

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: A9459C

Product name(s): INFLUX 480 FS

Chemical active substance(s):

Fludioxonil, 480 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

Label extension according to Art. 51

Minor uses

Applicant: SYNGENTA FRANCE SAS

Date: 2022-04-08

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH	3
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	4
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	5
2.1	PRODUCT IDENTITY	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	5
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i>	<i>5</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	<i>5</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>5</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>5</i>
2.3	PRODUCT USES.....	6
3	RISK MANAGEMENT.....	8
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	8
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>8</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>8</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>8</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>8</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>9</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>9</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>9</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	9
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	9
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	10
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	15

PART A – Risk Management

The company SYNGENTA FRANCE SAS has requested a label extension in France for the product INFLUX 480 FS (formulation code: A9459C) 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 INFLUX 480 FS (A9459C) 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.

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

INFLUX 480 FS (A9459C) is a FS product containing 480 g/L 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 turnip, leek, beetroot and poppy.

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

1.2 Active substance approval

Fludioxonil

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 (EU) No 540/2011 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 Journal 2007; 5(8):RN-110, 85 pp)

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

1.3 Regulatory approach

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

The present application (n°2021-0035) 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”/“not finalised” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 12 April 2021⁵ provides that :

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, 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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

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

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)	INFLUX 480 FS (A9459C)
Authorisation number	2140104
Function	fungicide
Applicant	SYNGENTA FRANCE SAS
Composition	480 g/L Fludioxonil
Formulation type (code)	Flowable concentrate for seed treatment (FS)
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 in Appendix 1 of product authorisation.
Re-entry period ⁸ : not applicable.
Pre-harvest interval ⁹ : F (BBCH 00).
Other mitigation measures:
SPe 5: To protect birds and wild mammals, the treated seed must be entirely incorporated into the soil; ensure that the treated seed is also fully incorporated at the end of rows.
SPe 6: To protect birds and wild mammals remove spillages.
The label must reflect the conditions of authorisation.

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

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

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

2.3 Product uses

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

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

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

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

GAP rev. , date: 2022-04-08

PPP (product name/code) INFLUX® 480 FS (A9459C)
active substance 1 fludioxonil

Formulation type: FS
Conc. of as 1: 480 g/L

Applicant: SYNGENTA FRANCE SAS
Zone(s): South EU

professional use ☒
non professional use ☐

Verified by MS: yes

1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12	13	14
Use No.	Member State (s)	Crop and/or situation	F, G or I	Pests of group of pests controlled	Application			Label rate			PHI (days)	Remarks:
					method /kind	Timing / growth stage of crop & season	min. interval between sowing in GH and transplanting to the field	Product rate	maximum g as/ha Fludioxonil	maximum seedling rate		
1	France	Turnip [BRSOG]	I	<i>Phoma lingam</i> , <i>Rhizoctonia solani</i> , <i>Fusarium oxysporum</i> , <i>Botrytis sp.</i>	Treatment of seeds	BBCH 00	n.a.	100 mL product / 100 kg seeds	--	11.2 kg seeds/ha	n.a.	Not acceptable (MRL)
2	France	Swede [BRSNA]	I	<i>Phoma lingam</i> , <i>Rhizoctonia solani</i> , <i>Fusarium oxysporum</i> , <i>Botrytis sp.</i>	Treatment of seeds	BBCH 00	n.a.	100 mL product / 100 kg seeds	--	1 kg seeds/ha	n.a.	Not acceptable (MRL)
3	France	Leek [ALLPO]	I	<i>Rhizoctonia solani</i> , <i>Fusarium oxysporum</i>	Treatment of seeds	BBCH 00	n.a.	100 mL product / 100 kg seeds	--	1.8 kg seeds/ha	n.a.	Not acceptable on Leek (MRL)
4	France	Spring onion (ALLCE)	I	<i>Rhizoctonia solani</i> , <i>Fusarium oxysporum</i> , <i>Botrytis sp.</i>	Treatment of seeds	BBCH 00	n.a.	100 mL product / 100 kg seeds	--	4.4 kg seeds/ha	n.a.	Acceptable
5	France	Chives (ALLFI)	I	<i>Rhizoctonia solani</i> , <i>Fusarium oxysporum</i>	Treatment of seeds	BBCH 00	n.a.	100 mL product / 100 kg seeds	--	8 kg seeds/ha	n.a.	Acceptable

6	France	Beet root [BEAVD]	I	<i>Phoma betae</i> , <i>Cercospora beticola</i> .	Treatment of seeds	BBCH 00	n.a.	100 mL product / 100 kg seeds	--	7.5 kg seeds/ha	n.a.	Acceptable
7	France	Poppy seeds [PAPRH PAPSO]	I	<i>Fusarium oxysporum</i>	Treatment of seeds	BBCH 00	n.a.	100 mL product / 100 kg seeds	--	0.8 kg seeds/ha	n.a.	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 columns:	1	Numeration necessary to allow references
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
	4	F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.

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

3 RISK MANAGEMENT

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

3.1.1 Physical and chemical properties

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Further data for this application are not necessary.

3.1.3 Mammalian Toxicology

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

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

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

The data available are not considered sufficient for risk assessment.

An exceedance of the current MRLs of 5 mg/kg on spring onions, of 1 mg/kg on beetroots and of 0.01* mg/kg on poppy seeds for fludioxonil as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

However, in absence of residue trials it is not possible to conclude that the MRL of 0.01* mg/kg of fludioxonil on swedes, turnips and leek will not be exceeded according to the intended uses.

The chronic and the short-term intakes of fludioxonil residues resulting from the uses proposed in the framework of this application are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, zRMS agrees with the authorization of the intended uses on spring onions, beetroots and poppy seeds but disagrees with the authorizations of the intended uses on swedes, turnips and leek.

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

Summary for INFLUX 480FS (A9459C)

Table : Information on INFLUX 480 FS (A9459C) (KCA 6.8)

Crop	PHI for INFLUX 480 FS (A9459C) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for INFLUX 480 FS (A9459C) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Fludioxonil		
Turnip	Not applicable/ BBCH 00	No	Not possible to conclude	NA : Use not supported by residue trials
Swede	Not applicable/ BBCH 00	No	Not possible to conclude	NA : Use not supported by residue trials

Crop	PHI for INFLUX 480 FS (A9459C) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for INFLUX 480 FS (A9459C) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Fludioxonil		
Leek	Not applicable/ BBCH 00	No	Not possible to conclude	NA : Use not supported by residue trials
Spring onion	Not applicable/ BBCH 00	Yes	F/ last application at BBCH 00	
Beet root	Not applicable/ BBCH 00	Yes	F/ last application at BBCH 00	
Poppy seeds	Not applicable/ BBCH 00	Yes	F/ last application at BBCH 00	

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).

Waiting periods before planting succeeding crops

Not relevant

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

According to previous risk assessments performed by Anses, no unacceptable risk for terrestrial and aquatic non-target organisms is expected. Similar mitigation measures as defined for previous risk assessment apply.

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

Taking into account the above assessment, **an authorisation can be granted** as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

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

No further information is required.

Appendix 1 – Copy of the French Decision

DocuSign Envelope ID: 0DE07BED-3D89-4BE1-BF80-D89D5FA67515



Décision relative à une demande d'extension d'usages 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'usages mineurs du produit phytopharmaceutique **INFLUX 480 FS***

de la société SYNGENTA FRANCE SAS

enregistrée sous le n°2021-0035

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 29 novembre 2021,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 27 janvier 2022,

Vu le recours gracieux formé le 11 mars 2022,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 22 mars 2022,

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

La présente décision abroge et remplace la décision du 27 janvier 2022 et s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

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

DocuSign Envelope ID: 0DE07BED-3D89-4BE1-BF80-D89D5FA67515



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	INFLUX 480 FS
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SYNGENTA FRANCE SAS 1228 Chemin de l'Hobit 31790 SAINT SAUVEUR France
Formulation	Suspension concentrée pour traitement des semences (FS)
Contenant	480 g/L - fludioxonil
Numéro d'intrant	2140090
Numéro d'AMM	2140104
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 08/04/2022

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)

DocuSign Envelope ID: 0DE07BED-3D89-4BE1-BF80-D89D5FA67515



ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Liste des nouveaux usages autorisés								
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16171204 Betterave potagère* Trt Sem. Plants* Champignons (autres que pythiacées)	0,1 L/q	1/an	BBCH 00	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement en station industrielle fixe ou mobile. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.								
19391203 Pavot*Trt Sem. Plants* Champignons (autres que pythiacées)	0,1 L/q	1/an	BBCH 00	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement sur pavot et œillette. Uniquement en station industrielle fixe ou mobile. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.								
16841202 Poireau*Trt Sem. Plants* Champignons (autres que pythiacées)	0,1 L/q	1/an	BBCH 00	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement sur oignon de printemps, ciboule et autres oignons verts. Uniquement en station industrielle fixe ou mobile. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. L'usage est refusé sur poireau en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus de la substance active.								

INFLUX 480 FS
AMM n°2140104

Page 3 sur 6

DocuSign Envelope ID: 0DE07BED-3D89-4BE1-BF80-D89D5FA67515



Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16771202 Navet*Trt Sem. Plants* Champignons (autres que pythiacées)	0,1 L/q	1/an	Non applicable
Motivation du refus : L'usage est refusé sur navet et rutabaga en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus de la substance active.			

INFLUX 480 FS
AMM n°2140104

Page 4 sur 6

DocuSign Envelope ID: 0DE07BED-3D89-4BE1-BF80-D89D5FA67515



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Seules les applications en station industrielle fixe ou mobile sont autorisées, pour l'ensemble des usages du produit.

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

Les équipements de protection individuelle ci-après sont applicables à tous les usages du produit utilisant ce mode d'application.

Dans le cadre du traitement de semences dans les stations industrielles fixes ou mobiles

• pendant le mélange/chargement et le calibrage

- Gants 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 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protection respiratoire certifiée minimum P2.

OU

- Gants 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 ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
- Protection respiratoire certifiée minimum P2.

• pendant l'ensachage

- Gants certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique en cas d'intervention ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Protections respiratoires certifiées : si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières, porter un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

• pendant le nettoyage

- Gants 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 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protection respiratoire certifiée minimum P2.

DocuSign Envelope ID: 0DE07BED-3D89-4BE1-BF80-D89D5FA67515



Pour l'utilisateur, porter

Dans le cadre de la manipulation des semences lors de la phase de semis

• **pendant le chargement du semoir**

- Gants 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 ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur l'EPI vestimentaire précité ;
- Protection respiratoire certifiée minimum P2 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

• **pendant le semis**

- Gants certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique en cas d'intervention sur le semoir ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

• **pendant le nettoyage**

- Gants 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 ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protection respiratoire certifiée minimum P2 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Les équipements de protection individuelle ci-dessus sont applicables à tous les usages du produit.

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

- Non pertinent pour ce type d'application.

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 5 : Pour protéger les oiseaux et mammifères sauvages, les semences traitées doivent être entièrement incorporées dans le sol ; s'assurer que les semences traitées sont également incorporées en bout de sillons.
- SPe 6 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer les semences traitées accidentellement répandues.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- 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.
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.

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.

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

[illegible]

MISE EN ŒUVRE RÉGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES

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

Basculer à la fois sur l'évaluation et la prévention des risques, des conditions d'emploi figurent sur la notice d'emploi.

Opérateur : Personne qui manipule et/ou applique le produit et/ou l'émulsion l'émulsion et/ou l'émulsion.

Semencier : Personne qui manipule les semences traitées lors de la phase de semis.

• Pour l'opérateur, lors de l'utilisation du produit, porter les Équipements de Protection Individuelle (EPI) suivants :

Caractéristiques des EPI	PROTECTION DE L'UTILISATION PERMANENT LES PHASES DE :		
	MELANGE/CHARGEMENT ET CALIBRAGE	ENRICHISSEMENT	NETTOYAGE
GANTS EN NITRILE résistance min 12 MPa à la déchirure min 10 N/5 cm	Recommandés	Recommandés	Recommandés
EPI VESTIMENTAIRE à la déchirure min 12 MPa à la déchirure min 10 N/5 cm	Recommandés	Recommandés	Recommandés
EPI PARTIEL à la déchirure min 12 MPa à la déchirure min 10 N/5 cm	Recommandés	Recommandés	Recommandés
PROTECTION RESPIRATOIRE à la déchirure min 12 MPa à la déchirure min 10 N/5 cm	Recommandés	Recommandés	Recommandés

• Pour le semencier, lors de la phase de semis, porter les Équipements de Protection Individuelle (EPI) suivants :

Caractéristiques des EPI	PROTECTION DE L'UTILISATION PERMANENT LES PHASES DE :		
	MELANGE/CHARGEMENT ET CALIBRAGE	ENRICHISSEMENT	NETTOYAGE
GANTS EN NITRILE résistance min 12 MPa à la déchirure min 10 N/5 cm	Recommandés	Recommandés	Recommandés
EPI VESTIMENTAIRE à la déchirure min 12 MPa à la déchirure min 10 N/5 cm	Recommandés	Recommandés	Recommandés
EPI PARTIEL à la déchirure min 12 MPa à la déchirure min 10 N/5 cm	Recommandés	Recommandés	Recommandés
PROTECTION RESPIRATOIRE à la déchirure min 12 MPa à la déchirure min 10 N/5 cm	Recommandés	Recommandés	Recommandés

THE PENULTIMATE PAGE IS PERMANENTLY AFFIXED TO THE BOTTLE, REPEAT LEGAL REQUIREMENTS IF NECESSARY (eg. FRONT PAGE)

IF USING A REPEAT PAGE, PLEASE SWITCH ON VISIBILITY OF 'REPEAT PAGE' LAYER IN INDESIGN FILE

SÉCURISER L'APPLICATEUR, LE SEMEUR ET L'ENVIRONNEMENT

• **Stockage du produit :**

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local approprié, inaccessible aux enfants, à l'éloignement et à l'abri des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.

• **Stockage des semences protégées :**

Stocker les semences protégées avec le produit dans des emballages appropriés (voir le produit et nom des matières actives), à l'éloignement des aliments et boissons, en particulier ceux destinés aux animaux. Veiller à ce que ces sacs soient toujours hermétiquement fermés, à l'abri des fortes températures.

• **Lors de l'application du produit sur les semences, et lors de la manipulation des semences protégées :**

Pour votre sécurité :

Lors de l'application du produit sur les semences :

- Veiller à éviter le contact du produit avec le peau et les muqueuses. Ne pas respirer les poussières.
- Adapter les équipements de protection au risque d'exposition propre à chaque situation.
- Rester un vêtement de travail dédié (combinaison en polyester 65% / coton 35%, 200 g/m² avec traitement déperlant) ou EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065.
- Compléter ce vêtement avec les Équipements de Protection Individuelle (EPI) recommandés (voir tableau des EPI).
- Adopter un comportement de vigilance pour éviter le contact des yeux, de la peau, des voies respiratoires avec le produit. Un contact de la peau avec le produit peut engendrer chez certaines personnes une réaction cutanée.
- Veiller à l'hygiène, en particulier disposer d'eau claire pour se laver les mains gantées, puis les mains à la fin de chaque phase de contact. Ne pas porter à la bouche gants ou mains souillées.
- Ne pas manger, boire, fumer ou boire pendant le travail.

En particulier en station :

- Assurer une bonne ventilation de l'enceinte de travail et des zones de stockage. Prévoir un équipement mural et des protections en suspension (soufflette, air comprimé, balaie, ...), prélever des équipements d'aspiration.
- En cas de reconditionnement : veiller particulièrement à éviter toute exposition des voies respiratoires. Le poste de travail doit être spécifiquement aménagé. A défaut, le port d'une capote à ventilation adaptée est obligatoire.

Lors du semis, à l'ouverture des sacs de semences et au remplissage du semencier :

- Éviter de charger le semencier sous un hangar fermé. Se positionner tous les 10m pour éviter l'aspiration aux poussières.

• Porter les Équipements de Protection Individuelle (EPI) recommandés (voir tableau des EPI).

• Porter également un masque anti-poussières P3 et des lunettes de protection.

• Laver les gants puis les mains à l'eau claire et se laver le visage.

• Après l'application :

En fin de journée, ou à l'occasion d'arrêts supérieurs à 15 minutes, ranger les outils. Pour les sites de semis plus courts, maintenir simplement l'application du produit. Pour éviter toute pollution ponctuelle de l'environnement, les eaux de lavage et de nettoyage des semences sont à confiner et à éliminer selon la réglementation en vigueur.

Pour votre sécurité, en fin de travail :

- Pour éviter les contaminations domestiques : laver les gants puis les mains, rincer les EPI réutilisables avant de les stocker dans un vestiaire dédié. Ranger le masque nettoyé à l'eau et à l'air pour éviter la saturation du filtre (boîte ou emballage hermétique).
- Il est recommandé de prendre une douche en fin de travail.

• **Élimination du produit, de l'emballage et des équipements de protection individuelle (EPI) usagés :**

Remplir de l'emballage intact.

Apporter les emballages ouverts, vides (3 fois minimum) et ajoutés à votre distributeur partenaire d'ADVALOR ou à une autre collecte organisée.

Pour l'élimination des produits non utilisables, rapporter le produit dans son emballage d'origine à votre distributeur partenaire d'ADVALOR ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

Rapporter les EPI usagés dans un sac hermétique, à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Syngenta France SAS est partenaire de la filière ADVALOR.

EN CAS DE DÉRÈGLEMENT ACCIDENTEL :

Se protéger (port des EPI et évacuation à l'air).

Prévenir les pompiers (112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens.

Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, sans soulever les débris.

Nettoyer le site et le matériel utilisé, en particulier les vêtements et les chaussures. Laver les vêtements et les chaussures à l'eau chaude et à l'eau savonneuse.

THE PENULTIMATE PAGE IS PERMANENTLY AFFIXED TO THE BOTTLE, REPEAT LEGAL REQUIREMENTS IF NECESSARY (eg. FRONT PAGE)

IF USING A REPEAT PAGE, PLEASE SWITCH ON VISIBILITY OF 'REPEAT PAGE' LAYER IN INDESIGN FILE

LES BONS GESTES POUR TRAITER EN TOUTE SÉCURITÉ

• **Protégez votre santé et celle de votre entourage.**

• **Surveillez les conditions météorologiques.**

• **Protégez les points d'eau.**

• **Protégez les pollinisateurs.**

• **Préservez la faune sauvage.**

214 x 115 mm

THE PENULTIMATE PAGE IS PERMANENTLY AFFIXED TO THE BOTTLE, REPEAT LEGAL REQUIREMENTS IF NECESSARY (eg. FRONT PAGE)

IF USING A REPEAT PAGE, PLEASE SWITCH ON VISIBILITY OF 'REPEAT PAGE' LAYER IN INDESIGN FILE

AVERTISSEMENT

IMPORTANT - PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est formellement interdite.

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnées sur l'emballage. Ils ont été obtenus en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conclure sur ces bases les traitements selon la norme technique de la profession en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous les facteurs particuliers concernant votre installation : conditions météorologiques, machine de traitement, poste de conditionnement, l'espace traité, vent, qualité du sol.

Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les Autorités Compétentes Françaises. Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé dans le cas où les semences protégées avec cette spécialité sont ou seront destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur. Pour les semences issues de semences 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. Syngenta France SAS ne saurait être tenu 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 donnée.

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter le centre de renseignements techniques de Syngenta 02 40 10 10 10 ou consulter nos notices sur le site : www.syngenta.fr

THE PENULTIMATE PAGE IS PERMANENTLY AFFIXED TO THE BOTTLE, REPEAT LEGAL REQUIREMENTS IF NECESSARY (eg. FRONT PAGE)

IF USING A REPEAT PAGE, PLEASE SWITCH ON VISIBILITY OF 'REPEAT PAGE' LAYER IN INDESIGN FILE

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