

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: -

Product name: NEEMAZAL-T/S

Chemical active substance:

**Azadirachtin A, 9.8 g/L
(corresponding to 1%w/w Azadirachtin A)**

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

Label extension according to Art. 51

-

Minor uses

Applicant: Andermatt France

Date: 2022/05/05

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	4
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	4
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.....	9
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	9
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>9</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>9</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>9</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>9</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour / Ecotoxicology</i>	<i>9</i>
3.1.6	<i>Efficacy</i>	<i>9</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	10
3.3	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	10
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	11
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	22
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	27

PART A – Risk Management

The company Andermatt France has requested a label extension in France for the NEEMAZAL-T/S 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 NEEMAZAL-T/S containing 9.8 g/L azadirachtin in France.

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

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

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

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

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

NEEMAZAL-T/S is an emulsifiable concentrate (EC) product containing 9.8 g/L azadirachtin, for use as an insecticide and acaricide for the control of various pests. The aim of this registration application is to gain a label extension for crops of ornamental trees and bushes, floral and bedding plants, roses, seed crops, non-food crop aromatic and medicinal plants and strawberry plants.

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

1.2 Active substance approval

Azadirachtin

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.
and

COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2020/1293 of 15 September 2020 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the conditions of approval of the active substance azadirachtin.

Specific provisions of Regulation (EU) 2020/1293 were as follows :

PART B

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

- (1) the dietary exposure of consumers in view of future revisions of Maximum Residue Levels;
- (2) the protection of non-target arthropods and aquatic organisms.

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

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2011;9(3):1858).

A Review Report is available (SANCO/10311/2011 rev.2, 19 may 2020 and addendum to the review report (SANTE/11848/2019 rev 1, 17 July 2020).

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

1.3 Regulatory approach

The present application (n°2021-0786) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses).

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 2017² 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°546/2011³, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 12 April 2021⁴ 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 extrapolation⁵ 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.

1.5 Letter(s) of access

Not relevant for this application.

² Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

³ 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
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

⁵ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	NEEMAZAL-T/S
Authorisation number	2140090
Function	Insecticide, Acaricide
Applicant	Andermatt France
Composition	Azadirachtin 9.8 g/L (corresponding to 1% Azadirachtin A)
Formulation type (code)	Emulsifiable concentrate [EC]
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 ⁶ : refer to the Decision in Appendix 1 of product authorisation.
Re-entry period ⁷ : 48 hours.
Pre-harvest interval ⁸ : refer to the decision of product authorisation.
Other mitigation measures: do not feed human or animals with seed crops by-products.
The label must reflect the conditions of authorisation.

⁶ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

⁷ 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]

⁸ 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 zRMS. Those uses are then granted in France.

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

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

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

GAP rev. 1, date: 2022-05-05

PPP (product name/code): NEEMAZAL-T/S

Formulation type: EC ^(a, b)

Active substance 1: Azadirachtin A

Conc. of a.s. 1: 10 g/L ^(c)

Safener: -

Conc. of safener: - ^(c)

Synergist: -

Conc. of synergist: - ^(c)

Applicant: Andermatt France

Professional use: ☒

Zone(s): Southern ^(d)

Non-professional use: ☐

Verified by MS: yes

Field of use: Insecticide/Acaricide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpos e 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. safener/synergist per ha ^(f)
					Method/K ind	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/max		
Minor uses according to Article 51 (zonal uses)													
1	FR	Ornamental trees and bushes	G	Mites, Whiteflies, Lepidoptera, Scales, Aphids, Thrips	Foliar spraying	BBCH 10-85	a) 1 b) 3	7 days	a) 3 b) 9	a) 0.03 b) 0.09	1000	NA	Acceptable In closed glasshouse only
2	FR	Floral and bedding plants	G	Mites, Leafhoppers, Bugs, Psyllids, Scales, Phytophagous beetles	Foliar spraying	BBCH 10-85	a) 1 b) 3	7 days	a) 3 b) 9	a) 0.03 b) 0.09	1000	NA	Acceptable In closed glasshouse only

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or and/ 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. safener/synergist g ha ^(f)
					Method/K ind	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/max		
3	FR	Roses	G	Mites, Whiteflies, Lepidoptera, Scales, Aphids, Thrips	Foliar spraying	BBCH 10-85	a) 1 b) 3	7 days	a) 3 b) 9	a) 0.03 b) 0.09	1000	NA	Acceptable In closed glasshouse only
4	FR	Seed crops	G	All insects	Foliar spraying	BBCH 10-85	a) 1 b) 3	7 days	a) 3 b) 9	a) 0.03 b) 0.09	400 - 1000	NA	Acceptable In closed glasshouse only
5	FR	Non-food crop - Aromatic and medicinal plants	G	All insects	Foliar spraying	BBCH 10-85	a) 1 b) 3	7 days	a) 3 b) 9	a) 0.03 b) 0.09	250 - 1000	NA	Acceptable In closed glasshouse only
6	FR	Strawberry plants	G	Leafhoppers, Bugs, Psyllids, Flies	Foliar spraying	BBCH 10-49	a) 1 b) 3	7 days	a) 3 b) 9	a) 0.03 b) 0.09	500 - 1000	F	Acceptable In closed glasshouse only

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		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
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States		8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)		9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4	F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application		10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.		11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.		12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under “application: method/kind”.
				13	PHI - minimum pre-harvest interval
				14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 RISK MANAGEMENT

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

3.1.1 Physical and chemical properties

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Further data for this application are not necessary.

3.1.3 Mammalian Toxicology

The risks to operators, bystanders and workers related to this extension of claimed use are not covered by previous assessments. Due to the lack of updated data according to EFSA Journal 2014;12(10):3874, the risk assessment cannot be finalised.

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

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

As seed crops, ornamental trees and bushes, floral and bedding plants, roses and non-food crop aromatic and medicinal plants are non-edible commodities, the respective intended uses were not assessed.

Risk mitigation measure is required regarding seed crops: do not feed animals with seed crops sub-products.

The residue behavior of the active substance azadirachtin has been evaluated within the EU review process. Information about metabolism is sufficient to evaluate the intended use on strawberries. Residues that are expected from the intended use on strawberries of the plant protection product (until BBCH 49) will not exceed the MRL set in Regulation (EC) No 396/2005 for azadirachtin. Indeed, even if no residue trial have been provided in the framework of this application, we can reasonably consider the latest stage of application (BBCH 49: plant without flower or fruit) will not bring any residue of azadirachtin in the strawberry.

Considering that the DT90 of azadirachtin is below 100 days (EFSA 2017), no further consideration is needed on the residues in rotational crops.

3.1.5 Environmental fate and behaviour / Ecotoxicology

The intended uses of NEEMAZAL-T/S are considered covered by the current registration. The PEC calculations for soil, groundwater and surface water and the risk assessment for terrestrial and aquatic non-target organisms previously assessed are still considered relevant for uses on ornamental trees and bushes, floral and bedding plants, roses, seed-crops, non-food crop - aromatic and medicinal plants and strawberry plants.

Similar mitigation measures as defined for previous risk assessment apply.

3.1.6 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 granted** in a closed glasshouse 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: 7B4F163B-DD45-4D41-9F63-3AD92F8932CF



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 **NEEMAZAL-T/S***

de la société ANDERMATT FRANCE SAS

enregistrée sous le n°2021-0786

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 15 février 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 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: 7B4F163B-DD45-4D41-9F63-3AD92F8932CF



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	NEEMAZAL-T/S
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ANDERMATT FRANCE SAS 80 Chemin de l'aviation - Bât B 64200 BASSUSSARRY France
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	9,8 g/L - azadirachtine
Numéro d'intrant	2140142
Numéro d'AMM	2140090
Fonction	Insecticide
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 05/05/2022

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur
AE281A955A42454...

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

DocuSign Envelope ID: 7B4F163B-DD45-4D41-9F63-3AD92F8932CF



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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021) (1)
14053107 Arbres et arbustes* Trt Part.Aer.*Acariens	3 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 85	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement sous serre permanente fermée. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. L'usage sous abri ouvert est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour l'environnement.								
01002019 Arbres et arbustes* Trt Part.Aer.*Aleurodes	3 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 85	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement sous serre permanente fermée. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. L'usage sous abri ouvert est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour l'environnement.								
14053102 Arbres et arbustes* Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	3 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 85	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement sous serre permanente fermée Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. L'usage sous abri ouvert est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour l'environnement.								

DocuSign Envelope ID: 7B4F163B-DD45-4D41-9F63-3AD92F8932CF



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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021) (1)
14053101 Arbres et arbustes* Trt Part.Aer.*Cochenilles	3 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 85	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement sous serre permanente fermée. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. L'usage sous abri ouvert est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour l'environnement.								
14053105 Arbres et arbustes* Trt Part.Aer.*Pucerons	3 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 85	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement sous serre permanente fermée. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. L'usage sous abri ouvert est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour l'environnement.								
00502033 Arbres et arbustes* Trt Part.Aer.*Thrips	3 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 85	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement sous serre permanente fermée. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. L'usage sous abri ouvert est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour l'environnement.								
17403101 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Acarions, phytoptes et tarsonèmes	3 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 85	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement sous serre permanente fermée. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. L'usage sous abri ouvert est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour l'environnement.								

DocuSign Envelope ID: 7B4F163B-DD45-4D41-9F63-3AD92F8932CF



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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021) (1)
17053107 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Cicadelles, punaises et psylles	3 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 85	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement sous serre permanente fermée. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. L'usage sous abri ouvert est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour l'environnement.								
17403103 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Cochenilles	3 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 85	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement sous serre permanente fermée. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. L'usage sous abri ouvert est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour l'environnement.								
00504036 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Coléoptères phytophages	3 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 85	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement sous serre permanente fermée. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. L'usage sous abri ouvert est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour l'environnement.								
16553106 Fraisier*Trt Part.Aer.* Cicadelles, punaises et psylles	3 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 49	F (BBCH 49)	-	-	-	-
Uniquement sous serre permanente fermée. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. L'usage sous abri ouvert est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour l'environnement.								

DocuSign Envelope ID: 7B4F163B-DD45-4D41-9F63-3AD92F8932CF



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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021) (1)
01125024 Fraisier*Trt Part.Aer.* Mouches	3 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 49	F (BBCH 49)	-	-	-	-
Uniquement sous serre permanente fermée. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. L'usage sous abri ouvert est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour l'environnement.								
10993100 Porte graine*Trt Part.Aer.* Ravageurs divers	3 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 85	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement sous serre permanente fermée. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. L'usage sous abri ouvert est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour l'environnement.								
19333101 PPAM - non alimentaires* Trt Part.Aer.* Ravageurs divers	3 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 85	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement sous serre permanente fermée. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. L'usage sous abri ouvert est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour l'environnement.								
17303101 Rosier*Trt Part.Aer.* Acariens	3 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 85	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement sous serre permanente fermée. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. L'usage sous abri ouvert est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour l'environnement.								

DocuSign Envelope ID: 7B4F163B-DD45-4D41-9F63-3AD92F8932CF



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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021) (1)
17303117 Rosier*Trt Part.Aer.* Aleurodes	3 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 85	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement sous serre permanente fermée. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. L'usage sous abri ouvert est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour l'environnement.								
17303105 Rosier*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	3 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 85	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement sous serre permanente fermée. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. L'usage sous abri ouvert est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour l'environnement.								
17303118 Rosier*Trt Part.Aer.* Cochenilles	3 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 85	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement sous serre permanente fermée. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. L'usage sous abri ouvert est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour l'environnement.								
17303108 Rosier*Trt Part.Aer.* Pucerons	3 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 85	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement sous serre permanente fermée. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. L'usage sous abri ouvert est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour l'environnement.								

DocuSign Envelope ID: 7B4F163B-DD45-4D41-9F63-3AD92F8932CF



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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021) (1)
17303104 Rosier*Trt Part.Aer.* Thrips	3 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 85	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement sous serre permanente fermée. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. L'usage sous abri ouvert est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour l'environnement.								

(1) : En attente du renouvellement de l'AMM

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
00502035 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.* Acariens galligènes et phytotes	3 L/ha	3/an	Non applicable
Motivation du refus : L'usage est refusé car transitoire et déjà inclus dans l'usage 14053107 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Acariens.			
17403109 Cultures florales et plantes vertes* Trt Part.Aer.*Cicadelles	3 L/ha	3/an	Non applicable
Motivation du refus : L'usage est refusé car transitoire et déjà inclus dans l'usage 17053107 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Cicadelles, punaises et psylles.			

DocuSign Envelope ID: 7B4F163B-DD45-4D41-9F63-3AD92F8932CF



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

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

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique ou d'un atomiseur

• pendant le mélange/chargement

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

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

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

• pendant le mélange/chargement

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

DocuSign Envelope ID: 7B4F163B-DD45-4D41-9F63-3AD92F8932CF



OU

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

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

Culture basse (< 50 cm)

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

Culture haute (> 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

• **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

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

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

OU

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

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

• **pendant le mélange/chargement**

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

• **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

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

DocuSign Envelope ID: 7B4F163B-DD45-4D41-9F63-3AD92F8932CF



Si application avec tracteur sans cabine

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

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

Pour le travailleur, porter

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

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 :

- 48 heures.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

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

Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graines traitées en alimentation humaine ou animale.

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

Protection de la faune et flore

- Peut porter atteinte à la faune auxiliaire. Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs. Éviter toute exposition inutile.

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 de mise sur le marché 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

LOGO	
NeemAzal®-T/S	
Utilisable en Agriculture Biologique (conforme au règlement (UE) 2018/848)	
	
Composition :	Azadirachtine A, 9.8 g/L, soit 1% (m/m)
Formulation :	Concentré émulsionnable [EC]
Type de produit :	INSECTICIDE d'origine végétale à base d'extrait d'amandes d' <i>Azadirachta indica</i>
Mode d'action :	Non caractérisé
Détenteur de l'A.M.M :	ANDERMATT France, 166 bd du Montparnasse, 75014 Paris, France www.anderstatt.fr
Distributeur :	Nom, adresse www.internet.com
Neemazal®, marque déposée par Trifolio-M GmbH Neemazal® T/S : produit fabriqué par Trifolio-M GmbH	
N° de lot et date de fabrication : voir emballage	
XL e	
RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL	

**UTILISEZ LES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES AVEC PRÉCAUTION.
AVANT TOUTE UTILISATION, LISEZ L'ÉTIQUETTE ET LES INFORMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT.
RÉEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT.**

Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi.

  Attention	NeemAzal®-T/S – AMM N° 2140090 - UFI	
	H361d H411	Susceptible de nuire au fœtus. Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
	EUH208	Contient de l'azadirachtine. Peut produire une réaction allergique.
	EUH401	Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.
	P202	Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
	P273	Éviter le rejet dans l'environnement.
	P308 + P313	EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin.
	P391	Recueillir le produit répandu.
	P501	Éliminer le contenu/récipient conformément à la législation en vigueur.
	Délai de rentrée des travailleurs dans la zone traitée :	
	48 heures après traitement des cultures	
	SPe 8	Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison et les périodes de production d'exsudats. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.

SP 1	Peut porter atteinte à la faune auxiliaire. Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs. Eviter toute exposition inutile. 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.
------	--

Premiers secours

En cas d'urgence, appelez le 15 ou le 112 ou contactez le centre antipoison le plus proche puis signalez vos symptômes au réseau "Phyt'attitude". N° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Conseils généraux

S'éloigner de la zone dangereuse.

En cas d'exposition ou de symptômes, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

Inhalation

Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre anti-poison.

Contact avec la peau

Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer immédiatement et abondamment la peau à l'eau ou se doucher. En cas d'irritation ou éruption cutanée, consulter un spécialiste.

Contact avec les yeux

Rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Consulter un spécialiste.

Ingestion

Rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne PAS faire vomir sans avis médical. Contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre anti-poison. 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.

Intoxication animale

Contactez votre vétérinaire.

Fiche de données de sécurité disponible sur www.quickfds.com.

Avant toute utilisation, assurez-vous que celle-ci est indispensable. Privilégiez chaque fois que possible les méthodes alternatives et les produits présentant le risque le plus faible pour la santé humaine et animale et pour l'environnement, conformément aux principes de la protection intégrée, consultez <http://agriculture.gouv.fr/ecophyto>.

Pour les usages autorisés, doses, conditions et restrictions d'emploi : se référer à l'étiquette du produit.

NeemAzal® - T/S

Insecticide d'origine végétale
à base d'extrait d'*Azadirachta indica*



AMM n° 2140090

UFI

Produit utilisable en Agriculture Biologique conformément
au règlement (UE) n° 2018/848

USAGES & DOSES AUTORISÉES :

Cultures	Ravageurs	Dose max d'emploi	Nombre max. d'applications et intervalle entre applications	Stades d'application	Délai avant récolte (DAR)
Tomate, aubergine (sous abri)	Aleurodes, Chenilles phytophages, Mouches, Pucerons et Thrips	3 L/ha	3 par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs (min. 7 jours entre applications)	Entre les stades BBCH 10 et BBCH 85	3 jours
Concombres, courgettes, cornichons et autres cucurbitacées à peau comestible (sous abri)				Jusqu'au stade BBCH 85	3 jours
Cultures florales et plantes vertes (sous abri)				Entre les stades BBCH 10 et BBCH 85	Non applicable

Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison et les périodes de production d'exsudats. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.

Usages mineurs article 51 du règlement (CE) 1107/2009

Pour les usages mentionnés ci-dessous les extensions d'autorisation ont été obtenues dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009 (extension des autorisations de mise en marché pour les utilisations mineures). L'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité. Au regard des données à sa disposition, Andermatt France décline toute responsabilité sur ces éventuels risques. Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture.

Cultures	Ravageurs	Dose max d'emploi	Nombre max. d'applications et intervalle entre applications	Stades d'application	Délai avant récolte (DAR)
Plants de fraisiers (sous abri)	Cicadelles, Punaies, Psylles, Mouches	3 L/ha	3 par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs (min. 7 jours entre applications)	Entre les stades BBCH 10 et BBCH 49	Non applicable
Plantes à parfum, aromatiques et médicinales, non alimentaires (sous abri)	Ravageurs divers			Entre les stades BBCH 10 et BBCH 85	Non applicable
Cultures porte-graine (sous abri)	Ravageurs divers			Entre les stades BBCH 10 et BBCH 85	Non applicable
Arbres et arbustes (sous abri)	Acariens, Acariens galligènes, Aleurodes, Chenilles phytophages, Cochenilles, Pucerons, Thrips			Entre les stades BBCH 10 et BBCH 85	Non applicable
Cultures florales et plantes vertes (sous abri)	Acariens, Cicadelles, Cochenilles, Coléoptères phytophages, Phytomydes, Punaies, Psylles, Tarsonèmes			Entre les stades BBCH 10 et BBCH 85	Non applicable
Rosier (sous abri)	Acariens, Aleurodes, Chenilles phytophages, Cochenilles, Pucerons, Thrips			Entre les stades BBCH 10 et BBCH 85	Non applicable

Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison et les périodes de production d'exsudats. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.

Appliquer en début ou en fin de journée en évitant les périodes de forte radiation lumineuse.

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

Andermatt France ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et usages mentionnés dans le tableau ci-dessus et décline toute responsabilité concernant son utilisation pour d'autres usages tels que prévus par le catalogue des usages en vigueur.

Mélanges extemporanés et Compatibilités

Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur.

Pour les produits en association, consulter leur fiche technique. En cas de mélange de ces produits, la plus forte valeur pour chacun des critères (DAR, ZNT, délai de rentrée) s'applique.

NeemAzal®-T/S peut être utilement associé à l'insecticide d'origine naturelle Heliover® ou Littovir® pour lutter contre *Heliothis* ou *Spodoptera littoralis*.



Andermatt
France

Andermatt France SAS
Créativité Bat A - Technopôle Izorbel - 64210
Bidart
Tel. +33 (0)5 64 11 51 04

NeemAzal® - T/S

NeemAzal®-T/S s'intègre dans les stratégies de Protection Biologique Intégrée.

Attention risque de phytotoxicité sur certaines variétés en cultures ornementales. Ces espèces/variétés montrent :

Phytotoxicité sur bourgeons selon les espèces : Begonia semperflorens, B. elatior-Hybrids, Chrysanthemum (Deep Luv), Euphorbia pulcherrima (Peter Star, Cortez), Gerbera (Pretty Red, Sigma, Luciana, Hydroponics – Chateau, Emperor, G'oldspark, Icefolly, Lola, Margarita, Mario, Napoli, Olilia, Optima, Purity, Red Explosion, Rosty, Ruby Red, Santos, Serena, Timo, Vigoury, Dream, Kimsey, Sibly), Impatiens-Neu-Guinea-Hybrids, Impatiens walleriana, Isotoma Paria fluvialis (Blue Star Creeper), Pelargonium-Peltatum-Hybrids, P-Zonale-Hybrids, Solanum rantonneti, Saintpaulia (Miho lo), Tagetes, Tubaghia viacea (Tricolos Society), Verbena (several varieties).

Phytotoxicité sur feuilles (enroulement, déformation) : Abutilon-Hybrids, Begonia elatior-Hybrids, Callistemon citrinus (Dwarf Bottle Brush), Cestrum, Clytostoma callistegodes (Lavender Trumpet Vine), Dahlia-hybrid (Dwarf Dahlia), Datura, Euphorbia pulcherrima, Impatiens-Neu-Guinea-Hybrids, Impatiens walleriana, Gypsophila paniculata (Baby's Breath), Linopie spicata (Silver Dragon Lilyturf), Magnolia stellata (Royal Star), Passiflora, Solanum rantonneti, Rosa (Alina, Arabia, Baronesse, Black Magic, Funky Jazz Ducat, Eveline, Lola, Noblesse Papa Meilland, Saphir, Roulette, White Noblesse, Hydroponics – First Red, Lenny, Poison, Prima Donna, Red Berlin).

Les informations relatives aux potentiels problèmes de phytotoxicité de NeemAzal-T/S sont issues de la pratique. Elles ne sont pas exhaustives et sont communiquées uniquement à titre indicatif. Réaliser un test de sélectivité préalable dans les conditions de l'exploitation, avant application.

EFFETS SUR AUXILIAIRES :

NeemAzal®-T/S est compatible avec un grand nombre d'auxiliaires.

Pour les auxiliaires de niveau de compatibilité 2 ou 3, appliquer NeemAzal®-T/S avant les lâchers ou sur populations bien établies. Persistance d'action pendant 7 à 10 jours.

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Respecter les consignes de bonnes pratiques d'application des produits phytosanitaires notamment en matière de protection de l'applicateur (cf ci-dessous).

Stockage : Ne pas stocker le produit plus de 15 mois. Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées. Un stockage en dessous de 10°C peut conduire à la formation d'un précipité. Celui-ci peut se solubiliser sous agitation par réchauffement (environ 20° - 30°C), sans affecter l'efficacité du produit.

Préparation, application, nettoyage du pulvérisateur et élimination du produit et de l'emballage : Utiliser NeemAzal®-T/S avec des volumes d'eau compris entre 250 et 1000 L/ha. Verser directement NeemAzal®-T/S, présenté sous forme de concentré émulsionnable, dans la cuve remplie aux deux tiers d'eau, le système d'agitation en fonctionnement. Compléter la cuve avec le volume d'eau nécessaire. S'assurer d'un réglage approprié de la rampe ainsi que du choix de buses adaptées afin d'obtenir une répartition uniforme du produit sur la culture.

À la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être rincée à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur. Réemploi de l'emballage interdit.

Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon à l'eau claire (rinçage manuel à 3 reprises en agitant le bidon rempli au 1/3 ou rinçage mécanique d'une durée minimale de 30 secondes en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à un service de collecte spécifique. Pour l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Interroger votre distributeur ou faites appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets dangereux.

ORIGINE de NEEMAZAL®-T/S et MODE D'ACTION :

NeemAzal®-T/S est issu d'une extraction aqueuse des amandes de l'arbre *Azadirachta indica*, également appelé margousier. Celles-ci sont d'abord pressées à froid. Les matières actives extraites par distillation à l'eau sont ensuite formulées avec de l'huile végétale neutre et biologique. Ce mode d'extraction, breveté par la société Trifolio-M GmbH, assure un standard de qualité élevé. Grâce à cette maîtrise d'extraction, l'efficacité et la sélectivité (notamment sur auxiliaires) de NeemAzal®-T/S est contrôlée.

Un triple mode d'action : NeemAzal®-T/S fait preuve d'une systémie « locale » dans la plante. Il agit par ingestion. NeemAzal®-T/S n'a pas d'effet immédiat sur les insectes. Après ingestion de la substance active, les insectes cibles cessent de s'alimenter et réduisent ainsi le niveau de dégâts. Par ailleurs, la croissance est régulée car leur développement et leur mue sont inhibés provoquant la mort après quelques jours. De plus, NeemAzal®-T/S permet l'arrêt des pontes et de la reproduction. Le produit doit être appliqué selon les conseils d'utilisation, dès l'apparition des premiers insectes ou symptômes.

AVERTISSEMENTS

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils 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 la responsabilité de l'utilisateur, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces... Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les autorités compétentes françaises. Pour les dernières issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

CONDITIONS D'EMPLOI

- Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée. Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

Protection de l'opérateur et du travailleur : des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

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

Pour l'opérateur, porter :

Dans le cadre d'une pulvérisation manuelle à l'aide d'une lance sous serre :

Pendant le mélange/chargement/nettoyage du matériel de pulvérisation :

- Gants en nitrile réutilisables (certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (Type A)) ;

- EPI vestimentaire (conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1) et EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB(3) (certifié EN 14605+A1:2009) à porter par-dessus la combinaison précitée.

OU combinaison de protection chimique catégorie III type 3 ou 4 (certifiée EN 14605+A1:2009).

Pendant l'application : sans contact avec intense avec la végétation :

*Culture basse (< 50 cm) :

- Gants en nitrile réutilisables (certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (Type A)) ;

- EPI vestimentaire (conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1) ;



Andermatt
France

Andermatt France SAS
Cré@tivité Bat A - Technopole Izarbel - 64210
Bidart
Tel. +33 (0)5 64 11 51 04

NeemAzal® - T/S

- Bottes de protection (certifiées EN 13 832-3:2006).
- * Culture haute (> 50 cm) :
- Gants en nitrile réutilisables (certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (Type A)) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche (certifié EN 14605+A1:2009) ;
- Bottes de protection (certifiées EN 13 832-3:2006).

Pendant l'application : contact intense avec la végétation :

- Gants en nitrile réutilisables (certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (Type A)) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche (certifié EN 14605+A1:2009) ;
- Bottes de protection (certifiées EN 13 832-3:2006).

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

Pendant le mélange/chargement/nettoyage du matériel de pulvérisation :

- Gants en nitrile réutilisables (certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (Type A)) ;
 - EPI vestimentaire (conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1) et EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB(3) (certifié EN 14605+A1:2009) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- OU combinaison de protection chimique catégorie III type 3 ou 4 (certifiée EN 14605+A1:2009).

Pendant l'application :

* Si application avec tracteur avec cabine fermée :

- Gants en nitrile à usage unique (certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN ISO 374-2 (Types A, B ou C)) 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 ;
- EPI vestimentaire (conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1).

* Si application avec tracteur sans cabine :

- Gants en nitrile à usage unique (certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN ISO 374-2 (Types A, B ou C)) dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche (certifié EN 14605+A1:2009).

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

Pendant le mélange/chargement/nettoyage du matériel de pulvérisation :

- Gants en nitrile réutilisables (certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (Type A)) ;
- EPI vestimentaire (conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1) et EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB(3) (certifié EN 14605+A1:2009) à porter par-dessus la combinaison précitée.

OU combinaison de protection chimique catégorie III type 3 ou 4 (certifiée EN 14605+A1:2009).

Pendant l'application :

* Si application avec tracteur avec cabine fermée :

- Gants en nitrile à usage unique (certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN ISO 374-2 (Types A, B ou C)) 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 ;
- EPI vestimentaire (conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1).

* Si application avec tracteur sans cabine :

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

Pour le travailleur, porter : un EPI vestimentaire (conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1) et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile réutilisables (certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (Type A)).

Élimination des équipements de protection individuelle (EPI)

Rapporter les EPI usagés dans un sac transluide à votre distributeur partenaire EDO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination de produits dangereux.

En cas de déversement accidentel

Se protéger (EPI) et sécuriser la zone.

Prévenir les pompiers (18 ou 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, terre souillée incluse.

Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.

Homologation : Andermatt France SAS - Produit de Trifolio-M GmbH, Allemagne

02.2021



Andermatt France SAS
Créativité Bat A - Technopole Izarbel - 64210
Bidart
Tel. +33 (0)5 64 11 51 04

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable