

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: A9180A

Product name: BION 50 WG

Active substance:
acibenzolar-S-methyl, 500 g/kg

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(Authorisation renewal according to Art. 43)

Applicant: Syngenta France SAS

Date: 18/10/2022 (Decision)

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.....	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS.....	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION.....	6
2.1	PRODUCT IDENTITY.....	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.....</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011.....</i>	<i>7</i>
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation.....</i>	<i>7</i>
2.3	PRODUCT USES.....	8
3	RISK MANAGEMENT.....	10
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	10
3.1.1	<i>Physical and chemical properties.....</i>	<i>10</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis.....</i>	<i>10</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>10</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure.....</i>	<i>12</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>13</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>14</i>
3.1.7	<i>Efficacy.....</i>	<i>14</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT.....	15
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING.....	15
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION.....	15
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring.....</i>	<i>15</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements.....</i>	<i>15</i>
3.4.3	<i>Label amendments.....</i>	<i>15</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION.....	16
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT.....	27

PART A – Risk Management

The company Syngenta France SAS has requested renewal of the marketing authorisation in France for the product BION 50 WG (product code: A9180A; marketing authorisation n° 9600526), containing 500 g/kg acibenzolar-S-methyl, for use as a plant activator.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to BION 50 WG (A9180A) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of BION 50 WG (A9180A) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of acibenzolar-S-methyl.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of BION 50 WG.

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

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

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

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of Syngenta France SAS's application to market BION 50 WG (A9180A) in France as a plant activator (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 renewal of authorisation after approval of the active substance of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Acibenzolar-S-methyl

Commission Implementing Regulation (EU) 2016/389 of 17 March 2016 renewing the approval of the active substance acibenzolar-S-methyl in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Specific provisions of Regulation (EU) No 2016/389 were as follows :

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 acibenzolar-S-methyl, and in particular Appendices I and II thereof, shall be taken into account.

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

- the risk for consumers via food intake;
- the protection of operators and workers;
- the risk to aquatic organisms.

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

The applicant shall by 1 June 2017 submit to the Commission, the Member States and the Authority, confirmatory information as regards the relevance and reproducibility of the morphometric changes observed in the cerebellum of fetuses linked to exposure to acibenzolar-S-methyl and whether these changes may be produced via an endocrine mode of action. The information to be submitted shall include a systematic review of the available evidence assessed on the basis of available guidance (e.g. EFSA GD on Systematic Review methodology, 2010).'

An EFSA conclusion is available (EFSA (European Food Safety Authority), 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance acibenzolar-S-methyl. EFSA Journal 2014;12(8):3691, 73 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2014.3691).

A Review Report is available (SANCO/12284/2014 Rev 4, 18 April 2016).

1.3 Regulatory approach

The present application (2016-2215) embody two different evaluations:

- (1) Use of BION 50 WG (A9180A) in open fields was evaluated by France in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern Zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)¹ – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.
- (2) A request for work-sharing based on the evaluation of the product BION 50 WG (A9180A) in the Netherlands (inter-zonal evaluation), for crops grown under protection.

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

The French Order of 4 May 2017² provides that:

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

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

The current document (RR) based on Anses’s assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009³, implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011⁴, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 12 April 2021⁵ 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,

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

² 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>

³ 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

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 Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants

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

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of BION 50 WG (A9180A), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.5 Letter(s) of Access

Not necessary: the applicant is the owner of the active substance and PPP data.

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


2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	BION 50 WG (A9180A). Second trade names: BOOST, INSSIMO.
Authorisation number	9600526.
Function	Plant activator.
Applicant	Syngenta France SAS.
Composition	500 g/kg acibenzolar-S-methyl
Formulation type (code)	Water-dispersible granule (WG)
Packaging	Paper/polyethylene/aluminium/polyethylene terephthalate sachet containing 5 g product. Paper/metallised polyethylene terephthalate or paper/polyethylene terephthalate/aluminium box containing 250 g product. HDPE bottles or containers holding 50 g, 60 g, 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg or 5 kg product.

2.2 Classification and labelling

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

Physical hazards	
Health hazards	Skin irritation, category 2. Eye irritation, category 2. Skin sensitisation, category 1. Specific target organ toxicity after single exposure, category 3.
Environmental hazards	Hazardous to the aquatic environment, Chronic Hazard, Category 1.
Hazard pictograms	
Signal word	Warning
Hazard statements	H315 Causes skin irritation H319 Causes serious eye irritation H317 May cause an allergic skin reaction H335 May cause respiratory irritation H410 Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>

Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)		
--	--	--

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

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

The authorisation of the preparation is linked for professional uses only to the following conditions:

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.
SPe 2	To protect aquatic organisms, do not dispose of treated water from soil-free glasshouses in surface water bodies.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 m to surface water bodies.

2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁷ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details.		
Re-entry period ⁸ : 48 hours		
Pre-harvest interval ⁹ :		
	Tomatoes	3 days
bystander and resident protection	Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present	
Other mitigation measures: -		
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 4 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 4 May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

2.3 Product uses

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

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

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

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

GAP rev. 1, date: november 2021

PPP (product name/code)
active substance 1

BION 50 WG/A9180A
acibenzolar-S-methyl

Formulation type:
Conc. of a.s. 1:

WG
500 g/kg

Applicant:

Syngenta France SAS

Zone(s):

southern/EU

Verified by MS:

yes

professional use

☒

non-professional 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: developmental 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)	kg 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		
2	France	Banana	F	Black and yellow sigatoka <i>Mycosphaerella fijiensis</i> and <i>M. musicola</i>	foliar spray	BBCH 19-79	a) 6 b) 6	40	a) 0.08 b) 0.48	a) 40 b) 240	25	2	Not acceptable (resident (child) exposure)
7	France	Tomato	F	<i>Pseudomonas syringae</i> <i>pv. Tomato</i>	foliar spray	BBCH 51-89	a) 6 b) 6	7	a) 0.05 b) 0.3	a) 25 b) 150	200 - 800	3	Acceptable
8	France	Chrysanthemum	F	White rust - <i>Puccinia</i> <i>horiana</i>	foliar spray	BBCH 15 - 65 April - August	a) 6 / crop cycle b) 12 / year	7	a) 0.06 b) 0.72 / year	a) 30 b) 360 / year	500 - 1200	n/a	Not acceptable (operator exposure by manual application only and worker exposure by manual and mechanical application)

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg 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		
8	NL	Chrysanthemum	G	<i>White rust - Puccinia horiana</i>	foliar spray	BBCH 15 - 65 April - August	a) 3 / crop cycle b) 15 / year	7	a) 0.05 b) 0.75 / year ; 0.15/crop	a) 30 b) 360 / year	500 - 1200	n/a	Acceptable only by automated or mechanised equipment or manual application t.

Remarks table heading:

(a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
 (b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008
 (c) g/kg or g/L

(d) Select relevant
 (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
 (f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

Remarks columns:

1 Numeration necessary to allow references
 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
 3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
 4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application
 5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.
 6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
 Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.

7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
 8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
 10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
 12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
 13 PHI - minimum pre-harvest interval
 14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 RISK MANAGEMENT

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

3.1.1 Physical and chemical properties

BION 50 WG (A9180A) is a water-dispersible granule (WG). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is a light brown granule, with moderate sulphurous odour. It is not explosive, has no oxidising properties and is not flammable. It has no self-ignition temperature. In aqueous solution (1 % dilution), it has a pH value of 9.6 at 25 °C. There is no effect of high temperature on the stability of the formulation, since after 14 days at 54 °C, neither the active substance 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, in paper/ metallised polyethylene terephthalate, in paper/polyethylene terephthalate/aluminium and in polyethylene. Its technical characteristics are acceptable for a WG formulation.

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

The spray mixture must be agitated during application, according to good agricultural practice.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the active substance and the relevant impurity (toluene [methylbenzene]) in the formulation are available and validated.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report (DAR) and this dossier and validated for the determination of residues of acibenzolar-S-methyl in plants (high-water-content commodities), soil, water (surface and drinking) and air.

Analytical methods for the determination of residues of acibenzolar-S-methyl in foodstuffs of animal origin are not necessary (no residue definition).

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

3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment

Active substance: acibenzolar-S-methyl				
ADI	0.03 mg/kg bw/d		EU 2016	
ARfD	0.03 mg/kg bw			
AOEL	0.03 mg/kg bw/d			
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro/in vivo</i> rat/human study (using a triple pack approach; <i>pro rata</i> correction)			
		Concentrate (tested) 500 g/kg	Diluted formulation (tested) 0.25 g/L	-
	<i>In vivo</i> (rat) %	2.2	70	-
	<i>In vitro</i> (rat) %	0.5	78.1	-
	<i>In vitro</i> (human) %	0.3	15	-
		Concentrate (used in formulation) 500 g/kg	Spray dilution (used in formulation) 0.25 g/L	Spray dilution < 0.25 (<i>pro rata</i> correction)
	Dermal absorption endpoints %	0.1	33	75

3.1.3.1 Acute Toxicity

BION 50 WG, containing 500 g/kg acibenzolar-S-methyl, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is irritating to the rabbit skin and eye and is a skin sensitiser. The classification proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 is shown in Section 2.2.

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G ¹⁰	Equipment <i>Application method</i>	Application rate kg product/ha (g a.s./ha)	Max. number of applications (min. interval between applications)	Minimum volume water (L/ha)	Model
Chrysanthemum (pot plants)	F	Manual hand-held & vehicle-mounted <i>Downward spraying</i>	0.06 kg/ha (30 g a.s./ha)	6/crop cycle (7 days)	500-1200	EFSA
Banana	F	Manual knapsack <i>Upward spraying</i>	0.08 kg/ha (40 g a.s./ha)	6 (40 days)	25	
Tomato	F	Vehicle-mounted <i>Downward spraying</i>	0.05 kg/ha (25 g a.s./ha)	6 (7 days)	200-800	

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model (2014):

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL acibenzolar-S-methyl
Chrysanthemum (field-grown ; sprayer with lance)	Manual/hand-held <i>Downward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	374
Chrysanthemum	Vehicle-mounted <i>Downward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	2.6
Banana	Manual-knapsack ¹¹ <i>Upward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	21.7
Tomato	Vehicle-mounted <i>Downward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	4.6

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using BION 50 WG (A9180A) is unacceptable with a working coverall (90 % protection factor) and gloves during mixing/loading and application for chrysanthemum (manual/hand-held application).

There is an acceptable risk for chrysanthemum (vehicle-mounted application on field-grown crops), banana and tomato uses.

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

3.1.3.3 Bystander Exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an acute AOEL (AAOEL) has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e., no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOE model where no AAOEL has been set¹².

¹⁰ Open field or glasshouse

¹¹ The evaluation was conducted with the EFSA model for the operator with a knapsack sprayer on their back. However, it should be noted that the exposure data constituting this exposure model are not fully representative of the application equipments used and the conditions under which banana treatments are carried out.

¹² Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

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

3.1.3.4 Worker Exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop harvesting activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to the EFSA model.

Overall conclusions:

Crops	Application method	% AOEL acibenzolar-S-methyl
Chrysanthemum (field-grown)	Vehicle-mounted & manual/hand-held	175
Banana	Manual-knapsack	65.4
Tomato	Vehicle-mounted	60.3

It may be concluded that without taking into account a re-entry period, there is an unacceptable risk anticipated for workers wearing a working coverall and gloves, when re-entering crops such as chrysanthemum treated with BION 50 WG.

There is an acceptable risk for workers when re-entering treated tomato and banana crops. The worker exposure assessment had been conducted by the applicant using the EFSA model. Nevertheless, it should be noted that the exposure data used in this exposure model are not fully representative of the re-entry conditions in banana plantations. Additional operator exposure data must therefore be provided under banana-specific conditions with a one-year submission deadline.

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

3.1.3.5 Resident Exposure

Residential exposure was assessed according to EFSA model for residents (adult and child):

Crops	Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL acibenzolar-S-methyl	Buffer zone (metres)
Chrysanthemum (vehicle-mounted)	Resident (children)	51	2-3
	Resident (adults)	26	
Banana (manual/knapsack)	Resident (children)	177	10
	Resident (adults)	96	
Tomato (vehicle-mounted)	Resident (children)	34	3
	Resident (adults)	16	

It may be concluded that there is an unacceptable risk for the resident exposed to BION 50 WG (A9180A) for banana crops. There is an acceptable risk for the resident for the tomato and chrysanthemum uses.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Critical GAP(s) and overall conclusion

The critical GAPs with respect to consumer intake and risk assessment for the preparation BION 50 WG (A9180A) are presented in Appendix 2 of the residues section of Part B of the registration report.

Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment. Any exceedence of the current MRL of 0.08 mg/kg in banana and of 0.3 mg/kg in tomatoes for acibenzolar-S-methyl as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic and short-term intakes of acibenzolar-S-methyl residues are unlikely to present a public health concern. As far as consumer health protection is concerned, France as zRMS and izRMS agrees with the authorisation of the intended uses.

According to the available data, no specific mitigation measures should apply.

Summary of the evaluation

Summary for acibenzolar-S-methyl

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. 2016/1886	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
2	Bananas	Yes	Yes (8 tropical zone)	Yes	Yes	Yes		No	
7	Tomatoes	Yes	Yes (8 SEU)	Yes	Yes	Yes		No	

The effects of processing on the nature of acibenzolar-S-methyl residues have been investigated. Data on effects of processing on the amount of residue have been submitted. It was not necessary to use these processing data for risk assessment.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

Summary for BION 50 WG (A9180A)

Information on BION 50 WG (A9180A)

Crop	PHI for BION 50 WG (A9180A) requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for	PHI for BION 50 WG (A9180A) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Acibenzolar-S-methyl		
Bananas	2	Yes	2	-
Tomatoes	3	Yes	3	-

* Purpose of withholding period to be specified

3.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate predicted environmental concentration (PEC) values for the active substance and its metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC values of acibenzolar-S-methyl and its metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

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

PEC_{gw} values for acibenzolar-S-methyl and its metabolite do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000 on the relevance of metabolites in groundwater. 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.

3.1.6 Ecotoxicology

The ecotoxicological risk assessment of the formulation BION 50 WG (A9180A) was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review for the active substance and its metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

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

An unsprayed buffer zone of 5 m to water bodies must be respected for all the intended uses.

3.1.7 Efficacy

Considering the data provided:

Considering the fact that BION 50 WG (A9180A) is already authorised with the same conditions that are requested for this renewal, and that no resistance to acibenzolar-S-methyl has ever been observed:

- The product's level of efficacy can still be considered satisfactory;
- The product's level of phytotoxicity can still be considered negligible;
- The risk of adverse effects on yield, quality, propagation, succeeding and adjacent crops are still considered negligible.
- The risk of resistance appearing or developing is considered to be very low.

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation can be granted for use on field-grown tomato and automatic or mechanical treatments of chrysanthemums grown under protection, as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

Authorisation cannot be granted/renewed for use on chrysanthemum with manual sprayers (due to operator exposure); on chrysanthemum [manual and mechanical sprayers]; nor on and bananas (due to resident exposure).

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

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

3.4.1 Post-authorisation monitoring

No further information is required.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

No further information is required.

3.4.3 Label amendments

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

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

Appendix 1 – Copy of the French Decision

DocuSign Envelope ID: 80F3670B-E6C6-42D9-8C1F-4D7786355714



Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et aux demandes associées

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 les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active, d'extensions d'usages mineurs et majeurs, de modification des informations déclarées et les données fournies en réponse aux demandes de post-autorisation du produit phytopharmaceutique **BION 50 WG***

de la société SYNGENTA FRANCE SAS

enregistrées sous les n°2016-2215, 2017-3291, 2016-2216, 2016-0195, 2016-2304 et 2016-0152

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 28 avril 2021,

Vu la décision du directeur général de l'Anses du 22 novembre 2021,

Vu le recours gracieux formé le 22 décembre 2021 par la société SYNGENTA FRANCE SAS,

Vu les éléments complémentaires aux conclusions de l'évaluation transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 14 juin 2022,

Considérant la nécessité de prendre en compte la révision du 7 juin 2022 de l'annexe confidentielle des conclusions de l'évaluation et la modification de l'emballage,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée selon l'annexe confidentielle du 7 juin 2022 à l'issue de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et son annexe.

La présente décision abroge et remplace la décision du 22 novembre 2021 et 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.

BION 50 WG
AMM n°0000520

Page 1 sur 10

DocuSign Envelope ID: 80F3670B-E6C6-42D9-8C1F-4D7786355714



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	BION 50 WG BOOST INSSIMO
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SYNGENTA FRANCE SAS 1228 Chemin de l'Hobit 31790 SAINT SAUVEUR France
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	500 g/kg - acibenzolar-S-méthyle
Numéro d'intrant	9600526
Numéro d'AMM	9600526
Fonction	Stimulation des défenses naturelles
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 mars 2032.

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 18/10/2022

DocuSigned by:

AE281AB65A42464
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

BION 50 WG
AMM n°9600526

Page 2 sur 10

DocuSign Envelope ID: 80F3670B-E6C6-42D9-8C1F-4D7786355714



ANNEXE : 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	50 g ; 60 g ; 100 g ; 250 g ; 500 g ; 1 kg ; 5 kg
Boîtes en papier/ polyéthylène téréphtalate / aluminium	250 g
Boîtes en papier / polyéthylène téréphtalate métallisé	250 g
Sachets en papier / polyéthylène téréphtalate / aluminium / polyéthylène	5 g

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique - Catégorie 3 : irritation des voies respiratoires	H335 : Peut irriter les voies respiratoires
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.	

DocuSign Envelope ID: 80F36708-E6C6-42D9-8C1F-4D7786355714



Liste des usages autorisés								
En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. 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
16753201 Cucurbitacées à peau non comestible "Trit Part.Aer." Maladies des taches brunes	25 g/ha	3/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 89	7	5	-	-	-
Uniquement autorisé pour des applications avec un pulvérisateur à rampe. Efficacité montrée sur cladosporiose. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.								
16753205 Cucurbitacées à peau non comestible "Trit Part.Aer." Oidium(s)	25 g/ha	3/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 89	7	5	-	-	-
Uniquement autorisé pour des applications avec un pulvérisateur à rampe. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.								
17403203 Cultures florales et plantes vertes "Trit Part.Aer." Rouille(s)	50 g/ha	15/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 65	Non applicable	5	-	-	-
Uniquement sur chrysanthème. Uniquement autorisé sous abri pour des applications à l'aide d'un automate ou d'une lance sur cibles hautes. 3 applications maximum par culture, sans dépasser le nombre maximum de 15 applications par an et par parcelle. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Diminution du nombre maximum d'applications par culture de 6 à 3 car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour le travailleur. L'usage est retiré en plein champ en raison d'un risque d'effet nocif pour l'opérateur utilisant une lance et pour le travailleur.								

BION 50 WG
AMM n°0500520

Page 4 sur 10

DocuSign Envelope ID: 80F36708-E6C6-42D9-8C1F-4D7786355714



Liste des usages autorisés En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. 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
12012301 Kiwi®Trt Irrigation loc.® Bactériose(s)	200 g/ha	6/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	15	5	-	-	-
Uniquement autorisé pour des applications en irrigation en goutte à goutte. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. Cet usage intègre l'usage revendiqué Kiwi®Trt Sol®Bactérioses.								
16953301 Tomate - Aubergine® Trt Part.Aer.®Bactériose(s)	50 g/ha	6/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 89	3	5	-	-	-
Uniquement autorisé pour des applications avec un pulvérisateur à rampe. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								

BION 50 WG
AMM n°0500525

Page 5 sur 10

DocuSign Envelope ID: 80F36708-E6C6-42D9-8C1F-4D7786355714



Liste des usages retirés					
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Date limite pour la vente et la distribution	Date limite pour le stockage et l'utilisation des stocks
00804012 Banancier*Trt Part.Aer.* Stimul. Déf. naturelles	80 g/ha	6/an	2	22 mai 2022	22 mai 2023
Motivation du retrait : L'usage est retiré en raison d'un risque d'effet nocif pour les résidents enfants.					
01307001 Cultures ornementales*Trt Part.Aer.* Stimul. Déf. naturelles	50 g/ha	15/an	Non applicable	-	-
Motivation du retrait : L'usage sous abri est retiré car transformé en l'usage 17403203 Cultures florales et plantes vertes * Trt. Part. Aer.* Rouilles. L'usage en plein champ est retiré en raison d'un risque d'effet nocif pour l'opérateur utilisant une lance et pour le travailleur.					

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
00237001 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.* Stimul. Déf. Naturelles	200 g/ha	6/an	14
Motivation du refus : L'usage, évalué comme l'usage 12603303 Fruits à pépins* Trt. Part. Aer.* Feu bactérien, est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le travailleur.			
12013301 Kiwi*Trt Part.Aer.*Bactériose(s)	200 g/ha	8/an	60
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le travailleur.			

BION 50 WG
AMM n°0500525

Page 6 sur 10

DocuSign Envelope ID: 80F3670B-E6C6-42D9-8C1F-4D7786355714



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3

• pendant l'application

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- En cas d'exposition aux embruns de pulvérisation, demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 ;

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance :

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

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

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

Culture basse (< 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

BION 50 WG
AMM n°0000520

Page 7 sur 10

DocuSign Envelope ID: 80F3670B-E6C6-42D9-8C1F-4D7786355714



• **pendant l'application en plein champ : contact intense avec la végétation**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 18523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

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

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 18523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 18523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

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

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 18523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

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

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 18523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

DocuSign Envelope ID: 80F3670B-E6C6-42D9-8C1F-4D7786355714



Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un automate ou d'une rampe automatisée :

• **pendant le mélange/chargement**

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

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

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

Dans le cadre d'une application effectuée par irrigation localisée :

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

Pour le travailleur, porter

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

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

- 48 heures.

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

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

DocuSign Envelope ID: 80F3670B-E6C6-42D9-8C1F-4D7786355714



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 rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.

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

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Préciser les conditions d'utilisation sur kiwi et cucurbitacées à peau non comestible afin de prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité.

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

Taille pictos : 10 mm (sur arrête)
Taille du texte : corps 5,5

NOTE TO SUPPLIER: REPEAT PAGE IS USED

Bion 50WG

Attention
H315 - Provoque une irritation cutanée.
H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.
H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.
H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P102 - Tenir hors de portée des enfants.
P280 - Porter des gants de protection/vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage pendant toutes les étapes de manipulation du produit.
P302 + P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon.
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.
P333 + P313 - En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.
P501 - Eliminer le contenu/récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

Informations supplémentaires santé humaine :
Délai de rentrée dans la parcelle : 48 heures
EUH 208 - Contient de l'acibenzolar-S-méthyl. Peut produire une réaction allergique.

Informations supplémentaires environnement :
SPe3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
SP1 - Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.
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.

FONGICIDE

L1005214 FRAN/12S PFB 0 439 48 M DE MARQUE

LOGO/NOMBRE DEL PRODUCTO

Bion 50WG

syngenta.

Contient : 50 % d'acibenzolar-S-méthyl

Pour les tomates de plein champ.
Contre les bactérioses en traitement des parties aériennes.
Pour les bananes / stimulateur de défenses naturelles.
Contre les cercosporioses.

CONSULTEZ LE LIVRET AVANT TOUTE UTILISATION.

Homologué et distribué par :
Syngenta France SAS
Siège social : 12 Chemin de l'Habit, 31730 Saint-Sauveur
Océant aux droits de Syngenta Agro SAS (si nécessaire)
(1 avenue des Prés - CS 10537, 78286 Guyancourt Cedex)
SAS au capital de 111 447 427 EUR
R.C.S. - RSAC Toulouse 443 716 832
Numéro de TVA intra-comm. : FR 11 443 716 832
N° d'agrément MPO2049 : distribution de produits phytopharmaceutiques à des utilisateurs professionnels

Product names marked ® or ™, the ALLIANCE FRAMM logo and the SYNGENTA Logo and the EUROPE SC logo are trademarks of a Syngenta Group Company

200 g

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

Numéro d'urgence Syngenta : **0 800 403 264**

Renseignements techniques : **0 825 00 05 52**

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

50 % (500 g/kg) d'acibenzolar-S-méthyl* - granules dispersables (WG) - AMM n° 9600526

En traitement des parties aériennes

CULTURES AUTORISÉES, UNIQUEMENT :	CIBLES	DOSES et DELAIS AVANT RECOLTE
Tomate de plein champ	bactérioses	voir tableau des usages à l'intérieur du livret
Bananes	stimulateur des défenses naturelles, contre les cercosporioses	
Chrysanthème	stimulateur des défenses naturelles, contre la rouille blanche	
Blé, triticale	oidium	

PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS

51316

www.syngenta.fr

3 550910 070855

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

FICHES DE DONNÉES DE SÉCURITÉ : www.quickfds.com

Please remove before printing.
Retirez s'il vous plaît avant l'impression
Por favor, eliminar antes de imprimir.

S-PAC	DESCRIPTION: LBL LFT S BOOKLET 4 TO 20 PG 210X66 MM	SCALE: 1:1	ISSUE NO: SYN001	ISSUE DATE: 14.06.2011	342798
--------------	--	---------------	---------------------	---------------------------	---------------

CODE: 51316 Bion 50 WG - 200 g - Etiquette Livret	Version : A 20/11/14 Dossier: 1473885	COULEURS
--	--	--------------

Sommaire		Pages
Caractéristiques du produit		3
Préconisations d'emploi		3
Tableau des usages		3
Sensibilité des cultures		4
Mélanges		6
Recommandations pour de bonnes pratiques agricoles		6
Recommandations d'utilisation		6
Sécurité de l'applicateur		7
Premiers soins en cas d'incident		8
Préparation du traitement		9
Réalisation du traitement		9
Après l'application		10
Stockage des produits		11
Gestion des emballages		11
Bonnes pratiques phytopharmaceutiques		12
		2

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT
<p>BION® 50 WG est une formulation constituée de granules dispersibles dans l'eau renfermant 50 % d'acibenzolar-S-méthyl. L'acibenzolar-S-méthyl, substance active de la famille des benzothiadiazoles, stimule les défenses naturelles des plantes (S.D.N. : Stimulateur de Défense Naturelle de la plante). Il n'a pas d'action directe sur les agents pathogènes.</p> <p>BION 50 WG doit être utilisé de façon préventive. De part son mode d'action, un délai minimum de 3 jours sur tomates et 10 jours sur bananes est nécessaire entre le jour du traitement et la mise en place des mécanismes de défenses naturelles.</p> <p>BION 50 WG est une alternative aux produits à base de cuivre dans le contrôle des maladies bactériennes.</p>
PRÉCONISATIONS D'EMPLOI
<p>TABLEAU DES USAGES</p> <p>Nouveau catalogue des usages (arrêté du 26 mars 2014) :</p> <p>L'utilisation de ce produit est préconisée uniquement sur les cultures et cibles ci-dessous.</p> <p>Syngenta France SAS décline en conséquence toute responsabilité en cas d'utilisation du produit sur des cultures ou pour des cibles non préconisées.</p>
3

Please remove before printing.
Retirez si vous allez scier l'impression
sur l'avis, éliminer avant de scier l'impression.

CULTURES AUTORISÉES, UNIQUEMENT :	CIBLES	DOSES PRÉCONISÉES	NOMBRES D'APPLICATIONS MAXI	DÉLAI AVANT RÉCOLTE	ZONE NON TRAITÉE ¹
Tomates de plein champ uniquement	Bactérioses	0,05 kg/ha	6	3 jours	5 mètres
Bananes	Stimulateur des défenses naturelles. Pour lutter contre les cercosporioses	0,08 kg/ha	6 applications max avec un intervalle de 40 jours entre chaque application	2 jours	5 mètres

¹ Zone non traitée par rapport à un point d'eau temporaire ou permanent.

Les limites maximales de résidus sont consultables à l'adresse suivante : http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm

SENSIBILITÉ DES CULTURES

Dans nos essais pas de sensibilité observée.

BION 50 WG stimule des réactions biochimiques et physiologiques de la plante pour se défendre naturellement contre des pathogènes. Ces réactions naturelles liées au mode d'action de l'acibenzolar-S-méthyl peuvent créer une situation de stress positif de la plante. Celle-ci doit donc être en parfaites conditions poussantes.

Ne pas appliquer BION 50 WG sur des cultures en situation de stress alimentaire, hydrique ou climatique.

<p>• Recommandations d'application sur tomates</p> <p>BION 50 WG doit être intégré dans un programme de protection en alternance et en association avec les différentes spécialités autorisées sur tomates.</p> <p>BION 50 WG doit être utilisé en préventif et à minimum 3 applications dans un programme en respectant une cadence de 7 jours.</p> <p>PAGES CAN BE ADDED IN MULTIPLES OF 4 UP TO A MAXIMUM OF 20</p>	<p>• Recommandations d'application sur bananes</p> <p>BION 50 WG doit être intégré dans un programme de protection en alternance et/ou en association avec les différentes spécialités autorisées en banane.</p> <p>BION 50 WG doit être utilisé en préventif, en respectant impérativement un délai minimum de 40 jours entre 2 applications.</p> <p>BION 50 WG peut être utilisé en mélange dans l'eau ou en émulsion (eau + huile minérale + émulsifiant). Pour bénéficier pleinement des avantages de BION 50 WG, il est recommandé de pratiquer un cycle de 3 applications successives au minimum de BION 50 WG. Ce cycle sera inséré dans le programme de protection habituel dont les applications sont déclenchées en fonction du suivi épidémiologique. Par ailleurs et durant ce cycle, les applications comprenant BION 50 WG ne devront pas être réalisées avec plus de 2 l/ha d'huile minérale ; les autres applications ne devront pas être réalisées avec plus de 5 l/ha d'huile minérale.</p> <p>eg PAGE 3 OF A 4 PAGE LEAFLET, PAGE 7 OF AN 8 PAGE LEAFLET ETC.</p>
---	---

Please remove before printing.
Retirez s'il vous plaît avant l'impression
Por favor, eliminar antes de imprimir.

MÉLANGES

Respecter la réglementation en vigueur selon l'arrêté du 7 avril 2010.

RECOMMANDATIONS POUR DE BONNES PRATIQUES AGRICOLES

RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

MAXIMUM PRINT AREA
168mm x 59mm

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.

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

6

✓ Sécurité de l'applicateur :

Eviter le contact du produit avec les yeux et la peau. Le contact du produit avec la peau peut engendrer chez certaines personnes une réaction cutanée.

(INCLUDING ONE BLANK FOR GLUE)

Lors de l'application :

- Veiller en particulier aux situations exposantes : applications avec tracteur sans cabine, en conditions confinées (tunnel, etc), avec un appareil à dos ou un atomiseur à dos en banane (voir ci-dessous). Adapter votre protection selon le risque de contact avec les embruns ; porter un vêtement couvrant les bras et les jambes (combinaison, veste et pantalon étanches en cas d'embruns importants), des gants en nitrile recouverts par les manches, des bottes recouvertes par les jambes de pantalon. Contre les embruns à hauteur du visage, se protéger avec une visière ou des lunettes et un masque avec filtre contre vapeurs et particules (type A2P3) ou à défaut un masque à poussière (type FFP3).
- Disposer d'une cuve d'eau claire sur le lieu d'application (cuve « rince-mains » de 15 litres minimum). Se laver les mains ou le visage en cas de contact, retirer tout vêtement souillé.
- Ne pas tenter de démonter une buse à mains nues ni de déboucher une buse obstruée en soufflant à l'intérieur. Utiliser une brosse ou tout autre matériel spécifique.

Cas particulier de l'application sur bananier : pour l'application avec atomiseur à dos, respecter les consignes suivantes :

- Utiliser un atomiseur adapté pour diriger la pulvérisation vers l'arrière afin d'éviter de passer dans le nuage d'embruns.

7

Please remove before printing.
Retirez s'il vous plaît avant l'impression
For favor, eliminate antes de imprimir.

- Adapter votre protection comme mentionné ci-dessus.
 - Pour la sécurité du voisinage (résidents, passants) : prévenir des dates d'épandage aérien par pancartage aux abords de la parcelle en mentionnant le nom du produit.
- Après l'application : rincer les équipements de protection, se laver les gants puis les mains, ranger le masque nettoyé à l'abri de l'air (boîte ou emballage hermétique) pour éviter la saturation du filtre, prendre une douche.
- ✓ **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.

8

- ✓ **Préparation du traitement :**
- 1) Utiliser un matériel de pulvérisation en bon état et vérifié régulièrement.
- 2) Ne préparer que la quantité de bouillie nécessaire à la surface 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.
- Verser BION 50 WG dans la cuve à moitié remplie d'eau, système d'agitation en marche. Compléter au volume d'eau désiré et maintenir l'agitation pendant la durée du traitement. Utiliser un volume d'eau égal ou supérieur à 300 litres par hectare sur blé et tomates pour obtenir une répartition homogène du produit sur l'ensemble de la culture à protéger.
- 4) Rincer les emballages vides trois fois et vider l'eau de rinçage dans la cuve.
- ✓ **Réalisation du traitement :**
- 1) 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).

9

Please remove before printing.
Retirez s'il vous plaît avant l'impression
for favor, eliminate antes de imprimir.

- 2) Eviter les dérives d'embruns de pulvérisation sur les cultures voisines et l'environnement. L'utilisation de buses à limitation de dérive est recommandée. La mise en place de haies pour protéger les zones vulnérables avoisinantes (point d'eau, bâtiments) est également très efficace pour limiter la dérive.
- 3) 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 l'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 épanchés (fonds de cuve non épanchés, eaux de lavage et de rinçage, écoulements accidentels, etc...), doivent être traités selon les conditions spécifiées

10

dans l'arrêté du 12 septembre 2006 : utilisation d'un système de traitement des effluents reconnu par le ministère de l'écologie - exemple : HélioSec®.

PAGES CAN BE ADDED IN MULTIPLES OF 4 UP TO A MAXIMUM OF 20
(INCLUDING ONE BLANK FOR GLUE)

✓ **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.

✓ **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. Bien le vider et l'éliminer via une collecte organisée par un service de collecte spécifique (exemple : Adivalor).

MAXIMUM PRINT AREA

THE PENULTIMATE PAGE IS FIXED TO THE BOTTLE
eg PAGE 3 OF A 4 PAGE LEAFLET, PAGE 7 OF AN 8 PAGE LEAFLET ETC.

11

Please remove before printing.
Retirez s'il vous plaît avant l'impression.
Par favor, eliminar antes de imprimir.

Bonnes Pratiques Phytopharmaceutiques 10 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.
- 3 ► Se protéger efficacement (gants, lunettes, masque, combinaison, bottes).
- 4 ► Vérifier régulièrement et maintenir le bon état et le réglage du matériel d'application.
- 5 ► Surveiller le remplissage de la cuve du pulvérisateur et ajuster le volume de brouille (éclabot anti-retour, dispositif de surverse).
- 6 ► Rincer les emballages trois fois, vider l'eau de rinçage dans la cuve, ou utiliser l'incorporateur.

PENDANT L'APPLICATION

7 ► Ne pas traiter les cours d'eau et fossés en eau. Appliquer la brouille dans les cultures par temps calme, sans vent fort pour éviter toute dérive de pulvérisation vers les fossés, cours d'eau, chemins, abords de ferme ou bâtiments.

APRÈS L'APPLICATION

- 8 ► Appliquer après dilution les fonds de cuve et les eaux de rinçage sur la parcelle.
- 9 ► Nettoyer les équipements de protection. Se laver les mains. Prendre une douche.
- 10 ► Recycler les emballages en contact direct avec le produit dans le cadre des collectes ADVALOR.

IMPORTANT : PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS. Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage, qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces, la pression parasitaire... Le fabricant garantit la conformité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine à l'autorisation de mise sur le marché du Ministère de l'Agriculture. Compte tenu de la diversité des législations existantes, il appartient à l'utilisateur, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur. Syngenta France S.A.S. ne saurait être tenu en aucun cas responsable des conséquences inhérentes à toute copie de cette étiquette, totale ou partielle et à la diffusion ou à l'utilisation non autorisée de cette dernière.

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

eg PAGE 3 OF 4 PAGE LEAFLET, PAGE 7 OF AN 8 PAGE LEAFLET ETC.

Please remove before printing.
Retirer cet étiquetage avant l'impression
sur l'avis, émettre avant de imprimer.

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.