

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: A8240 D

Product name(s): GEOXE WG

Active Substance(s):
fludioxonil, 500 g/kg

COUNTRY:
FRANCE

NATIONAL ASSESSMENT

Application for a label extension according to Art. 51

Minor uses

Applicant: SYNGENTA France SAS

Date: 23/10/2019

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH	5
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	6
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	6
2.1	PRODUCT IDENTITY	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i>	6
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	6
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	6
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	6
2.3	PRODUCT USES.....	7
3	RISK MANAGEMENT.....	9
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	9
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	9
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	9
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology (si besoin demander à la tox sa conclusion par mail)</i>	9
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure (si besoin demander aux résidu leur conclusion par mail)</i>	9
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour (si besoin demander à l'enviro sa conclusion par mail)</i>	10
3.1.6	<i>Ecotoxicology (si besoin demander à l'écotox sa conclusion par mail)</i>	10
3.1.7	<i>Efficacy</i>	10
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	10
3.3	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	10
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	11
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	16
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	25

PART A – Risk Management

The company, SYNGENTA France SAS, has requested a label extension in France for the product GEOXE WG (A8240D) according to article 51 Regulation (EC) no 1107/2009¹.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for extension of the registration of GEOXE WG (A8240D) containing fludioxonil in France.

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

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

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

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

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

GEOXE WG (A8240D) is a formulation containing 500 g/kg of fludioxonil, for use as a fungicide for the control of various pests. The aim of this registration application is to gain a label extension for crops of beans without pods.

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

1.2 Active substance approval

fludioxonil

Regulations Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances.

Specific provisions of regulation were as follows :

PART A

Only uses as fungicide may be authorised.

PART B

In assessing applications to authorise plant protection products containing fludioxonil for uses other than seed treatment, Member States shall pay particular attention to the criteria in Article 4(3) of Regulation (EC) No 1107/2009, and shall ensure that any necessary data and information is provided before such an authorisation is granted and:

- must pay particular attention to the potential for groundwater contamination, in particular from the soil photolysis metabolites CGA 339833 and CGA 192155, in vulnerable zones,
- must pay particular attention to the protection of fish and aquatic invertebrates. Conditions of authorisation should include risk mitigation measures, where appropriate.

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 fludioxonil, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 9 October 2007 shall be taken into account.

An EFSA conclusion is available (EFSA Scientific Report (2007) 110, 1-85).

¹ REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

A Review Report is available (SANCO/2818/07 – rev. 2, 10 September 2007).

1.3 Regulatory approach

The present application (n° 2018-0238) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)².

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

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

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

The French Order of 4th May 2017³ provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 m;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

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

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

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) N°546/2011⁴, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁵ provides that :

- an authorisation granted for a « reference » crop applies also for “linked” crops unless formally stated in the decision
- the “reference” and “linked” crops are defined in appendix 1 of that French order. .

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁶ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

1.4 Data protection claims

There is no new data submitted with this application.

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

³ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGR1632554A/jo/texte>

⁴ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

⁵ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGR1407093A/jo>

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

1.5 Letter(s) of access

Not relevant for this application.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	GEOXE WG (A8240D)
Authorisation number	2110147
Function	Fungicide
Applicant	SYNGENTA France SAS
Composition	500 g/kg fludioxonil
Formulation type (code)	Water dispersible granule (WG)
Packaging	Not relevant for extension of authorisation according article 51.

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

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

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

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

Refer to the decision of product authorization.

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁷ : refer to the Decision of product authorisation.		
Re-entry period ⁸ : refer to the Decision of product authorisation (48 h).		
Pre-harvest interval ⁹ :	Fresh beans without pod	14 days.
Other mitigation measures: refer to the decision of product authorisation.		
The label must reflect the conditions of authorisation.		

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

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

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

2.3 Product uses

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

PPP (product name/code):	GEOXE WG / A8240D													GAP rev. Date: 2019-10-23
Active substance 1:	fludioxonil													WG ^(a, b)
Safener:	-													500 g/kg ^(c)
Synergist:	-													- ^(c)
Applicant:	SYNGENTA France SAS													Conc. of synergist: - ^(c)
Zone(s):	France ^(d)													Professional use: <input checked="" type="checkbox"/>
Verified by MS:	yes													Non professional use: <input type="checkbox"/>
Field of use:	fungicide													

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / 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		
Minor uses according to Article 51 (national)													
1	FR	Fresh beans without pods (PHSVX)	F	Grey mould (<i>Botrytis sp.</i>) BOTRSP, White mould (<i>Sclerotinia sp.</i>) SCLESP	spraying	BBCH 51 - 79	a) 2 b) 2	10	a) 0.75 kg/ha b) 1.5 kg/ha	a) 375 b) 750	300 - 800	14	Acceptable

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

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

Remarks	1	Numeration necessary to allow references	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
columns:	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	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)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	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	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	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.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
	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.	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/ kind".
			13	PHI - minimum pre-harvest interval
			14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 RISK MANAGEMENT

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

3.1.1 Physical and chemical properties

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 *Analytical method for the formulation*

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

3.1.2.2 *Analytical methods for residues*

Further data for this application are not necessary.

3.1.3 Mammalian Toxicology

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

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

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

3.1.4.1 *Residues*

Fresh beans without pod is a minor crop mainly cultivated in the north of France. A minimum of 4 residue trials in northern Europe are required to support the use in France. Residue trials on peas were submitted by the applicant and considered validated in the framework of art. 10 (EFSA 2016¹⁰) to support the GAP of 2 applications at the rate of 375 g/ha with a post-harvest interval (PHI) of 14 days, and the MRL on fresh peas without pod was modified from 0.05 mg/kg to 0.3 mg/kg in Reg. (EU) n° 2016/1902. A summary of the residue levels conducted at the supporting GAP is presented in table below.

Commodity	Residue region	Outdoor/Indoor	Individual trial results (mg/kg)		STMR (mg/kg) ^(a)	HR (mg/kg) ^(b)
			Enforcement	Risk assessment		
Peas without pods	NEU	Outdoor	<0.01 x2, 0.02 x3, 0.06, 0.07, 0.08, 0.13, 0.21	<0.01 x2, 0.02 x3, 0.06, 0.07, 0.08, 0.13, 0.21	0.04	0.21
	SEU	Outdoor	0.01 x2, 0.02 x3, 0.05, 0.07, 0.10, 0.12, 0.17	0.01 x2, 0.02 x3, 0.05, 0.07, 0.10, 0.12, 0.17	0.035	0.17

(a): Median value of the individual trial results according to the enforcement residue definition.

(b): Highest value of the individual trial results according to the enforcement residue definition.

The proposed GAP for use of fludioxonil in A8240D on fresh beans without pods is identical to the EU critical GAPs on fresh peas without pods. In the trials, applications were made according to the EU critical GAP ($\pm 25\%$) for peas without pods thus covering the GAP for A8240D. The MRL for fresh peas without pods is 0.3 mg/kg (Reg. (EU) n° 2016/1902). The GAP for fresh beans without pods supported in this dossier is the same than the GAP for

¹⁰ EFSA (European Food Safety Authority), 2016. Reasoned opinion on the modification of the MRLs for fludioxonil in various crops. EFSA Journal 2016;14(3):4445, 20 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4445

fresh peas without pods supported in the zonal core dossier for extension of use submitted concomitantly (zRMS Italy): 2 x 375 g a.i./ha - PHI 14 days. The MRL for fresh beans without pods is 0.4 mg/kg (Reg. (EU) n° 2016/1902).

Although no residue trial is conducted on fresh beans without pod, the residue level is expected to be measured at the same range for fresh beans and peas without pod. According to guidance document SANCO 7525/VI/95 Rev. 10.3, an extrapolation from fresh peas without pod to fresh beans without pod can be considered in framework of this dossier to support the intended GAP. Regarding the magnitude of residues, a sufficient number of supervised residues trials is available for the requested GAP, demonstrating that the current MRL of 0.4 mg/kg will not be exceeded.

Hence, the available residue information is sufficient to perform an adequate assessment. Residues that are expected from the intended use of GEOXE WG on beans without pods will not exceed the new MRL of 0.4 mg/kg (Reg. (EU) n° 2016/1902).

3.1.4.2 Consumer exposure

All data and associated risk assessments are contained in the zonal core dossier.

Consumer risk assessment was performed using EFSA PRIMO-rev. 2 model. For chronic risk assessment, MRLs as set in Reg. (EU) n° 2016/1902 were used as input values.

An assessment of residue uptake by consumers (TMDI calculation, EFSA PRIMO) results in the following maximum ADI consumptions:

- Fludioxonil – 55.2% (IE children)

No long-term risk is expected from the consumption of peas and beans treated according to the intended use.

An IESTI (International Estimated Short Term Intake) calculation was not conducted since the allocation of an acute reference dose (ARfD) for fludioxonil was not considered necessary based on the toxicological profile of fludioxonil (*EFSA Scientific Report (2007) 110, 1-85*).

3.1.5 Environmental fate and behaviour

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

3.1.6 Ecotoxicology

Risk assessment for the minor uses intended in this dossier is covered by previous risk assessment performed on major uses. However, in application of regulation (EU) 284/2013, this previous risk assessment for bees on major uses could not be finalised since no chronic toxicity study for adults and no toxicity study on development of honey bees were made available. Thus, risk assessment for bees cannot be finalised for the minor uses currently assessed.

3.1.7 Efficacy

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

3.2 Conclusions arising from French assessment

Authorisation granted as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

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

No further information is required.

Appendix 1 – Copy of the French Decision



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

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

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

*Vu la demande d'extension d'usage mineur du produit phytopharmaceutique **GEOXE WG***

de la société SYNGENTA FRANCE SAS
enregistrée sous le n°2018-0238

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 5 juin 2019,

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

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

Avertissement :

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



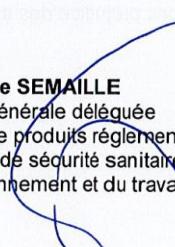
Informations générales sur le produit	
Noms du produit	GEOXE WG BALTEOR SAFIR WG
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SYNGENTA FRANCE SAS 12 Chemin de l'Hobit 31790 Saint Sauveur FRANCE
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	500 g/kg - fludioxonil
Numéro d'intrant	2100008
Numéro d'AMM	2110147
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

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

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

A Maisons-Alfort le,

23 OCT. 2019


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



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Liste des nouveaux 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
00518010 Haricots écossés frais* Trt Part.Aer.* Pouriture grise et sclérotiniose	0,75 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 79	14	5	-	-	-

Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009
Intervalle minimum entre les applications : 10 jours



GEOXE WG
AMM n°2110147



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

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus 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 de 230 g/m² ou plus 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 :
- 48 heures

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.

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

Protection de la faune

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

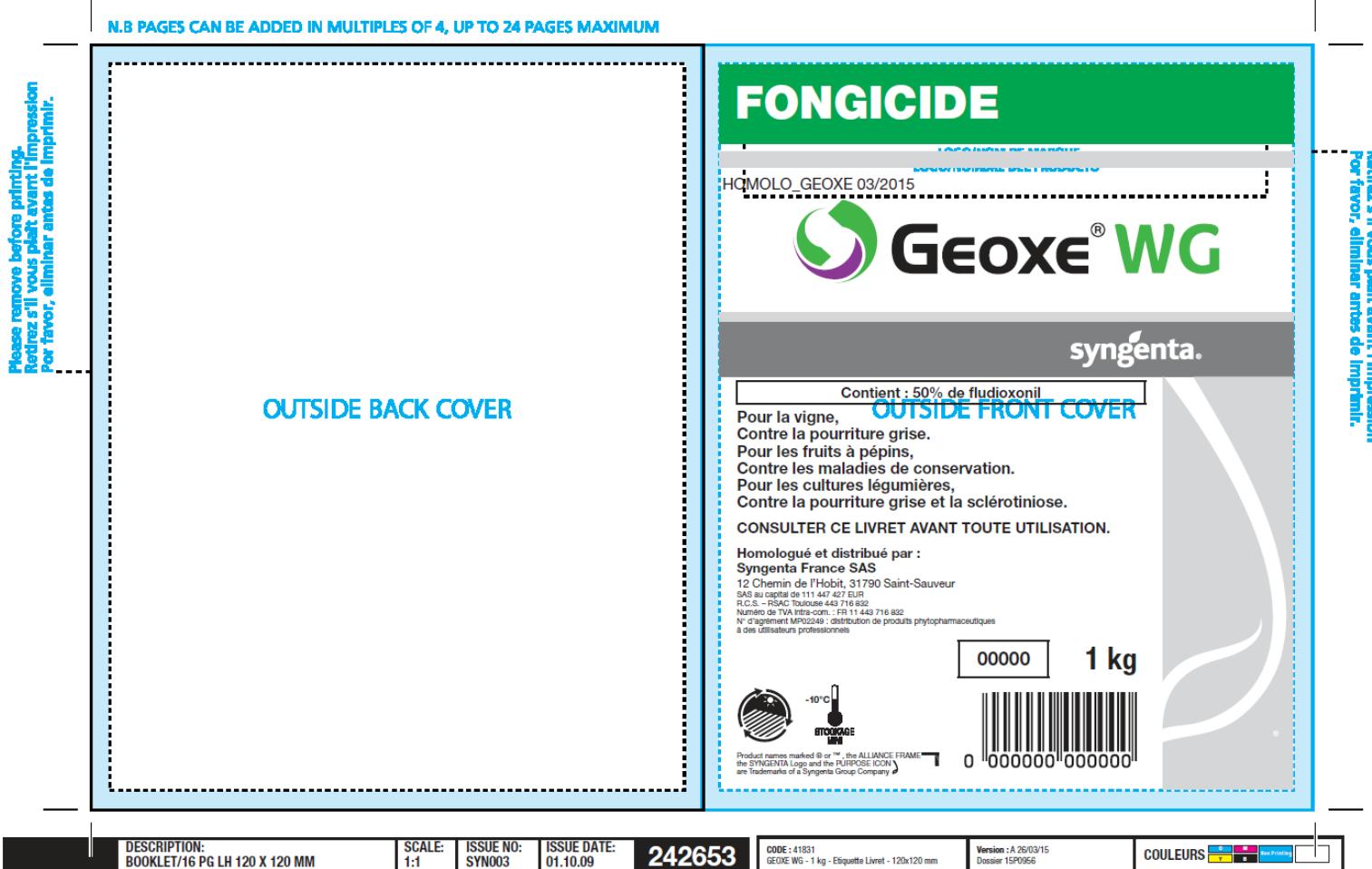
Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

Au regard des données à sa disposition, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché décline toute responsabilité sur ces éventuels risques.

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

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



Sommaire	Pages
Caractéristiques du produit	3
Mode d'action.....	3
Préconisations d'emploi	4
Tableau des usages	4
Périodes d'application	5
Mélanges	6
Conditions d'emploi réglementaires pour la protection de l'opérateur et du travailleur ...	7
TEXT AREA	
Recommandations pour de bonnes pratiques agricoles	9
Recommandations d'utilisation	9
Sécurité de l'applicateur	8
Premiers soins en cas d'incident	10
Préparation du traitement	11
Réalisation du traitement	12
Après l'application	12
Stockage des produits	13
Gestion des emballages	13
Bonne pratique phytopharmaceutiques	14-15

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

MODE D'ACTION

GEOXE® WG est composé de fludioxonil, un fongicide à mode d'action original appartenant à la famille des phénylpyrroles. Le fludioxonil est un analogue d'une molécule naturelle. Il a un mode d'action spécifique différent de celui des fongicides actuellement sur le marché et ne présente donc pas de résistance croisée avec les autres familles chimiques existant sur le marché. Son action s'exerce sur la pression osmotique des cellules des champignons ce qui bloque la croissance du champignon. Il agit en inhibant fortement les champignons aux premiers stades de développement (conidies, germination et croissance mycélienne) l'empêchant ainsi de pénétrer à l'intérieur de la plante.

Une action pénétrante est observée avec GEOXE WG lui assurant une bonne tenue au lessivage. Il agit sur la pourriture grise de la vigne et sur un grand nombre de champignons pathogènes responsables des maladies de conservation des fruits à pépins ainsi que sur la pourriture grise et la sclerotiniose des cultures légumières. Nos essais montrent que GEOXE WG fait preuve d'une efficacité très intéressante, même en situation de résistance connue à certaines familles chimiques. GEOXE WG respecte les principaux auxiliaires (*Typhlodromus pyri*...).

GEOXE WG est utilisable sur la plupart des cépages de vigne et des variétés de pommiers, poiriers, nashis et coings.

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

PRÉCONISATIONS D'EMPLOI

TABLEAU DES USAGES

Nouveau catalogue des usages (arrêté du 26 mars 2014) :
L'utilisation de ce produit est préconisée uniquement sur les cultures et cibles ci-dessous.
Syngenta France SAS décline en conséquence toute responsabilité en cas d'utilisation du produit sur des cultures ou pour des cibles non préconisées.

CULTURES AUTORISEES, UNIQUEMENT :	CIBLES	DOSES AUTORISEES	NOMBRES MAX. D'APPLICATIONS	DAR ¹	ZNT AQUATIQUE ²
Vigne (raisin de cuve et raisin de table)	Pourriture grise	1 kg/ha	1	60 jours	5 m
Pommier Poirier Cognassiers Néflier Nashi Pommette	Maladies de conservation au verger	0,3-0,4 kg/ha ³	2 (intervalle d'application 7 jours)	3 jours	20 m
Haricots non écossés (dont haricots verts) Pois mange-tout	Pourriture grise Sclerotinoise				
Pois écossés frais	Pourriture grise Sclerotinoise	0,75 kg/ha	2	14 jours	5 m
Haricots écossés frais (dont flageolets)	Pourriture grise Sclerotinoise				

4

Laîches Scaroles Frisées Mâche Roquette Moutarde brune	Pourriture grise Sclerotinoise	0,5 kg/ha	2	7 jours	5 m
Fines herbes	Pourriture grise Sclerotinoise				

¹ Délai avant récolte

² Zone non traitée par rapport à un point d'eau temporaire ou permanent

³ Appliquer la dose de 0,3 kg/ha sur vergers pour la majorité des situations et réservé la dose de 0,4 kg/ha sur vergers destinés à de très longues conservations.

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

TEXT AREA

PERIODES D'APPLICATION ET PRÉCONISATION D'EMPLOI

Vigne	Afin d'optimiser l'efficacité du traitement, il est recommandé de viser spécifiquement la zone fructifère. Appliquer un traitement de GEOXE WG par an au premier traitement botrytis : du stade A (chute des capuchons floraux) au stade B (fermeture de la grappe), selon les cas. Dans le cadre du programme anti-botrytis et pour prévenir l'apparition de résistances, utiliser des fongicides de famille chimique différente au cours d'une même année. Utilisé selon les préconisations, GEOXE WG ne modifie pas la composition analytique du moût, la cinétique des fermentations et les qualités organoleptiques des vins et alcools.
-------	--

5

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

Fruits à pépins	<p>La stratégie contre les maladies de conservation des pommes, en particulier les pourritures de type gloeosporiose, repose pour partie sur une lutte préventive en pré-récolte (dernier mois avant la récolte). Le nombre d'interventions dépend de différents paramètres impliquant :</p> <ul style="list-style-type: none">- La sensibilité de la variété.- L'historique de la parcelle au niveau de la pression de maladie.- Les conditions climatiques durant le mois qui précède la récolte (pluies, humidité sur fruits qui favorisent les contaminations).- La durée de conservation. <p>ATTENTION : une même parcelle peut-être destinée à des durées de conservation différentes, il faut tenir compte de la plus longue durée de conservation. Afin de limiter la pression de sélection, limiter le nombre de traitements de GEOXE WG à 2 par an en l'intégrant dans un programme comportant d'autres fongicides de modes d'action différents.</p> <p>Selon le risque et les conditions de stockage, les traitements de pré-récolte pourront ou non être complétés par une application de post-récolte.</p>
Haricots, pois mange-tout et flageolets	<p>GEOXE WG à la dose de 0,75 kg doit être utilisé au stade "bouton blanc" pour profiter de son large spectre et de sa longue persistance d'action pour lutter contre botrytis et sclérotoïne.</p> <p>GEOXE WG sera appliquée avec un volume de bouillie supérieur à 250 L/ha en association avec un autre fongicide.</p> <p>La dose du produit pourra être modulée selon le fongicide associé en respectant les préconisations de l'UNILET et des industriels.</p> <p>L'ajout d'un adjuvant est généralement recommandée pour améliorer l'efficacité globale des fongicides utilisés.</p> <p>Ecart entre T1 et T2 : 8 à 10 jours sur haricot, 10 à 12 jours sur flageolet.</p>
Pois écossés	<p>GEOXE WG à la dose de 0,75 kg doit être utilisé au stade "bouton blanc" pour profiter de son large spectre et de sa longue persistance d'action pour lutter contre botrytis et sclérotoïne.</p> <p>GEOXE WG sera appliquée avec un volume de bouillie supérieur à 250 L/ha en association avec un autre fongicide et/ou un adjuvant.</p> <p>La dose du produit pourra être modulée selon le fongicide associé en respectant les préconisations de l'UNILET et des industriels.</p> <p>L'ajout d'un adjuvant est généralement recommandée pour améliorer l'efficacité globale des fongicides utilisés.</p>
Salades	<p>Afin d'optimiser l'efficacité de GEOXE WG sur pourriture grise et sclérotoïne, l'application doit se faire très tôt dans le cycle de la culture, soit le premier traitement après la reprise.</p> <p>Pour un programme à 2 traitements, GEOXE WG doit impérativement se positionner en T1.</p> <p>Dans un programme à 4 traitements, GEOXE WG doit se positionner en priorité en T1 et en T3.</p>

MÉLANGES

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

CONDITIONS D'EMPLOI REGLEMENTAIRES POUR LA PROTECTION DE L'OPERATEUR ET DU TRAVAILLEUR

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

Lors de l'utilisation du produit, porter le vêtement de travail et les **Equipements de Protection Individuelle (EPI)** suivants :

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 ET EPI parti (tablier à manches longues ou blouse) de catégorie III type PB (3)

OU Combinaison de protection de catégorie III type 4 si utilisée lors de l'application.

Pendant l'application :

1. Pulvérisateurs portés ou trainés (à rampe, pneumatique ou atomiseur) :

1.1. Tracteur avec cabine :

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

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

1.2. Tracteur sans cabine :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel de pulvérisation ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- En cas d'exposition aux embruns de pulvérisation, porter un demi-masque certifié (EN 410) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

2. Lance sous abri (cultures basses, sans contact intense avec la végétation) :

- 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 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3.

3. Pulvérisateur à dos plein champ :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- En cas d'exposition aux embruns de pulvérisation, porter un demi-masque certifié (EN 410) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié EN 166 (CE, sigle 3).

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 ET EPI partiel (tablier à manches longues ou blouse) de catégorie III type PB (3)

OU Combinaison de protection de catégorie III type 4 si utilisée lors de l'application.

Lors de la rentrée du travailleur sur la parcelle traitée, porter le vêtement de travail et l'EPI suivant :

Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus, avec traitement déperlant.

RECOMMANDATIONS POUR DE BONNES PRATIQUES AGRICOLES

RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

Avant-propos :

Notre spécialité ne pouvant être testée sur toutes les variétés existantes, nous vous recommandons vivement de réaliser un test de sélectivité sur un échantillon des variétés 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).

✓ Sécurité de l'applyateur :

Le contact du produit avec la peau peut engendrer chez certaines personnes une réaction cutanée.

- Lors de la préparation de bouillie, se protéger avec des lunettes ou une visière et des gants en nitrile. Nous recommandons le port d'un tablier de protection.

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

- Lors de l'application, adapter votre protection selon le risque de contact avec les embruns.
 - Veiller en particulier au cas d'application avec un tracteur sans cabine ou éventuellement un appareil à main. Porter un vêtement couvrant les bras et les jambes (combinaison ou veste / pantalon étanches en cas de contacts importants), des gants en nitrile, des bottes.
 - En cas d'embruns à hauteur de la tête, porter un chapeau ou une capuche imperméable, des lunettes ou une visière, un masque équipé d'un filtre mixte contre vapeurs et particules (type A2P3).
 - Maintenir la cabine propre et les vitres fermées.
 - Veiller à disposer d'une cuve d'eau claire sur le lieu d'application (cuve « rince-mains » de 15 litres minimum obligatoire sur le pulvérisateur). **TEXT AREA**
 - En cas d'incident en cours d'application, arrêter le pulvérisateur en dehors de la zone traitée autant que possible. Ne pas tenter de déboucher une buse obstruée en soufflant à l'intérieur. Utiliser une brosse ou tout autre matériel spécifique.
 - Après l'application, rincer les équipements de protection, les mains gantées puis les mains, ranger le masque à l'abri de l'air (sac ou boîte étanche pour éviter la saturation des filtres), 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.

10

- **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 :**

- 1) Lors de la préparation se protéger avec des lunettes et des gants en nitrile, un vêtement de protection couvrant les bras et les jambes.
- 2) Utiliser un matériel de pulvérisation en bon état et vérifié régulièrement. **TEXT AREA**
- 3) Mettre la quantité de produit nécessaire dans la cuve du pulvérisateur aux 2/3 remplie d'eau, mettre en route le système d'agitation puis compléter au volume désiré. Maintenir le système d'agitation en fonctionnement jusqu'à la fin du remplissage et pendant le traitement.
- 4) Ne préparer que la quantité de bouillie nécessaire à la superficie à traiter de façon à éviter les surplus difficiles à éliminer.
- 5) Remplir le pulvérisateur sur une aire étanche sur laquelle les écoulements accidentels peuvent être récupérés ; veiller à éviter tout retour de bouillie vers la source d'eau en utilisant une cuve intermédiaire, et/ou un clapet anti-retour et/ou une vanne programmable.

11

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

✓ **Réalisation du traitement :**

La réussite du traitement dépend de la qualité de répartition du produit sur les grappes, et les fruits (pulvérisation face par face pour la vigne en privilégiant la grappe).

- 1) Consulter les prévisions météorologiques, ne pas traiter en cas de conditions défavorables (vent supérieur à 3 sur l'échelle de Beaufort, précipitations prévues à court terme).
- 2) Adapter votre protection selon le risque de contact avec les embruns, veiller en particulier au cas d'application avec un tracteur sans cabine ou un appareil à main. Porter un vêtement couvrant les bras et les jambes (une combinaison étanche en cas d'embruns importants), des gants en nitrile recouverts par les manches de la combinaison, des bottes recouvertes par les jambes de la combinaison.
- 3) 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.
- 4) Lorsque des risques de ruissellement existent sur une parcelle (parcelle en pente, sol battant...), mettre en place une bande enherbée, une haie pour faire obstacle au ruissellement qui peut entraîner du produit vers les points d'eau. L'enherbement inter-rang permet également de diminuer le risque de ruissellement et de contamination des eaux.

✓ **Après l'application :**

- 1) Attendre 48 heures avant de rentrer dans la parcelle. En cas de nécessité, protéger le corps et les mains.

12

2) Diluer au moins 5 fois le fond de cuve et pulvériser le mélange sur la parcelle déjà traitée.

- 3) 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.
- 4) 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.
- 5) 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. Bien le vider et l'éliminer via une collecte organisée par un service de collecte spécifique (exemple : Adivalor).

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

13

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 bouillie (clapet anti-retour, dispositif de surverse).
-  6 ► Rincer les emballages trois fois, vider l'eau de rinçage dans la cuve, ou utiliser l'incorporateur.

14

PENDANT L'APPLICATION



7 ►

Ne pas traiter les cours d'eau et fossés en eau. Appliquer la bouillie 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 ADIVALOR.

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

15

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

HOMOLO_GEOXE 03/2015

Please remove before printing
Retirez si vous imprimez avant de imprimer
Por favor, eliminar antes de imprimir.

DESCRIPTION: BOOKLET/16 PG LH 120 X 120 MM	SCALE: 1:1	ISSUE NO: SYN003	ISSUE DATE: 01.10.09	242653
---	---------------	---------------------	-------------------------	---------------

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable