

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: AZOXYSTROBIN 250 SC

Product name: GLOBAZTAR 250 SC

Chemical active substance:

Azoxystrobin, 250 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: GLOBACHEM NV

Date: 24/05/2022

Table of Contents

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

AZOXYSTROBIN 250 SC / GLOBAZTAR 250 SC

Part A - National Assessment

FRANCE

5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	17
5.1.2	Post-authorisation data requirements	17
Appendix 1	Copy of the product authorisation	18
Appendix 2	Copy of the product label.....	26

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company GLOBACHEM NV has requested a marketing authorisation in France for the product GLOBAZTAR 250 SC (formulation code: AZOXYSTROBIN 250 SC), containing 250 g/L azoxystrobin¹ as a fungicide for professional uses.

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

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

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of GLOBACHEM NV's application submitted on 04/04/2017 to market GLOBAZTAR 250 SC (AZOXYSTROBIN 250 SC) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2017-1031, and 2017-1743) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009², the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")³. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of GLOBAZTAR 250 SC (AZOXYSTROBIN 250 SC) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of azoxystrobin. It also includes assessment of data and information related to GLOBAZTAR 250 SC (AZOXYSTROBIN 250 SC) where those data have not been considered in the EU peer review process.

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 risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

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

¹ Commission Implementing Regulation (EU) No 703/2011 of 20 July 2011 approving the active substance azoxystrobin, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

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

³ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). [Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5](#)

⁴ 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

AZOXYSTROBIN 250 SC / GLOBAZTAR 250 SC
Part A - National Assessment
FRANCE

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of GLOBAZTAR 250 SC.

1.2 Letters of Access

Not necessary: active substance data are not protected any more.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « The application is for a new product that has never been authorized in the France. It follows the data requirements for the active substance laid down in Regulation (EC) No. 283/2013 and the data requirements for the plant protection product laid down in Regulation (EC) No. 284/2013. ».

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of GLOBAZTAR 250 SC (AZOXYSTROBIN 250 SC), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	AZOXYSTROBIN 250 SC
Product name in MS	GLOBAZTAR 250 SC
Authorisation number	2220166
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Fungicide
Applicant	GLOBACHEM NV
Active substance (incl. content)	azoxystrobin, 250 g/L
Formulation type	Suspension Concentrate [SC]
Packaging	HDPE bottles and containers (0.25 L, 0.5 L, 1 L, 5 L, 10 L, 20 L)
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for GLOBAZTAR 250 SC (AZOXYSTROBIN 250 SC) resulted in the decision to grant the authorisation.



2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

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

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

Hazard classes, categories:	Acute toxicity (oral), category 4 Eye irritation, category 2 Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1
Hazard pictograms:	  GHS07 GHS09
Signal word:	Warning
Hazard statements:	H319: Causes serious eye irritation. H332: Harmful if inhaled. H400: Very toxic to aquatic life. H410: Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i>
Additional labelling phrases:	Contains mixt. of 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one and 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one (3:1). May cause an allergic reaction.

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

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

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

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

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017⁵ provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres for products applied through spraying or dusting;
- unless otherwise 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, non-spraying buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French Order.

Moreover, the French Order of 12 April 2021⁶ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “related” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “related” 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 “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁷ 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.

Finally, the French Order of 20 November 2021⁸ on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive culture⁹ when in flower and on foraging area is forbidden;
- application on attractive culture when in flower and on foraging area must be realized between 2 hours before sunset and 3 hours after sunrise;
- before application of insecticide or acaricide product, vegetation cover forming foraging area under perennial crop must have been made unattractive to pollinators.

Application period on point 2 may be modified if the treatment cannot protect the culture because pests' activity targeted is exclusively diurnal or if, taking into account a disease development, efficacy of fungicide treatment is restraint to a certain period.

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

⁵ 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, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

⁶ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

⁷ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

⁸ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

⁹ List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry: https://info.agriculture.gouv.fr/gedei/site/bo-agri/document_administratif-86265ca8-dafa-4585-ae9d-d69710e1512b

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

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

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe 2	To protect aquatic organisms, do not apply to artificially drained soil with clay content higher than or equal to 45% for use on winter cereals.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres with a 5-metre permanent planted buffer strip to surface water bodies for use on cereals.
SPe 8	To protect bees and other pollinating insects, do not use in presence of bees and other pollinating insects.
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 specific restrictions	
Re-entry period	24 hours.
SPa 1	To avoid the development of net blotch <i>Pyrenophora teres</i> to azoxystrobin, number of application should be limited to 1 application per cultural cycle on barley. In order to control risks of resistance with active substance having the same mode of action (QoIs), it is recommended to follow the restrictions of use by chemical group recommended by the french note on resistance management of cereal diseases to fungicides.

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

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

None.

AZOXYSTROBIN 250 SC / GLOBAZTAR 250 SC

Part A - National Assessment

FRANCE

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 12 April 2021 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is “not acceptable” 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: 24/05/2022

PPP (product name/code): GLOBAZTAR 250 SC / AZOXYSTROBIN 250 SC

Formulation type: SC ^(a, b)

Active substance 1: azoxystrobin

Conc. of a.s. 1: 250 g/L ^(c)

Applicant: GLOBACHEM NV

Professional use: ☒

Zone: Southern Zone ^(d)

Non-professional use: ☐

Verified by MS: Yes

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 or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, 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/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/max		
1a	Southern Zone (France)	Oat (winter and spring)	F	<i>Crown rust</i>	Downward spray	BBCH 31-59	a) 1 b) 1	-	a) 1 L b) 1 L	a) 0.25 b) 0.25	150- 400	35	Not acceptable (efficacy)
1b	Southern Zone (France)	Oat (winter and spring)	F	<i>Crown rust</i>	Downward spray	BBCH 31-59	a) 2 b) 2	14 days 14 days	a) 0.5 L b) 0.5 L	a) 0.25 b) 0.25	150- 400	35	Not acceptable (efficacy)

AZOXYSTROBIN 250 SC / GLOBAZTAR 250 SC

Part A - National Assessment

FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, 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/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
2a	Southern Zone (France)	Wheat (winter and spring), triticale (winter and spring), spelt (winter and spring)	F	<i>Puccinia striiformis</i> , <i>Puccinia recondita</i> , <i>Puccinia graminis</i>	Downward spray	BBCH 31-69	a) 1 b) 1	-	a) 1 L b) 1 L	a) 0.25 b) 0.25	150- 400	35	Acceptable
2b	Southern Zone (France)	Wheat (winter and spring), triticale (winter and spring), spelt (winter and spring)	F	<i>Puccinia striiformis</i> , <i>Puccinia recondita</i> , <i>Puccinia graminis</i>	Downward spray	BBCH 31-69	a) 2 b) 2	14 days 14 days	a) 0.5 L b) 0.5 L	a) 0.25 b) 0.25	150- 400	35	Not acceptable (efficacy)
3a	Southern Zone (France)	Barley (winter and spring)	F	<i>Pyrenophora teres</i> , <i>Rhynchosporium secalis</i> , <i>Puccinia hordei</i> , <i>Puccinia striiformis</i>	Downward spray	BBCH 31-59	a) 1 b) 1	-	a) 1 L b) 1 L	a) 0.25 b) 0.25	150- 400	35	Acceptable
3b	Southern Zone (France)	Barley (winter and spring)	F	<i>Pyrenophora teres</i> , <i>Rhynchosporium secalis</i> , <i>Puccinia hordei</i> , <i>Puccinia striiformis</i>	Downward spray	BBCH 31-59	a) 2 b) 2	14 days 14 days	a) 0.5 L b) 0.5 L	a) 0.25 b) 0.25	150- 400	35	Not acceptable (efficacy)

AZOXYSTROBIN 250 SC / GLOBAZTAR 250 SC

Part A - National Assessment

FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, 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/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
4a	Southern Zone (France)	Rye (winter and spring)	F	<i>Rhynchosporium secalis</i> , <i>Puccinia recondita</i> , <i>Puccinia dispersa</i>	Downward spray	BBCH 31-59	a) 1 b) 1	-	a) 1 L b) 1 L	a) 0.25 b) 0.25	150- 400	35	Acceptable
4b	Southern Zone (France)	Rye (winter and spring)	F	<i>Rhynchosporium secalis</i> , <i>Puccinia recondita</i> , <i>Puccinia dispersa</i>	Downward spray	BBCH 31-59	a) 2 b) 2	14 days 14 days	a) 0.5 L b) 0.5 L	a) 0.25 b) 0.25	150- 400	35	Not acceptable (efficacy)

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

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.

(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.

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 Background of authorisation decision and risk management

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

GLOBAZTAR 250 SC (AZOXYSTROBIN 250 SC) is a suspension concentrate (SC). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is an off-white/cream colour, free flowing liquid with toffee odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product has a flash point above 100°C. It has a self-ignition temperature above 400°C. In aqueous solution (1 % dilution), it has a pH value of 7.48 at 20°C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0°C and 14 days at 54 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in HDPE. Its technical characteristics are acceptable for a SC formulation. The formulation is not classified for the physico-chemical aspect.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

The efficacy level of the preparation GLOBAZTAR 250 SC (AZOXYSTROBIN 250 SC) applied once at the dose rate of 1 L/ha is considered acceptable for the claimed uses except for the oat crown rust regarding the lack in efficacy trials submitted, azoxystrobin solo not being registered for this use. **The interest of 2 applications of the preparation at the reduced dose rate of 0.5 L/ha having not been demonstrated, the evaluation of the related uses cannot be finalized.**

The phytotoxicity level of GLOBAZTAR 250 SC (AZOXYSTROBIN 250 SC) is considered as negligible for all the claimed uses.

The risk of negative impact on yield, quality and propagation is considered as negligible.

The risk of negative impact on processing procedures (bread making, malting/brewing) is considered acceptable.

The risk of negative impact on succeeding crops is considered negligible.

The risk of negative impact on adjacent crops is considered acceptable. Nevertheless, specific attention shall be paid to the conditions of use of the preparation next to apple orchards.

The risk of resistance apparition and development to azoxystrobin requires monitoring data for *Pyrenophora teres* (net blotch) on barley. In order to avoid the development of resistances of net blotch of barley to azoxystrobin, the number of applications of GLOBAZTAR 250 SC (AZOXYSTROBIN 250 SC) is limited to 1 application per season on barley. **On this crop, the use of 2 applications at the reduced dose rate of 0.5 L/ha cannot be considered acceptable regarding the limitation to 1 application of the preparation GLOBAZTAR 250 SC (AZOXYSTROBIN 250 SC) in the framework of the management of net blotch resistance to azoxystrobin.**

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the active substance and the relevant impurities Toluene and Azoxystrobin Z-isomer in the formulation are available and validated.

3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report and validated for the determination of residues of Azoxystrobin in plants, food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active Substance: Azoxytrobin			
ADI	0.2 mg kg bw/d		EU (2012)
ARfD	none		
AOEL	0.2 mg/kg bw/d		
AAOEL	none		
Dermal absorp- tion*	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on formulation :		
		Concentrate (tested) 250 g/L	Diluted formulation (tested) 0.625 g/L
	In vitro (human) %	0.2%	0.7%
		Concentrate (used in formulation) 250 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.3125 g/L*
	Dermal absorption endpoints %	0.2%	0.7%
Oral absorption	80%		EFSA (2010)

* The diluted concentration 0.625 g/L (250 g.sa/ha / 400L water/ha) corresponds to the application dose of 1 L of product/ha. This concentration does not reflect the lowest concentration tested. Indeed, the applicant indicates, in the dRR part B0, the possibility to split the dose in 2 applications without exceeding 1 L/ha/season. Hence, no *pro rata* correction was necessary since the dermal absorption of azoxystrobin is not impacted by the dilution.

3.4.1 Acute toxicity

GLOBAZTAR 250 SC (AZOXYSTROBIN 250 SC) containing 250 g/L azoxystrobin has a low toxicity in respect to acute oral and dermal toxicity, is harmful if inhaled, is not irritating to the rabbit skin, is irritating to the rabbit eye and is not a skin sensitiser.

AZOXYSTROBIN 250 SC / GLOBAZTAR 250 SC
Part A - National Assessment
FRANCE

3.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop type	F/G ¹⁰	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate kg as /ha	Minimum volume water (L/ha)
cereals	F	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	1 L Azoxystrobin 250 SC/ha Azoxystrobin: 0.25 kg/ha	150

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹¹:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL azoxystrobin (0.2 mg/kg bw/d)
cereals	Vehicle mounted <i>Downward spray- ing</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.1%

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using GLOBAZTAR 250 SC (AZOXYSTROBIN 250 SC) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

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

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection and/or irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model. Exposure is estimated to 0.1 % of the AOEL of azoxystrobin with PPE.

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

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

3.4.4 Bystander exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an 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 AOEM model where no AAOEL has been set¹².

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.”

¹⁰ Open field or glasshouse

¹¹ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

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)

3.4.5 Resident exposure

Residential exposure was assessed according to EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and child) without drift reduction technology and mitigation measures and taking account of a 3-metre buffer zone:

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL Azoxystrobin (0.2 mg/kg bw/d)
Resident (children)	0.8%
Resident (adults)	0.2%

3.4.6 Combined exposure

Not required.

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

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL of 1.5 mg/kg for azoxystrobin on barley and oats and of 0.5 mg/kg azoxystrobin on wheat and rye as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic and the short-term intakes of azoxystrobin residues are unlikely to present a public health concern.

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

Summary for Azoxystrobin 250 SC

Crop	PHI for Azoxystrobin 250 SC pro- posed by ap- plicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for Azoxystrobin 250 SC proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI pro- posed)
		Azoxystrobin		
Wheat, and triticale	35 d (<BBCH69)	Yes		
Barley, oat and rye	35 d (<BBCH59)	Yes		

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

** F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

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

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate 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 of azoxystrobin 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} derived for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC_{gw} for azoxystrobin and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000¹³. 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.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active 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, bees, non-target arthropods other than bees, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses. Risk mitigations are required for aquatic organisms.

The data required by the regulation (UE) n° 284/2013 regarding the effects of the preparation on honeybees' developpement were not provided by the applicant. Therefore, the risk assessment for honeybees could not be finalized.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to environmental fate and behaviour above for conclusion on the risk of groundwater contamination.

¹³ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

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

The active substance azoxystrobin is not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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

When the conclusions of the assessment is “Not acceptable”, please refer to relevant summary under point 3, “Background of authorisation decision and risk management”.

5.1.1 Post-authorisation monitoring

A monitoring of net blotch resistance to azoxystrobin, including analyses of failed efficacy trials, should be put in place (one monitoring for all azoxystrobin-based products) as well as efficacy trials in situation of characterized resistance. The results of the monitoring put in place should be provided at the time of the renewal of the product GLOBAZTAR 250 SC (AZOXYSTROBIN 250 SC).

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: B62B5DB3-A971-49A8-A1B9-0EC7BA5BE953



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

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

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

Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché et la demande associée du produit phytopharmaceutique
GLOBAZTAR 250 SC

de la société GLOBACHEM NV

enregistrées sous les n°2017-1031 et 2017-1743

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 13 décembre 2021,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et son annexe.

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.

AZOXYSTROBIN 250 SC / GLOBAZTAR 250 SC
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: B62B5DB3-A971-49A8-A1B9-0EC7BA5BE953



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	GLOBAZTAR 250 SC
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	GLOBACHEM NV Brustem Industriepark Lichtenberglaan 2019 3800 SINT-TRUIDEN Belgique
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	250 g/L - azoxystrobine
Numéro d'intrant	322-2017.01
Numéro d'AMM	2220166
Fonction	Fongicide
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 décembre 2025.

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 24/05/2022

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur
AE281A955A42454...

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

AZOXYSTROBIN 250 SC / GLOBAZTAR 250 SC
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: B62B5DB3-A971-49A8-A1B9-0EC7BA5BE953



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
Bouteilles en polyéthylène haute densité	250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L ; 20 L

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

AZOXYSTROBIN 250 SC / GLOBAZTAR 250 SC

Part A - National Assessment

FRANCE

DocuSign Envelope ID: B62B5DB3-A971-49A8-A1B9-0EC7BA5BE953

**Liste des usages autorisés**

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15103214 Blé*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 69	35	5 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
La possibilité de fractionnement de la dose est refusée, car les données disponibles ne permettent pas de s'assurer de l'efficacité de ce mode d'application.								
15103226 Orge*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose et ramulariose	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 59	35	5 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
Efficacité montrée sur helminthosporiose. La possibilité de fractionnement de la dose est refusée, car les données disponibles ne permettent pas de s'assurer de l'efficacité de ce mode d'application.								
15103229 Orge*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 59	35	5 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
La possibilité de fractionnement de la dose est refusée, car les données disponibles ne permettent pas de s'assurer de l'efficacité de ce mode d'application.								
15103205 Orge*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 59	35	5 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
La possibilité de fractionnement de la dose est refusée, car les données disponibles ne permettent pas de s'assurer de l'efficacité de ce mode d'application.								
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 59	35	5 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
La possibilité de fractionnement de la dose est refusée, car les données disponibles ne permettent pas de s'assurer de l'efficacité de ce mode d'application.								
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 59	35	5 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
La possibilité de fractionnement de la dose est refusée, car les données disponibles ne permettent pas de s'assurer de l'efficacité de ce mode d'application.								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

GLOBAZTAR 250 SC

AMM n°2220166

Page 4 sur 8

AZOXYSTROBIN 250 SC / GLOBAZTAR 250 SC

Part A - National Assessment

FRANCE

DocuSign Envelope ID: B62B5DB3-A971-49A8-A1B9-0EC7BA5BE953



Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15103231 Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	1 L/ha	1/an	35
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit.			

DocuSign Envelope ID: B62B5DB3-A971-49A8-A1B9-0EC7BA5BE953



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 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- 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 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

Pour le travailleur, porter

- 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).

AZOXYSTROBIN 250 SC / GLOBAZTAR 250 SC
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: B62B5DB3-A971-49A8-A1B9-0EC7BA5BE953



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

- 24 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.

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

Protection de l'eau

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

Protection de la faune

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % pour les usages céréales d'hiver.

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

- SPe 8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres pollinisateurs.

Gestion des résistances

Spa 1 : Pour éviter le développement de résistances de l'helminthosporiose de l'orge *Pyrenophora teres* à la substance azoxystrobine, il conviendra de limiter le nombre d'applications de ce produit à 1 application maximum par cycle cultural sur orge.

Afin de gérer au mieux les risques de résistance aux substances du même mode d'action (QoI), il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la « Note Commune INRAE, ANSES, ARVALIS - Institut du végétal pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille ».

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Réurrence (mois)
Mettre en place un suivi de la résistance à l'azoxystrobine. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

AZOXYSTROBIN 250 SC / GLOBAZTAR 250 SC
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: B62B5DB3-A971-49A8-A1B9-0EC7BA5BE953



Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Contient un mélange de 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one et de 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one (3:1). Peut produire une réaction allergique.
- Pour prévenir tout risque de phytotoxicité, précisez les conditions optimales d'application à proximité de vergers de pommiers.

AZOXYSTROBIN 250 SC / GLOBAZTAR 250 SC
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 2 Copy of the product label

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



Globachem nv
Brustem Industriepark • Lichtenberglaan 2019
BE-3800 Sint-Truiden • Belgium
Tel. +32 (0)11 78 57 17 • Fax +32 (0)11 68 15 65
E-mail: globachem@globachem.com • Website: www.globachem.com
BTW: BE 0473.590.226 • H.R. Hessel: 105.213 • BIC: KREDEB33
Bank: KBC 735-0020421-39 • IBAN: BE13 7350 0204 2139


Proposition d'étiquette

GLOBAZTAR 250 SC

GLOBAZTAR® 250 SC

Fongicide systémique en céréales.

Contient 250 g/L (22,93 % p/p) d'azoxystrobine sous forme de suspension concentrée (SC)

GLOBAZTAR® 250 SC Azoxystrobine 250 g/L (22,93 % p/p) Suspension concentrée (SC) Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) n° xxxxxx (GLOBACHEM NV)	
  ATTENTION	<p>H319 Provoque une sévère irritation des yeux. H332 Nocif par inhalation. H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. P261 Éviter de respirer les aérosols. P280 Porter un équipement de protection des yeux. P312 Appeler un médecin en cas de malaise. P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste, consultez un médecin. P391 Recueillir le produit répandu. P501 Éliminer le contenu et le récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux. EUH401: Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.</p> <p>Délai de rentrée dans la culture : 24 heures en application de l'arrêté du 12 septembre 2006.</p>
<p>SP1: 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. SPe2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45% pour un usage sur céréales d'hiver. SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour un usage sur céréales d'hiver. SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour un usage sur céréales de printemps. Sp1 : Afin de gérer au mieux les risques de résistance avec la préparation GLOBAZTAR® 250 SC, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion de la résistance des maladies des céréales à paille. En cas d'urgence appelez le 15 ou le centre antipoison puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, numéro vert 0800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe). CÉ PRODUIT EST RESERVE UNIQUEMENT A UN USAGE PROFESSIONNEL.</p>	

AZOXYSTROBIN 250 SC / GLOBAZTAR 250 SC
Part A - National Assessment
FRANCE



N° du lot et date de fabrication : voir sur le bidon

Contenu: 0.25, 0.5, 1, 5, 10 or 20 L

Détenteur d'AMM:

Globachem NV

Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019, 3800 Sint-Truiden

Belgique

Tel. +32 (0)11 78 57 17

Fax. +32 (0)11 68 15 65

Distribué par xxxx

* GLOBAZTAR est une marque déposée de Globachem N.V.

CHAMP D'ACTIVITE

GLOBAZTAR® 250 SC est un fongicide systémique et translaminaire étant essentiellement efficace en positionnement préventif bien qu'il possède quelques qualités curatives. Il est actif sur les principales phases de développement du champignon et assure une protection prolongée contre de nouvelles infections, selon la maladie et le développement foliaire.

USAGES, DOSES D'EMPLOI ET CONDITIONS D'APPLICATION

Usage	Cultures cibles recommandées	Cibles	Dose autorisée	Nombre d'applicat° max/an	Délai avant récolte (DAR)	ZNT aquatique
Avoine*Trt Part.Aer.* Rouille couronnée	Avoine d'hiver	Rouille couronnée	1 L/ha	1*	F (BBCH 59)	5 m (dont DVP 5m)
	Avoine de printemps	Rouille couronnée	1 L/ha	1*	F (BBCH 59)	5 m
Blé*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	Blé d'hiver, triticales d'hiver	Rouille brune, rouille jaune, rouille noire	1 L/ha	1*	F (BBCH 69)	5 m (dont DVP 5m)
	Blé de printemps, triticales de printemps	Rouille brune, rouille jaune, rouille noire	1 L/ha	1*	F (BBCH 69)	5 m
Orge*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose et ramulariose Orge*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose Orge*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	Orge d'hiver	Helminthosporiose, rhynchosporiose, rouille jaune, rouille naine	1 L/ha	1*	F (BBCH 59)	5 m (dont DVP 5m)
	Orge de printemps	Helminthosporiose, rhynchosporiose, rouille jaune, rouille naine	1 L/ha	1*	F (BBCH 59)	5 m
Seigle*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose Seigle*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	Seigle d'hiver	Rhynchosporiose, rouille brune, rouille dispersée	1 L/ha	1*	F (BBCH 59)	5 m (dont DVP 5m)
	Seigle de printemps	Rhynchosporiose, rouille brune, rouille dispersée	1 L/ha	1*	F (BBCH 59)	5 m

*fractionnement possible jusqu'à 2 applications



L'utilisation de GLOBAZTAR® 250 SC sur ces usages autorisés n'est recommandée que sur les cultures mentionnées dans le tableau ci-dessus. Globachem N.V. décline en conséquence toute responsabilité en cas d'utilisation du produit sur des cultures ou pour des cibles non recommandées.

Traiter en fonction des avertissements et selon les recommandations de votre distributeur et au plus tard lors de l'apparition des premiers symptômes.

Volume d'eau : 100 à 400 L/ha

Les limites maximales de résidus sont consultables à l'adresse suivante : http://ec.europa.eu/food/plant/protection/pesticides/index_fr.htm

MODE D'EMPLOI

GLOBAZTAR® 250 SC s'applique aux stades habituels de traitement fongicide des céréales, à partir du stade BBCH 31. Il s'utilise toujours en traitement préventif aux doses préconisées et en aucun cas sur maladie déclarée et s'intègre parfaitement dans des programmes de protection incluant d'autres familles chimiques. Compte-tenu de la sensibilité à l'azoxystrobine de certaines variétés de pommiers, éviter tout entraînement de la pulvérisation sur cette culture.

PREPARATION DE LA BOUILLIE

Verser GLOBAZTAR® 250 SC dans la cuve du pulvérisateur à moitié remplie d'eau. Compléter le volume d'eau par la suite. Pulvériser immédiatement après la préparation de la bouillie. Maintenir une bonne agitation durant le remplissage et le temps du traitement.

COMPATIBILITE

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels. En cas d'utilisation en mélange avec un autre produit, il est obligatoire de réaliser un test préalable pour vérifier la compatibilité physique et biologique selon les conditions particulières de l'exploitation. Notre société décline toute responsabilité sur les conséquences résultant du mélange de différents produits.

GESTION DU RISQUE DE RÉSISTANCE

Afin de gérer au mieux les risques de résistance avec la préparation GLOBAZTAR® 250 SC, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion de la résistance des maladies des céréales à paille ainsi que de suivre les recommandations du groupe FRAC en ce qui concerne les préparations à base de strobilurines. Respecter le nombre maximal d'applications et les doses indiquées sur l'étiquette. Utiliser en association ou en mélange un fongicide à la dose efficace, possédant un mode d'action différent des strobilurines. Intervenir en préventif.

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, il est conseillé d'alterner ou d'associer sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou de modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation. En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité du fongicide liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, Globachem NV décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

Consultez votre distributeur pour connaître les cas avérés de résistance au niveau de votre région.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Avant l'application :

Agiter avant l'application.

Pendant le stockage :

• Conserver le produit uniquement dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité, du gel, dans un endroit frais, aéré et ventilé, à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux. Conserver hors de la portée des enfants.



Pendant la préparation de la bouillie et en cours d'application :

- Ne pas manger, boire, fumer.
- Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux et du visage. (voir paragraphe « PROTECTION DE L'OPERATEUR ET DU TRAVAILLEUR »).
- Vérifier régulièrement et maintenir le bon état et le réglage du matériel d'application, en conformité avec la législation.
- Surveiller le remplissage de la cuve du pulvérisateur et ajuster le volume de bouillie (clapet anti-retour, dispositif de surverse).
- Ne pas souffler dans les buses pour tenter de les déboucher.
- En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
- En cas d'ingestion consulter immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
- Ne pas respirer les vapeurs, ni le brouillard de pulvérisation.

Eviter les rejets dans l'environnement :

- Ne pas pulvériser à proximité des points d'eau (mares, cours d'eau, fossés...).
- Ne pas traiter en présence de vent afin de respecter les cultures voisines.
- Eliminer les fonds de cuve et les eaux de rinçage conformément à la réglementation en vigueur.
- En présence d'un léger vent (3/4 m/s) préférer les buses à limitation de dérive

Après application :

- Ne pas conserver la bouillie de pulvérisation dans la cuve plus de 48 heures.
- Nettoyer très soigneusement avec un produit adapté (type Phytmet) et rincer le pulvérisateur aussitôt après le traitement conformément à la réglementation en vigueur.
- Immédiatement après l'application, nettoyer les équipements de protection, se laver les mains à l'eau savonneuse, prendre une douche et changer de vêtements.

PROTECTION DE L'OPERATEUR ET DU TRAVAILLEUR

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 complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, 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.

Se laver les mains après toute manipulation/utilisation.

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

Pour l'opérateur, lors de l'utilisation du produit, porter un vêtement de travail et les Equipements de Protection individuelle (EPI) suivants:

Caractéristiques EPI	Mélange/ chargement	Protection de l'opérateur		Nettoyage
		Application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur porté ou trainé à rampe ou pneumatique ou atomiseurs		
		tracteur avec cabine	tracteur sans cabine	
Gants en nitriles certifiés EN 374-3 ou EN 374-2	EN 374-3	EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur le matériel de pulvérisation*	EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur le matériel de pulvérisation	EN 374-3
Combinaison de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant	oui	oui	oui	oui
Combinaison de protection de type catégorie III type 4 avec capuche	-	-	-	-



Caractéristiques EPI	Mélange/ chargement	Protection de l'opérateur		Nettoyage
		Application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur porté ou traîné à rampe ou pneumatique ou atomiseurs		
		tracteur avec cabine	tracteur sans cabine	
EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée	oui	-	-	oui
Demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P2 (EN 14387)	oui	-	-	
Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)	oui	-	-	

* Si application avec tracteur avec cabine, 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

Pour le travailleur qui serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN374-3 dans le cas d'un contact direct avec la culture. Respecter un délai de rentrée de 24 heures.

PREMIER SOINS

En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.

Après inhalation: s'il y a difficulté à respirer, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. Si la respiration est difficile, administrer de l'oxygène. En cas d'arrêt respiratoire, pratiquer la respiration artificielle. Dans tous les cas de doute, ou bien si des symptômes persistent, faire appel à un médecin.

Après contact avec la peau: enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé et se laver immédiatement et abondamment à l'eau et au savon. En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.

Après contact oculaire: laver immédiatement et abondamment à l'eau, y compris sous les paupières. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

Après ingestion: rincer la bouche avec de l'eau (seulement si la personne est consciente). Ne pas faire vomir.

Consulter immédiatement un médecin.

ELIMINATION DU PRODUIT ET DES EMBALLAGES

Lors de l'utilisation du produit, rincer le bidon 3 fois en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Réutilisation de l'emballage interdite. Eliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique.



IMPORTANT

Respectez les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnées sur l'emballage, qui ont été déterminées en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est autorisé. Conduisez sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole, en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, 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, ... Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine, ainsi que sa conformité à l'autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les Autorités Compétentes françaises. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de



s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur. Le fabricant n'est pas responsable des risques de stockage, de l'utilisation et de la manipulation de produit puisqu'il n'a aucun contrôle sur celui-ci.

GARANTIE

Le fabricant ne donne aucune garantie, explicite ou implicite, relative à l'utilisation du produit d'une autre manière que celle indiquée sur l'étiquette. L'utilisateur sera responsable des risques liés à l'utilisation et/ou la manipulation et/ou l'entreposage de ce produit en cas de non-respect des recommandations de l'étiquette.

RESPONSABILITES

En cas de non-respect de la garantie ou de négligence, le recours de l'utilisateur sera limité au remboursement de dommages et intérêts, à concurrence du prix d'achat, à l'exclusion de tout autre dommage.

Toute reproduction du présent texte est interdite.