

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: MCW-377NS

Product name(s): MIRAGE SEPT

Active Substance(s):

Prochloraz, 450 g/L

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(marketing authorisation)

Applicant: ADAMA FRANCE SAS

Date: 19/02/2016

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH.....	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS.....	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	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>6</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>6</i>
2.3	PRODUCT USES.....	8
3	RISK MANAGEMENT.....	10
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	10
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>10</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>10</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology</i>	<i>10</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>11</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>11</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>11</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>12</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	12
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	13
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	13
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring</i>	<i>13</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	<i>13</i>
3.4.3	<i>Label amendments (see label in Appendix 2):</i>	<i>13</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	14
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	21
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	25

PART A – Risk Management

The company ADAMA FRANCE SAS has requested marketing authorisation in France for the product MIRAGE SEPT (MCW-377NS), containing 450 g/L prochloraz for use as a fungicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU review. It also includes assessment of data and information relating to MIRAGE SEPT where that data have not been considered in the EU review process. Otherwise assessments for the safe use of MIRAGE SEPT have been made using endpoints agreed in the EU review of prochloraz.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of MIRAGE SEPT.

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

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

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

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application Background

The present registration report concerns the evaluation of ADAMA FRANCE SAS's application to market MIRAGE SEPT in France as a fungicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Prochloraz

Commission Implementing Regulation (EU) No 1143/2011 of 10 November 2011 approving the active substance prochloraz, 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 and Commission Decision 2008/934/EC.

Specific provisions of regulation were as follows :

PART A

Only uses as fungicide may be authorised. In the case of outdoor uses, rates shall not exceed 450 g/ha per application.

PART B

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 prochloraz, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 27 September 2011, shall be taken into account. In this overall assessment Member States:

(a) shall pay particular attention to the protection of operators and workers and shall ensure that conditions of use include the application of adequate personal protective equipment, where appropriate;

(b) shall pay particular attention to the risk to aquatic organisms, and shall ensure that conditions of authorisation include risk mitigation measures, where appropriate;

(c) shall pay particular attention to the long-term risk to mammals and shall ensure that conditions of authorisation

include risk mitigation measures, where appropriate.

The applicants shall submit confirmatory information as regards:

(1) comparison and verification of the test material used in the mammalian toxicity and ecotoxicity dossiers against the specification of the technical material;

(2) the environmental risk assessment for the metal complexes of prochloraz; (3) the potential endocrine disrupting properties of prochloraz on birds.

The notifier shall submit to the Commission, the Member States and the Authority the information set out in points 1 and 2 by 31 December 2013 and the information set out in point 3 within 2 years after the adoption of the pertinent OECD test guidelines on endocrine disruption.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2011; 9(7):2323).

A Review Report is available (SANCO/11959/2011 rev 2, 27 September 2011).

1.3 Regulatory Approach

The present application (2012-2612) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹ in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)² – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

The French Order of 12 September 2006³ 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 delay 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 current document (RR) based on Anses’ assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009⁴, implementing regulations and French regulations.

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

The conclusions relating to the regulatory compliance are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011⁵, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁶ 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.

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

² 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

³ <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000425570>

⁴ REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

⁵ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

⁶ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRG1407093A/jo>

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 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.

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

1.4 Data Protection Claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of MIRAGE SEPT, it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.5 Letter(s) of Access

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

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product Identity

Product name (code)	MIRAGE SEPT (MCW-377NS)
Authorisation number	2150855
Function	Fungicide
Applicant	ADAMA FRANCE SAS
Composition	450 g/L prochloraz
Formulation type (code)	EC
Packaging	HDPE/EVOH (5 L or 10 L)

2.2 Classification and Labelling


2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not applicable after 1st June 2015.

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

Physical hazards	-
Health hazards	Skin Sensitization category.1

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

	Specific target organ toxicity, single exposure; Narcotic effects category3	
Environmental hazards	Aquatic chronic category 1	
Hazard pictograms		
Signal word	Warning	
Hazard statements	H317	May cause an allergic skin reaction
	H336	May cause drowsiness or dizziness
	H410	Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)		

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

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

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 metres ⁸ including a vegetative filter strip of 5 metres to surface water bodies ⁹ .

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ¹⁰ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ¹¹ : 48 hours
Pre-harvest interval ¹² : - Wheat : F – last application at GS BBCH 59 the latest

⁸ The legal basis for this is **Titre III Article 11** of the French Order of 12 September 2006 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

⁹ The legal basis for this is **Titre III Article 11** of the French Order of 12 September 2006 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

¹⁰ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

¹¹ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 12 September 2006 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

¹² According to the French Order of 12 September 2006, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

Other mitigation measures:

- To prevent the occurrence of residues in succeeding crops, a waiting period of 120 days after last treatment is necessary before planting or sowing another crop (except for cereals and other crops on which prochloraz is registered and an MRL is set a level higher than LOQ).

The label may include the following recommendations: -

The label must reflect the conditions of authorisation.

2.3 Product uses

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

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

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

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

PPP (product name/code): MIRAGE SEPT/MCW-377NS
Active substance 1: prochloraz
Applicant: ADAMA FRANCE SAS
Zone(s): southern ^(d)
Verified by MS: yes

Formulation type: EC ^(a, b)
Conc. of as 1: 450 g/L ^(c)
Professional use: ☒
Non professional use: ☐

GAP rev. 1, date: 2016-02-19

Field of use: fungicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
1	France	Wheat	F	Eye spot	Boom sprayer Foliar spray	A1: BBCH 30-39 A2: BBCH 39-59	a) 2 (14 days) b) 2 (14 days)		a) 1.0 L b) 2.0 L	a) 450 g b) 900 g	100 – 300	F	<i>Efficacy of prochloraz not sufficiently demonstrated against Eye spot</i>
2	France	Wheat	F	Septoria	Boom sprayer Foliar spray	BBCH 30-59 (a) 2 (14 days) b) 2 (14 days)		a) 1.0 L b) 2.0 L	a) 450 g b) 900 g	100 – 300	F	<i>The risk of resistance development or appearance is considered as moderate to high with 2 applications.</i>

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
2	France	Wheat (<i>triticales</i> , <i>spelt</i>)	F	Septoria	Boom sprayer Foliar spray	BBCH 30-59 (a) 1 (NR) b) 1 (NR)		a) 1.0 L b) 1.0 L	a) 450 g b) 450 g	100 – 300	F	<i>The risk of resistance development or appearance is considered as moderate to high. So as to prevent the resistance development to prochloraz, the number of applications will be limited at 1 on Septoria</i>

**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 authorization 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

The formulation MIRAGE SEPT (MCW-377NS) is an emulsifiable concentrate (EC). All studies have been performed in accordance with the current requirements. The appearance of the formulation is that of a homogeneous yellow limpid liquid with a medium odour. It is not explosive and has no oxidizing properties. It has a self-ignition temperature of 393°C and a flash point of 67°C. In aqueous solution (1%), its pH is 6.94 at 21°C. Stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature (HDPE/EVOH). Its technical characteristics are acceptable for an emulsifiable concentrate (EC) formulation.

3.1.2 Methods of analysis

Analytical methods for the determination of active substance and relevant impurities in the formulation are available and validated.

As relevant impurities (PCDDs and PCDFs) are by-product of the manufacturing process for prochloraz and as such cannot be formed by storage of the formulation, an analytical method for the determination of relevant impurities in the formulation is not necessary.

Analytical methods are available in the monograph/this dossier and validated for the determination of residues of prochloraz in plants (wheat), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

To update in post authorisation: Chromatograms to demonstrate the specificity of methods R-28363 and R-20553 for straw matrix for each residue trial study ((BPL13/519/GC, BPL13/517/GC, BPL12/439/GC) should be provided.

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

3.1.3 Mammalian Toxicology

3.1.3.1 Acute Toxicity

MIRAGE SEPT was of low acute toxicity by oral, dermal route or via inhalation. MIRAGE SEPT was not irritating to rabbit skin and not irritating to the eyes. In a M&K test with guinea pigs, MIRAGE SEPT was a skin sensitizer.

3.1.3.2 Operator Exposure

Operator exposure to cereals has been performed according to the German model BBA. According to the model and the classification of MIRAGE SEPT, PPE have to be worn.

An additional evaluation has been performed with the German model with similar entry parameters in the model as presented in the dRR; however taking into account a protection factor of 90% for the working coverall and 90% (for mix/loading and for application) for gloves.

Tractor-mounted/trailed boom sprayer: hydraulic nozzles: with this consideration the estimation of operator exposure represented 8.3% of the AOEL of prochloraz with working coverall and with gloves during mixing/loading and application.

3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure has been calculated according to EUROPOEM II model represents (1.4% of the AOEL of prochloraz). There is no undue risk for the bystander.

3.1.3.4 Worker Exposure

Worker exposure represents 36.2% of the AOEL of prochloraz according to EUROPOEM II model (with PPE). There is no undue risk for the worker.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

3.1.4.1 Residues

Primary crop metabolisms were sufficiently investigated to define residue of prochloraz for enforcement and risk assessment in crops under consideration.

Regarding the magnitude of residues in wheat, a sufficient number of residue trials are available to support the intended GAPs in France. These data confirm that no MRL exceedance will result from intended uses.

For straw, no data are considered in European evaluation and no new data are provided. By consequence, a stability study on straw should be provided in post-authorisation.

The effects of processing on the nature of prochloraz residues have been investigated. Data on effect of processing on the amount of residue have been submitted and considered for risk assessment.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated. The following mitigation is proposed: to prevent the occurrence of residues in succeeding crops, a waiting period of 120 days after last treatment is necessary before planting or sowing another crop (except for cereals and other crops on which prochloraz is registered and an MRL is set a level higher than LOQ).

Considering dietary burden and based on the intended uses, a modification of the intake was calculated for livestock, but without any incidence on MRL level. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin is therefore not necessary.

3.1.4.2 Consumer exposure

The toxicological profile of prochloraz were evaluated at EU level, which resulted in the proposal of ADI (0.01 mg/kg) and ARfD (0.025 mg/kg) that were considered in the frame of this evaluation.

Chronic consumer exposure resulting from the uses proposed in the framework of this application was calculated for both active substances. Based on EFSA PRIMo (rev2), chronic and acute exposures were considered as acceptable for all groups of consumers.

3.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment of the formulation has been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review were used to calculate PECs for prochloraz 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 prochloraz and its metabolites in soil, surface water and groundwater has 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 review or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC soil and PEC_{sw} derived for prochloraz and its metabolites are used for the eco-toxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC_{gw} for prochloraz and its metabolites do not exceed the trigger of 0.1 µg/L for all FOCUS scenarios. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

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

3.1.6 Ecotoxicology

3.1.6.1 Effects on Terrestrial Vertebrates

Based on the GAP uses intended for MCW-377NS (MIRAGE SEPT), no unacceptable risk for terrestrial vertebrates is expected for acute or long-term exposure to contaminated food indicated by TER values above the corresponding

trigger values. Furthermore, no unacceptable risks are expected arising from other routes of direct exposure or secondary poisoning (residue uptake from drinking water or bioaccumulation in food chains). In conclusion, an acceptable overall risk for terrestrial vertebrates is indicated for all intended GAP uses of MCW-377NS.

3.1.6.2 Effects on Aquatic Species

The risk assessment for aquatic organisms is carried out according to the Guidance Document on Aquatic Ecotoxicology (Sanco/3268/2001) and considering the EU agreed endpoints of prochloraz, its metabolites and data on the formulation MCW-377NS.

The TER for prochloraz exceed the relevant triggers, indicating that the risk to aquatic organisms is acceptable following use of MCW-377NS according to the proposed use patterns with respect of a 5 m buffer zone and 5 m vegetative strip.

3.1.6.3 Effects on Bees and Other Arthropod Species

The Hazard Quotients (HQ) for oral and contact exposure of bees are below the trigger of 50 considering the lowest available LD50 values and maximum exposure level of 450 g a.s./ha intended for treatment of wheat. Therefore, it is concluded that all intended GAP uses of MCW-377NS are of acceptable risk to bees.

Based on the results of a Tier-2 risk assessment, an acceptable risk for non-target arthropods colonised both in-field and off-field habitats can be concluded considering all GAP uses intended for MCW-377NS. Risk mitigation measures are not required. Furthermore, it can be concluded that there is a potential for in-crop recolonization of an affected arthropod population.

3.1.6.4 Effects on Earthworms and Other Soil Macro-organisms

TER calculations indicate an acceptable risk for earthworms and other soil macro-organisms in consideration of the worst-case application scenario leading to maximum soil load, i.e. 2×450 g a.s./ha applied to wheat in post-emergence.

3.1.6.5 Effects on Soil Non-target Micro-organisms

The risk of MCW-377NS to soil micro-organisms was evaluated by comparison of no-effect concentrations, derived from laboratory tests, with PECS.

The no effect levels exceed the relevant PECS values, indicating that the risk to soil micro-organisms is acceptable following use of MCW-377NS according to the proposed use pattern.

3.1.6.6 Assessment of Potential for Effects on Other Non-target Organisms (Flora and Fauna)

Based on a screening assessment recommended for fungicides, an acceptable risk for non-target plants can be concluded for the GAP uses proposed for MCW-377NS and no risk mitigation measures have to be applied.

3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted on wheat:

- the efficacy of MIRAGE SEPT (MCW-377NS) is considered as satisfying against SEPTTR (*Zymoseptoria tritici*). However the efficacy of MIRAGE SEPT is not considered as satisfying against PSDCHE (*Oculimacula yallundae*) and PSDCHA (*Oculimacula acuformis*).
- the selectivity of MIRAGE SEPT is considered as acceptable,
- the risk of negative impact (yield, quality, transformation processes, propagation, adjacent and succeeding crops) is considered as acceptable.
- the risk of resistance development or appearance is considered as moderate to high. So as to prevent the resistance development to prochloraz, the number of applications of MIRAGE SEPT will be limited at 1 on SEPTTR on wheat.
- For SEPTTR, the applicant will have to set up or to pursue resistance monitorings to prochloraz and efficacy trials in situation of characterized resistance towards prochloraz. Any new information that may alter the risk of resistance will have to be provided to the competent authorities for all uses.

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 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

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

3.4.1 Post-authorisation monitoring

For SEPTTR, the applicant will have to set up or to pursue resistance monitorings to prochloraz and efficacy trials in situation of characterized resistance towards prochloraz. Any new information that may alter the risk of resistance will have to be provided to the competent authorities for all uses.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

The French decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information within 24 months regarding:

- Chromatograms to demonstrate the specificity of methods R-28363 and R-20553 for straw matrix for each residue trial study ((BPL13/519/GC, BPL13/517/GC, BPL12/439/GC) should be provided
- A stability study of prochloraz residues in the straw.

3.4.3 Label amendments (see label in Appendix 2):

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

The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the decision.

Appendix 1 – Copy of the French decision



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 du produit phytopharmaceutique **MIRAGE SEPT***

de la société ADAMA FRANCE SAS

enregistrée sous le n°2012-2612

Vu les conclusions de l'évaluation du 1^{er} février 2016,

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

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

Avertissement :

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

MIRAGE SEPT
AMM n°2150855

Page 1 sur 7



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	MIRAGE SEPT
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ADAMA FRANCE SAS 6/8 avenue de la Cristallerie 92316 Sèvres cedex FRANCE
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	450 g/L - prochloraze
Numéro d'intrant	964-2012.01
Numéro d'AMM	2150855
Fonction	Fongicide
Gamme d'usages	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 décembre 2022.

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

19 FEV. 2016

Françoise WEBER
Directrice générale adjointe des produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

MIRAGE SEPT
AMM n°2150855

Page 2 sur 7



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation ne peut mettre sur le marché le produit que dans les emballages suivants :	
Emballage	Contenance
Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène vinyl alcool	5 L et 10 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique, catégorie 3 : Effets narcotiques	H336 : Peut provoquer somnolence ou des vertiges
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1 L/ha	1/an	Entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5 (dont DVP 5)	-	-	-

Diminution de 2 applications à 1 application afin d'éviter le développement de résistance au prochloraze.

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15103210 Blé*Trt Part.Aer.*Piétin verse	1 L/ha Motivation du refus : Efficacité non démontrée.	2/an	F (BBCH 59)

MIRAGE SEPT
AMM n°2150855

Page 4 sur 7



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Il convient de rappeler que 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.

Pour l'opérateur, porter

- **Pendant le mélange/chargement**

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

- **Pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.

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

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

Pour le travailleur, porter

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant.



Délai de rentrée

48 heures en application de l'arrêté du 12 septembre 2006.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

- Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, permettent de respecter les limites maximales de résidus.
- Respecter un délai de 120 jours après l'application avant d'implanter une culture (excepté les cultures de céréales et autres cultures sur lesquelles la LMR du prochloraze n'est pas fixée à la limite de quantification).

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 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres.

Exigences complémentaires post-autorisation

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Fournir les chromatogrammes pour démontrer la spécificité des méthodes R-28363 et R-20553 pour la matrice paille pour chaque étude résidus (BPL13/519/GC, BPL13/517/GC, BPL12/439/GC).	24	-
Fournir une étude de stabilité des résidus de prochloraze dans la paille.	24	-
Poursuivre les suivis de résistance de la septoriose à <i>Septoria tritici</i> au prochloraze et mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée vis-à-vis du prochloraze. Toute nouvelle information, relative à la résistance devra être fournie aux autorités compétentes.	-	-



Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

Afin de gérer au mieux les risques de résistance avec la préparation MIRAGE SEPT, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la Note commune INRA, ANSES, ARVALIS - Institut du Végétal pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à pailles.

MIRAGE SEPT
AMM n°2150855

Page 7 sur 7

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

F O N G I C I D E B L É

Mirage® SEPT

CONCENTRÉ ÉMULSIONNABLE (EC)

Contient 450 g/L de prochloraze
AMM N°XXXXXXX délivrée le xx/xx/xxxxx

* Marque déposée MAKHTESHIM-AGAN



MAKHTESHIM-AGAN FRANCE



Product Name :	Mirage® SEPT
Country :	France
Package Size :	5 L
Label Code :	-
Label Dimensions :	150 (H) x 150 (W) mm
Label Date :	September 2012

MODE D'ACTION - PROPRIÉTÉS :

MIRAGE[®] SEPT est un fongicide à base de prochloraze, de la famille des imidazoles, à action préventive et curative. **MIRAGE[®] SEPT** est doté d'une action translaminaire importante, et pénètre rapidement dans les feuilles des céréales. Il est alors à l'abri du lessivage.

MODE D'EMPLOI :

Usage et dose homologués

Culture	Organisme nuisible	Dose	Nombre d'applications	Zone non traitée (ZNT)	Délai avant récolte
Blé	Piétin-verse Septorioses	1 L/ha	2	20 mètres (dispositif végétalisé permanent)	ne pas appliquer après le stade BBCH 59

- Les Limites Maximales de Résidus sont consultables sur le site Internet de la Commission - Direction Générale Santé et protection du Consommateur à l'adresse suivante : http://ec.europa.eu/food/plant/protection/pesticides/database_pesticide_en.htm
- Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels. Consulter <http://www.e-phy.agriculture.gouv.fr>
- Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 48 heures après traitement conformément à l'arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural.
- Porter des gants appropriés pendant la phase de mélange/chargement et d'application du produit.

Conditions de stockage : Stocker le produit dans son emballage d'origine bien fermé. Stocker dans un endroit frais, sec, bien ventilé. Stocker à une température comprise entre 0°C et +40°C.

Conditions d'emploi :

Sur piétin-verse : **MIRAGE[®] SEPT** a une efficacité optimale lorsqu'il est appliqué avant que le piétin-verse n'ait attaqué la tige, ce qui en général correspond à des traitements en début montaison, et en tous cas au plus tard au stade 1 nœud de la céréale. Bien mouiller le bas des tiges.

Sur septorioses : **MIRAGE[®] SEPT** s'utilise du stade BBCH 30 (épi 1cm) jusqu'au stade BBCH 59 (fin épisaison), soit seul, soit en association avec une molécule d'une autre famille.

Compatibilité : Pour tout mélange, se reporter à la liste des mélanges officiellement enregistrés sur le site internet du Ministère de l'Agriculture (<http://e-phy.agriculture.gouv.fr/wiphy/>).

Recommandations d'usage pour la gestion des résistances : Diversifier les modes d'action en alternant ou en associant les molécules dans les programmes de traitements, pour minimiser le risque de développement de résistance ou/et pour faire face à un problème de résistance en pratique pour une famille donnée (Note commune INRA, SRPV, Arvalis et ANSES).

Préparation de la bouillie : Verser directement **MIRAGE[®] SEPT** dans la cuve à moitié remplie d'eau, sous agitation, puis compléter le remplissage. Maintenir l'agitation de la bouillie pendant l'épandage. Bien rincer l'appareil avant et après utilisation.

Volume d'eau : 100 à 300 L/ha (jets à fente de préférence) avec une pression de 3 bars environ.

BONNES PRATIQUES PHYTOSANITAIRES :

Élimination du produit et de l'emballage : Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Réemploi de l'emballage interdit. Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Éliminer les emballages vides via les collectes organisées par les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR ou tout autre service de collecte spécifique.

Nettoyage de l'équipement : Ne pas laisser de bouillie prête à l'emploi dans le pulvérisateur. Éliminer les fonds de cuve conformément à la réglementation en vigueur. Éviter toute contamination des mares, puits, ruisseaux, eaux souterraines ou de distribution ou de tout autre point d'eau, par le produit, la bouillie de pulvérisation et les eaux de rinçage des emballages et équipements de traitement.

Premiers soins :

- Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.
- Après inhalation : donner de l'air frais.
- Après contact avec la peau : laver immédiatement et abondamment à l'eau et au savon. Bien rincer.
- Après contact avec les yeux : Rincer les yeux pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières.
- Après ingestion : rincer la bouche à l'eau. Ne pas faire vomir.
- Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité.

Mesures d'urgence : En cas d'urgence, appeler le 15 ou le centre antipoison le plus proche de votre domicile. Présenter aux secours l'étiquette et la Fiche de Données de Sécurité.

N° vert de PHYTATTITUDE (réseau de toxicovigilance agricole de la MSA) : Tél 0 800 887 887.

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

MODE D'ACTION - PROPRIÉTÉS :

MIRAGE® SEPT est un fongicide à base de prochloraz, de la famille des imidazoles, à action préventive et curative. **MIRAGE® SEPT** est doté d'une action translaminar importante, et pénètre rapidement dans les feuilles des céréales. Il est alors à l'abri du lessivage.

MODE D'EMPLOI :

Usage et dose homologués

Culture	Organisme nuisible	Dose	Nombre d'applications	Zone non traitée (ZNT)	Délai avant récolte
Blé	Piétin-verse Septorioses	1 L/ha	2	20 mètres (dispositif végétalisé permanent)	ne pas appliquer après le stade BBCH 59

- Les Limites Maximales de Résidus sont consultables sur le site Internet de la Commission - Direction Générale Santé et protection du Consommateur à l'adresse suivante : http://ec.europa.eu/food/plant/protection/pesticides/database_pesticide_en.htm
- Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels.
Consulter <http://www.e-phy.agriculture.gouv.fr>
- Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 48 heures après traitement conformément à l'arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural.
- Porter des gants appropriés pendant la phase de mélange/chargement et d'application du produit.

Conditions de stockage : Stocker le produit dans son emballage d'origine bien fermé. Stocker dans un endroit frais, sec, bien ventilé. Stocker à une température comprise entre 0°C et +40°C.

Conditions d'emploi :

Sur piétin-verse : **MIRAGE® SEPT** a une efficacité optimale lorsqu'il est appliqué avant que le piétin-verse n'ait attaqué la tige, ce qui en général correspond à des traitements en début montaison, et en tous cas au plus tard au stade 1 nœud de la céréale. Bien mouiller le bas des tiges.

Sur septorioses : **MIRAGE® SEPT** s'utilise du stade BBCH 30 (épi 1 cm) jusqu'au stade BBCH 59 (fin épisaison), soit seul, soit en association avec une molécule d'une autre famille.

Compatibilité : Pour tout mélange, se reporter à la liste des mélanges officiellement enregistrés sur le site internet du Ministère de l'Agriculture (<http://e-phy.agriculture.gouv.fr/wiphy/>).

Recommandations d'usage pour la gestion des résistances : Diversifier les modes d'action en alternant ou en associant les molécules dans les programmes de traitements, pour minimiser le risque de développement de résistance ou/et pour faire face à un problème de résistance en pratique pour une famille donnée (Note commune INRA, SRPV, Arvalis et ANSES).

Préparation de la bouillie : Verser directement **MIRAGE® SEPT** dans la cuve à moitié remplie d'eau, sous agitation, puis compléter le remplissage. Maintenir l'agitation de la bouillie pendant l'épandage. Bien rincer l'appareil avant et après utilisation.

Volume d'eau : 100 à 300 L/ha (jets à fente de préférence) avec une pression de 3 bars environ.

BONNES PRATIQUES PHYTOSANITAIRES :

Élimination du produit et de l'emballage : Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Réemploi de l'emballage interdit. Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Éliminer les emballages vides via les collectes organisées par les distributeurs partenaires de la filière AVALOR ou tout autre service de collecte spécifique.

Nettoyage de l'équipement : Ne pas laisser de bouillie prête à l'emploi dans le pulvérisateur. Éliminer les fonds de cuve conformément à la réglementation en vigueur. Éviter toute contamination des mares, puisards, ruisseaux, eaux souterraines ou de distribution ou de tout autre point d'eau, par le produit, la bouillie de pulvérisation et les eaux de rinçage des emballages et équipements de traitement.

Premiers soins :

- Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.
- Après inhalation : donner de l'air frais.
- Après contact avec la peau : laver immédiatement et abondamment à l'eau et au savon. Bien rincer.
- Après contact avec les yeux : Rincer les yeux pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières.
- Après ingestion : rincer la bouche à l'eau. Ne pas faire vomir.
- Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité.

Mesures d'urgence : En cas d'urgence, appeler le 15 ou le centre antipoison le plus proche de votre domicile. Présenter aux secours l'étiquette et la Fiche de Données de Sécurité.

N° vert de PHYTATTITUDE (réseau de toxicovigilance agricole de la MSA) : Tél. 0 800 887 887.

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

NOM COMMERCIAL :	MIRAGE® SEPT
N° D'AMM :	XXXXXXX
DETENTEUR DE L'AMM :	Makhteshim Agan France - 2 rue Troyon - 92316 Sèvres cedex
TYPE D'ACTION :	Fongicide
FORMULATION :	Concentré émulsionnable (EC)
COMPOSITION :	450 g/L prochloraze (40,2 %)



Xi - Irritant

MIRAGE® SEPT

EC - Concentré émulsionnable
Contient 450 g/L
de prochloraze (40,2 %)



N - Dangereux
pour
l'environnement

R43 Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 48 h après traitement

S2 Conserver hors de la portée des enfants.

S13 Conserver à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour les animaux.

S20/21 Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

S24 Eviter le contact avec la peau.

S37 Porter des gants appropriés.

S61 Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.

SP1 Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

Spe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 m par rapport aux points d'eau. En cas de ruissellement possible sur la parcelle traitée, prévoir un dispositif végétalisé non traité d'une largeur de 20 m en bordure des points d'eau.

PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS : RESPECTER LES CONDITIONS D'EMPLOI.

Lire les instructions ci-jointes avant emploi.

La fiche de données de sécurité peut être obtenue gratuitement sur Internet www.quickfds.com ou à partir de www.ma-france.com ou en écrivant à fds@ma-france.com ou par courrier à l'adresse postale de MAKHTESHIM-AGAN France.

Responsable de l'emballage :
Makhteshim Chemical Works Ltd.
P.O.B. 60, Industrial Zone,
Beer-Sheva 84100
Israël

Produit fabriqué en Israël

Distribué par :
MAKHTESHIM-AGAN France
2, rue Troyon - 92316 Sèvres Cedex
Tél. : 01 41 90 16 96
Fax : 01 46 42 71 17



Volume net : **5 L**

Voir emballage

N° de lot et date de fabrication

* Marque déposée MAKHTESHIM-AGAN

Appendix 3 – Letter(s) of Access