstacle au ruissellement qui peut entraîner du produit vers les points d'eau.

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

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 du pulvérisateur (ou dans la cuve de rinçage pour l'injection directe).
Éliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique (exemple Adivalor).

PRECAUTIONS PARTICULIERES LIEES A L'EMPLOI DE CE PRODUIT
--

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 l'entretien de votre gazon et les traitements selon la bonne pratique professionnelle, en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous les facteurs particuliers concernant votre terrain engazonné, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces... Le fabricant garantit, lorsqu'ils sont conditionnés dans leur emballage d'origine, la conformité de ses produits à l'Autorisation de Mise sur le Marché du Ministère de l'Agriculture. 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.

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter le centre de renseignements techniques de Syngenta France N° Indigo..... et /ou consulter nos notices sur le site : www.syngenta-pro.fr

Appendix 3 Letter of Access

Not applicable.

Appendix 4 Lists of data considered for national authorisation