REGISTRATION REPORT Part A

Risk Management

Product code: A12705B

Product name(s): ORTIVA

Chemical active substance(s):

Azoxystrobin 250 g/L

National

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

Application for a label extension according to Art. 51

Minor uses

Applicant: SYNGENTA

Date: 8 April 2025

Table of Contents

1	D	ETAILS 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	6
2	D	ETAILS OF THE AUTHORISATION	6
	2.1	PRODUCT IDENTITY	6
	2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING	6
	2.	2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC	6
	2.	2.2 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008	6
	2.	2.3 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011	6
	2.	2.4 Other phrases linked to the preparation	6
	2.3	PRODUCT USES	7
3	RI	SK MANAGEMENT	10
	3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES	10
	3.	1.1 Physical and chemical properties	10
	3.	1.2 Methods of analysis	10
	3.	1.3 Mammalian Toxicology (si besoin demander à la tox sa conclusion par mail)	10
	3.	1.4 Residues and Consumer Exposure (si besoin demander aux résidu leur conclusion par mail)	13
	3.	1.5 Environmental fate and behaviour (si besoin demander à l'enviro sa conclusion par mail)	13
	3.	1.6 Ecotoxicology (si besoin demander à l'écotox sa conclusion par mail)	13
	3.	1.7 Efficacy	13
	3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	13
	3.3	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTION	ONS
	ASSO	CIATED WITH THE AUTHORISATION	13
ΑF	PENE	DIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	14
ΑF	PENE	DIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	21
ΑF	PENE	DIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	44

PART A – Risk Management

The company SYNGENTA FRANCE SAS has requested a label extension in France for the ORTIVA (formulation code: A12705B) 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 ORTIVA (A12705B) containing azoxystrobin 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

ORTIVA (A12705B) is a suspension concentrate (SC) product containing 250 g/L of azoxystrobin, for use as a fungicide for the control of various pests. The aim of this registration application is to gain a label extension for crops of shrubs, trees, and roses.

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

1.2 Active substance approval

Azoxystrobin

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

Specific provisions of Regulation (EU) No 540/2011 were as follows:

PART A

Only uses as fungicide may be authorised.

PART B

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 azoxystrobin and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 17 June 2011 shall be taken into account.

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

- (1) the fact that the specification of the technical material as commercially manufactured must be confirmed and supported by appropriate analytical data. The test material used in the toxicity dossiers should be compared and verified against this specification of the technical material;
- (2) the potential for groundwater contamination, when the active substance is applied in regions with vulnerable soil and/or climatic conditions;
- (3) the protection of aquatic organisms.

The Member States must ensure that the conditions of authorisation include risk mitigation measures, where appropriate.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2010; 8(4):1542).

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°2024-0839) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)².

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

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

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4th May 2017³ provides that:

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

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

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

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) $N^{\circ}546/2011^{4}$, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

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

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

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

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

Finally, the French Order of 20 November 2021^7 on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive crop⁸ when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions

French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte; https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id

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

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

https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734

⁸ List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.

of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order.

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 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	ORTIVA (A12705B)
Authorisation number	9700332
Function	fungicide
Applicant	SYNGENTA FRANCE S.A.
Composition	250 g/L Azoxystrobin
Formulation type (code)	Suspension concentrate (SC)
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 equipment⁹: refer to the Decision in Appendix 1 of product authorisation.

Re-entry period¹⁰: 6 hours for field crops and 8 hours for greenhouse.

Pre-harvest interval¹¹: refer to the decision of product authorisation.

Other mitigation measures:

The label must reflect the conditions of authorisation.

⁹ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

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

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. 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.

GAP rev. 1, date: April 2025

PPP (product name/code): ORTIVA / A12705B Formulation type: Suspension concentrate (a, b)

Active substance 1: Azoxystrobin Conc. of a.s. 1: 250 g/L (c)

Applicant: SYNGENTA FRANCE S.A. Professional use:

Zone(s): national Non-professional use:

Verified by MS: Yes

Field of use: Fungicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-	Member Crop and/ F, Pests or Group of pests					pplication			Application rate				Remarks:
No. (e)		or situation (crop destination/purpos e of crop) cording to Article	Fpn G, Gn, Gpn or I	controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group) zonal uses)	Method/K ind	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	product/ha a) max. rate per appl. b) max. total	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	L/ha min/ma	(days)	e.g. g safener/synergist per ha (f)
1	FR	Shrubs and trees	F	Powdery mildew Peronospora sp. Plasmopara sp Bremia sp. Alternaria sp. Cercospora sp. Mycosphaerella sp. Septoria sp.	Foliar spraying		a) 2 b) 2	7 days	a) 1 L/ha b) 2 L/ha	a) 250 g azoxystrobin/ha b) 500 g azoxystrobin /ha	500- 1000		Acceptable

FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-		Crop and/		Pests or Group of pests	Application	n			Application rate			PHI	Remarks:
No. (e)	state(s)	or situation (crop destination/purpos e of crop)	Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Method/K ind	Timing/Growth stage of crop & season		Min. interval between applications (days)	product/ha a) max. rate per appl. b) max. total	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	L/ha min/ma	(days)	e.g. g safener/synergist per ha (f)
2	FR	Shrubs and trees	G	Powdery mildew Peronospora sp. Plasmopara sp Bremia sp. Alternaria sp. Cercospora sp. Mycosphaerella sp. Septoria sp.	Foliar spraying		a) 2 b) 2	7 days	a) 1 L/ha b) 2 L/ha	a) 250 g azoxystrobin/ha b) 500 g azoxystrobin /ha	500- 1000		Acceptable
3	FR	Roses	F	Powdery mildew Peronospora sp. Plasmopara sp.	Foliar spraying		a) 2 b) 2	7 days	a) 1 L/ha b) 2 L/ha	a) 250 g azoxystrobin/ha b) 500 g azoxystrobin /ha			Acceptable
4	FR	Roses	G	Powdery mildew Peronospora sp. Plasmopara sp.	Foliar spraying		a) 2 b) 2	7 days	a) 1 L/ha b) 2 L/ha	a) 250 g azoxystrobin/ha b) 500 g azoxystrobin /ha	500- 1000		Acceptable

Remarks table heading:

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

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

Part A - National Assessment

FRANCE

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
- 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
- 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 physico-chemical properties of the formulation have been evaluated and considered acceptable during the registration of the formulation ORTIVA (A12705B). The intended concentrations claimed for the extended uses (concentrations from 0.1 - 0.2% v/v) are covered by the previous authorizations (0.06 - 6% v/v).

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

The analytical methods for the determination of the active substance residues in matrices (plants and food of animal origin) have been evaluated and considered acceptable during the registration of the formulation.

3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment

Agreed EU endpoints							
Active substance	Azoxystrobine						
AOEL systemic	0,2						
AAOEL	Not necessary						
Oral absorption	80%						
Vapour pressure	1.1 x 10-10 Pa at 20°C						
Reference	SANCO/11027/2011 Rev 3 EFSA 2010 : EFSA Journal 2010; 8(4):1542						
Dermal absorption	Concentrate: 10% (default value, EFSA Journal 2017;15(6):4873) Dilution: 50% (default value, EFSA Journal 2017;15(6):4873)						

3.1.3.1 Acute toxicity

The product ORTIVA (A12705B) has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to skin or eye and is not a skin sensitizer.

3.1.3.2 Operator exposure

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹²:

Long term exposure

Model data		Azoxystribine		
wiodei data	Level of PPE	% AOEL		
Indoor	nual-knapsack / upward spray			
Application rate		0.25 kg a.s./ha		
Spray application (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A	60.1%		

According to the exposure assessment using EFSA model, operator exposure to ORTIVA (A12705B) is below the AOEL value of Azoxystrobine, with a working coverall during mixing/loading and application.

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

3.1.3.3 Worker exposure

Workers may have to enter into treated areas after treatment for crop cutting, sorting, bundling, carrying activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EFSA model¹³:.

Model data		Azoxystrobine				
	Level of PPE	% AOEL				
Activity: cutting, sor Indoor (worst-case so Work rate: 8 hours/da Number of application Interval between trea	ay ons: 2	narvesting				
DT50:		30 days				
DFR:		3 μg/cm ² /kg a.s./ha				
Application rate (kg	as/ha)	0.25 kg a.s./ha				
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) + gloves TC: 1400 cm2/person/h	66.5				

AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2022;20(1):7032)

¹³ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2022;20(1):7032)

According to the exposure assessment using EFSA model, worker exposure to ORTIVA (A12705B) is below the AOEL value of Azoxystrobine, with a working coverall and gloves.

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

3.1.3.4 Bystander exposure

Only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2022;20(1):7032):

"When an acute risk assessment is not triggered (i.e. for PPPs containing active substances that are not acutely toxic, and for which the setting of an AAOEL was not necessary), no bystander risk assessment is required. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure".

3.1.3.5 Resident exposure

Resident exposure was assessed according to EFSA model 2022 without mitigation measures, (i.e. without drift reduction technology and a buffer zone of 10 meters).

Model data		Azoxystrobine		
Wiodei data		% AOEL		
Scenario: High ornam Buffer zone: 10 (m) Drift reduction techno Number of application Interval between treat	ns: 2			
DT ₅₀		30 days		
DFR		3 μg/cm ² /kg a.s./ha		
Resident (children)	Drift (75 th perc.)	17.3		
Body weight: 10 kg	Vapour (75 th perc.)	0.4		
	Deposits (75 th perc.)	0.3		
	Re-entry (75 th perc.)	19.5		
	Sum (mean)	27.6		
Resident (adults)	Drift (75 th perc.)	9.6		
Body weight: 60 kg	Vapour (75 th perc.)	0.1		
	Deposits (75 th perc.)	0.1		
	Re-entry (75 th perc.)	10.8		
	Sum (mean)	15.2		

According to the exposure assessment performed by EFSA model, resident exposure to ORTIVA (A12705B) is below the AOEL value of azoxystrobine, without mitigation measures.

3.1.3.6 Combined exposure

Not relevant. The product contains only one active substance.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Trees, shrubs and roses are non-edible commodities, no residue trials are required.

According to SANTE/11956/2016 rev. 9 Appendix II, some of the intended non-edible crops can be considered as melliferous crops. In addition, the active substance azoxystrobin is systemic and the product can be applied during the flowering period. Therefore, further considerations of residues in honey and bee products are necessary.

The applicant did not submit additional studies regarding residues in honey and bee products in the framework of the current application.

However, in other dossiers from the same applicant two studies (Bocksch, 2008; T011298-06-REG and Appeltauer, 2022; S21-01128) investigate azoxystrobine residues in honey at a GAP covering the intended uses in ORTIVA (A12705B).

As no residues of azoxystrobin were found above the LOQ in honey, an exceedance of the current MRLs of 0.05* mg/kg for azoxystrobine in honey as laid down in Reg. (EU) 396/2005, is not expected for Trees, Shrubs and Roses.

As far as consumer health protection is concerned, authority, France agrees with the authorization of the intended uses.

3.1.5 Environmental fate and behaviour

The intended minor uses for product ORTIVA (A12705B) are covered by uses already authorised.

3.1.6 Ecotoxicology

According to previous risk assessments performed by Anses, no unacceptable risk for terrestrial and aquatic non-target organisms is expected. Mitigation measure as defined for previous risk assessment are adapted to cover crops as follow:

SPe 3: To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 20 meters 14 to surface water bodies for use on trees and shrubs and roses under walk-in tunnel if open during treatment.

3.1.7 Efficacy

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

3.2 Conclusions arising from French assessment

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

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

No further information is required.

-

¹⁴ in consistency with French Order of 4 May 2017 (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), modified by the French Order of 27 December 2019.

Appendix 1 – Copy of the French Decision

Docusign Envelope ID: 84679576-2193-4D45-B527-D7532C363FD8





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 règlementaire,

Vu la demande d'extension d'usages mineurs du produit phytopharmaceutique ORTIVA

de la société SYNGENTA FRANCE S.A.

enregistrée sous le n° 2024-0839

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 12 décembre 2024,

Vu les éléments transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits règlementés de l'Anses le 27 janvier 2025 concernant les équipements de protections individuelles,

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.

ORTIVA AMM n° 9700332

Page 1 sur 7





Informations générales sur le produit	
Noms du produit	ORTIVA ZAKEO ONE CONCLUDE AZT 250 SC ORTIVA GOLD GALLAZA
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SYNGENTA FRANCE S.A. 1228 Chemin de l'Hobit 31790 SAINT-SAUVEUR France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	250 g/L - azoxystrobine
Numéro d'intrant	9700332
Numéro d'AMM	9700332
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit. La présente décision peut être retirée ou modifiée si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le ^{08/04/2025}

Charlotte Grastilleur

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

ORTIVA AMM n° 9700332

Page 2 sur 7





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)	
00002019	1 L/ha	2/an	-	Non applicable	20	-	-	-	
Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	Également autorisé sous abri. 2 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 61 du règlement (CE) n° 1107/2009.								
00002022	1 L/ha	2/an	-	Non applicable	20	-	-	-	
Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	Également autorisé sous abri. 2 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.								
14053204	1 L/ha	2/an	-	Non applicable	20	-	-	-	
Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Oīdium(s)	2 applications Intervalle minir		et par culture. lications : 7 jours. l'article 51 du règlem	nent (CE) n° 110	07/2009.				

ORTIVA

AMM n* 9700332 Page 3 sur 7





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)
17303205	1 L/ha	2/an	-	Non applicable	20	-	-	-
Rosier*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	Également autorisé sous abri. 2 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
17303203	1 L/ha	2/an	-	Non applicable	20	-	-	-
Rosier*Trt Part.Aer.*Oīdium(s)	2 applications Intervalle minir		et par culture. lications : 7 jours. l'article 51 du règlen	nent (CE) n° 110	07/2009.			

^{(1) :} Usage non évalué au regard des exigences de l'arrêté du 20/11/2021.

AMM n* 9700332 Page 4 sur 7





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 autorisés du produit utilisant ce mode d'application.

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); 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 27085/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 18523-1+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 18523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ; Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

- pendant l'application : contact intense avec la végétation 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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387);

ORTIVA AMM n° 9700332

Page 5 sur 7





• 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 27085/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 pre

• 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 27085/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'un pulvérisateur à dos

• 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 certifiée EN 14605+A1 ;

pendant l'application

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 18523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 certifiée EN 14605+A1 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 non tissée de catégorie III type 4.

ORTIVA AMM n° 9700332

Page 6 sur 7





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 18523-1+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

pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

- EPI vestimentaire conforme à la nome NF EN ISO 27085/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.

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

6 heures pour les usages en plein champ et 8 heures pour les applications en milieu fermé.

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

Protection de la faune

SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau.

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.

ORTIVA AMM n° 9700332

Page 7 sur 7

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



THESE PAGES CAN READDED OR REMOVED AS NECESSARY TO CREATE A 20, 24, 28, UR 32 PAGE BOOKLET

- En cas de contact cutané : enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet. En cas d'irritation ou éruption cutanée, consulter un spécialiste.
- En cas de projection dans les yeux : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Consulter un spécialiste.
- En cas d'inhalation : en cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.
- En cas d'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 antipoison.

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.

En cas d'intoxication animale, contacter votre vétérinaire.

98 x 130 mm

Sommaire	Pages
Descriptif du produit (Tableau des usages)	3
Informations relatives à l'emploi	8
Prévention et gestion de la résistance	13
Mise en œuvre réglementaire et bonnes pratiques	14
Avertissement	22

DESCRIPTIF DU PRODUIT

ORTIVA® (suspension concentrée SC) est un fongicide polyvalent dont la matière active, l'azoxystrobine, appartient à la famille des strobilurines. Le produit est autorisé sur de nombreuses cultures légumières ainsi que sur les plantes aromatiques.

Fongicide à large spectre, il est efficace sur de nombreuses maladies (alternaria, mildiou, oïdium, rouille...).

L'azoxystrobine fait partie du groupe des QoI. Elle est classée dans le groupe FRAC 11. Elle intervient sur de nombreuses phases de développement du champignon : germination, mobilité des spores et croissance mycélienne. Elle a une action préventive sur l'évolution des maladies cryptogamiques.

TABLEAU DES USAGES AUTORISÉS

L'utilisation de ce produit est préconisée uniquement sur les cultures et cibles ci-dessous, conformément à la réglementation en vigueur.

Syngenta France S.A. décline en conséquence toute responsabilité en cas d'utilisation du produit sur des cultures ou pour des cibles non préconisées.

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

En traitement des parties aériennes :

CULTURES Autorisées, Uniquement :	CIBLES	DOSES Autorisées	NOMBRES MAX. D'APPLICATIONS PAR AN ET PAR CULTURE POUR CONTRÔLER L'ENSEMBLE DES MALADIES	INTERVALLES MIN. ENTRE APPLICATIONS	STADES D'application	DÉLAIS AVANT RÉCOLTE	ZNT Aquatique ⁽¹⁾ / DVP ⁽²⁾
Cultures légumières	3						
Artichaut	Mildiou Oïdium	1 L/ha	2 /an Ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés.	10 jours	BBCH 15-55	7 jours	20 mètres dont DVP 20 mètres
Asperge	Rouille Stemphylium vesicarium	1 L/ha	2 /an	10 jours	BBCH 41-89	BBCH 89 Application après récolte des turions	20 mètres dont DVP 20 mètres
Cardon	Mildiou Oïdium	1 L/ha	2 /an Ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés.	10 jours	BBCH 16-49	14 jours	20 mètres dont DVP 20 mètres

CULTURES Autorisées, Uniquement :	CHELES	DOSES Autorisées	NOMBRES MAX. D'APPLICATIONS Par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies	INTERVALLES MIN. ENTRE APPLICATIONS	STADES D'application	DÉLAIS AVANT RÉCOLTE	ZNT Aquatique#/ DVP#
Carotte Célari rave Panais Raitort Topinambour et crosne Panai à grosse racine Carfauil tubéreux Salsifis, scorsonère	Alternaria Saptoriose Maladie des taches foliaires Oidium	1 L/ha	3 /an	7 jours	BBCH 16-49	14 jours	20 mètres dont DVP 20 mètres
Cëleri-branche	Carcosporidium punetum Maladie des taches foliaires Phomopsis Septonose Stemphylium	1 L/ha	3 /an	7 jours	BBCH 16-49	14 jours	20 mètres dont DVP 20 mètres
Chicarée Wittoof - Production de Chicans (endive) Pissenlit Uniquement sous abri	Mildiou (pulvérisation du collet)	1 mL/m²	1 /an	-	-	21 jours	-
Chicorées Witboof - Production de racines (endive) Chicorée à café	Rouille Oidium Atternaria	1 L/ha	2 /an Ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés.	21 jours	BBCH 16-49	14 jours	20 mëtres dont DVP 20 mëtres
Chou-flaur Brocoli Chou verts (type non pommés) Chou chinois Chou pommés Chou de Bruxelles	Alternaria Mycosphaerella brassicicola (en préventif) Rhizoctone Phoma lingam	1 L/ha	2 /an Ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés.	12 jours	BBCH 16-49	14 jours	20 mètres dont DVP 20 mètres
Concembre Courgette Corniction Egalement autorisé sous abri	Atemaria Arthracrose Cladosporiose Mildiou Mycosphaerella citrulina Oidium	0,8 L/ha	3 /an	10 jours	BBCH 16-89	3 jours	20 mětras dont DVP 20 mětras
Fenouil	Cercosporidium punetum Maladie des taches foliaires Phomopsis Septoriose Stemphylium	1 L/ha	3 /an	10 jours	BBCH 16-49	14 jours	20 mètres dont DVP 20 mètres

CULTURES Autorisées, Uniquement :	CIBLES	DOSES Autorisées	NOMBRES MAX. D'APPLICATIONS PAR AN ET PAR CULTURE POUR CONTRÔLER L'ENSEMBLE DES MALADIES	INTERVALLES MIN. ENTRE APPLICATIONS	STADES D'APPLICATION	DÉLAIS AVANT RÉCOLTE	ZNT Aquatique ⁽¹⁾ / DVP ⁽²⁾
Fraisier Egalement autorisé sous abri	Oidium	0,8 L/ha	3 /an	7 jours	BBCH 51-89	3 jours	20 mètres dont DVP 20 mètres
Fève sèche Haricot sec Pois sec	Anthracnose Pourriture grise Sclérotinioses	0,8 L/ha	2 /an Une application par an sur sols artificiellement drainés.	14 jours	BBCH 17-72	35 jours	5 mètres dont DVP 5 mètres
Pois chiche sec	Rouilles	1 L/ha	aruncienement drames.				5 menes
Flageolet	Rouille	0,8 L/ha	2 /an Une application par an sur sols	14 jours	BBCH 17-72	14 jours	5 mètres dont DVP
Fève	Alternaria Anthracnose	1 L/ha	artificiellement drainés.	14 Julis	DOUN 11-12	14 Julis	5 mètres
Hariard word	Rouille	0,8 L/ha	2 /an	445			5 mètres
Haricot vert	Alternaria Anthracnose	1 L/ha	Une application par an sur sols artificiellement drainés.	14 jours	BBCH 17-72	7 jours	dont DVP 5 mètres
Dain manan taut	Rouille	0,8 L/ha	2 /an	44 inum	BBCH 51-69	Hisum	5 mètres dont DVP
Pois mange-tout	Alternaria Anthracnose	1 L/ha	Une application par an sur sols artificiellement drainés.	14 jours	BBCH 21-09	14 jours	5 mètres
Laitue Scarole Frisée Mâche Roquette Egalement autorisé sous abri	Mildiou (Bremia) Oidium Cercosporiose	1 L/ha	2 /an Ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés.	7 jours	BBCH 14-49	7 jours en plein champs 14 jours sous abri	20 mëtres dont DVP 20 mëtres
Lentille sèche	Pourriture grise Sclérotinioses	0,8 L/ha	2 /an Une application par an sur sols	14 jours	BBCH 17-72	35 jours	5 mètres dont DVP
Lensie score	Anthracnose Rouilles	1 L/ha	artificiellement drainés.	14 jour	55011772	oo jouro	5 mètres
Melon Pastèque Potiron Potimarron Egalement autorisé sous abri	Anthracnose Cladosporiose Mycosphaerella citrulina Oldium Mildiou	0,8 L/ha	3 /an	10 jours	BBCH 16-89	3 jours	20 mètres dont DVP 20 mètres
Navet Radis Rutabaga	Mildiou Rouille blanche	0,8 L/ha	2 /an	7 jours	BBCH 16-49	14 jours	20 mètres dont DVP 20 mètres
Oignon Ail Echalote	Rouille de l'ail Hétérosporiose Mildiou Stemphylium Pourriture grise Sclérotinioses	1 L/ha	3 /an Ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés.	7 jours	BBCH 14-48	14 jours	20 mètres dont DVP 20 mètres
Poireau	Alternaria Mildiou Rouille	1 L/ha	3 /an Ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés.	12 jours	BBCH 16-48	21 jours	20 mètres dont DVP 20 mètres

CULTURES AUTORISÉES, Uniquement :	CIBLES	DOSES Autorisées	NOMBRES MAX. D'APPLICATIONS Par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies	INTERVALLES MIN. ENTRE Applications	STADES D'application	DÉLAIS AVANT RÉCOLTE	ZNT AQUATIQUE ⁽¹⁾ / DVP ⁽²⁾
Oignon de printemps Ciboule	Altemaria Mildiou Rouille	1 L/ha	3 /an Ne pas appliquer sur sols artificiellement drainės.	10 jours	BBCH 14-48	7 jours	20 mètres dont DVP 20 mètres
Pois écossé frais	Anthracnoses Mildiou Pourriture grise Sclérotinioses	0,8 L/ha	2 /an Une application par an sur sols artificiellement drainés.	14 jours	BBCH 51-69	14 jours	5 mètres dont DVP 5 mètres
	Oidium Rouille	1 L/ha					
Poivron Piment <i>Egalement autorisé</i>	Alternaria Cladosporiose Oldium	0,8 L/ha	2/an	7 jours	BBCH 16-89	3 jours	20 mètres dont DVP
sous abri	Mildiou	1 L/ha					20 mètres
Pomme de terre Pulvérisation en raie de plantation	Champignons autres que pythiacées	3 L/ha	1 application tous les 2 ans Ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés.	-	BBCH 00	F (BBCH 00)	5 mètres
Tomate Aubergine <i>Uniquement</i>	Alternaria Cladosporiose Oidium	0,8 L/ha	3/an	7 jours	BBCH 16-89	3 jours	-
sous abri	Mildiou	1 L/ha					
Graines protéagineu	ises						
Pois protéagineux	Anthracnose Pourriture grise	0,8 L/ha	2 /an Cuttures d'hiver : une application par an sur sol artificiellement drainé ayant			5 mètres	
Pois fourrager Féveroles Lupin	Rouille	1 L/ha	une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %. Cultures de printemps : une application par an sur sols artificiellement drainés.	14 jours	BBCH 17-72	35 jours	dont DVP 5 mètres
PPAMC ^[3]							
Fines Herbes (y compris stevia) Egalement autorisé sous abri	Maladies des taches foliaires Mildiou Oïdium Pourriture grise Sclérotinioses	1 L/ha	2 /an Ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés.	7 jours	BBCH 14-49	7 jours en plein champ 14 jours sous abri	20 mëtres dont DVP 20 mëtres
Infusions (séchées) de feuilles et fleurs Uniquement plein champ	Maladies fongiques	1 L/ha	2 /an Ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés.	7 jours	BBCH 14-49	7 jours	20 mètres dont DVP 20 mètres
Pavot Œlilette	Maladies des taches foliaires Mildiou Pourriture grise Sclérotiniose	1 L/ha	2 /an	21 jours	BBCH 60-69	42 jours	5 mètres

CULTURES			NOMBRES MAX. D'APPLICATIONS	INTERVALLES			ZNT
AUTORISÉES, Uniquement :	CIBLES	DOSES AUTORISÉES	PAR AN ET PAR CULTURE POUR Contrôler l'ensemble des Maladies	MIN. ENTRE Applications	STADES D'APPLICATION	DÉLAIS AVANT RÉCOLTE	AQUATIQUE(1) / DVP(2)
PPAM - non alimentaires Egalement autorisé sous abri	Maladies fongiques	1 L/ha	2 /an Ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés.	7 jours	BBCH 16-49	-	20 mètres dont DVP 20 mètres
Bananier							
Banane (produits récoltés)	Maladies de conservation	0,024 L par tonne de fruits	Une application maximum par lot de bananes	-	-	Délai avant commercialisation : 1 jour	-
Cultures omementa	les						
Arbres et arbustes Egalement autorisé sous abri	Rouille	1 L/ha	2 /an	7 jours			20 mètres
Cultures florales et plantes vertes (y compris sur bulbes omementaux, phase végétative) Egalement autorisé sous abri	Alternaria Anthracnose Cercosporiose Ramulariose Oidium Rouille Mildiou	1 L/ha	3 /an Ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés.	7 jours	-	-	20 mètres dont DVP 20 mètres
Cultures florales et plantes vertes Uniquement sur bulbes omementaux (phase végétative) Également autorisé sous abri	Pourriture grise	1 L/ha	3 /an Ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés.	7 jours	BBCH 14-48	-	20 mètres dont DVP 20 mètres

¹⁾ ZNT aquatique : Zone non Traitée par rapport à un point d'eau temporaire ou permanent.

Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultables à l'adresse : http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database

Ne pas utiliser les sous-produits des PPAM non alimentaires en alimentation humaine ou animale.

<u>Distances de Sécurité Riverains/Résidents</u> : conformément à la réglementation en vigueur, respecter une distance de sécurité au voisinage des zones d'habitation et des lieux accueillant des travailleurs présents de façon régulière à proximité de ces traitements.

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

PPAMC : Plantes à Parfum, Aromatiques, Médicinales et Condimentaires.

Protection des abeilles et autres insectes pollinisateurs: Respecter toute restriction d'emploi mentionnée sur l'étiquette. Dans le cas d'usage(s) autorisé(s) sur culture(s) attractive(s) en période de floraison, respecter la réglementation en vigueur.

INFORMATIONS RELATIVES À L'EMPLOI

CONDITIONS D'APPLICATION GÉNÉRALES

Auxiliaires et protection intégrée

Dans les études de laboratoire, le produit n'a pas eu d'effet inacceptable sur les hymenoptères parasites (Encarsia formosa et Trichogramma cacoeciae), le syrphe aphidiphage (Episyrphus balteatus), les acariens prédateurs (Typhlodromus pyri, Phytoseiulus persimilis et Amblyseius degenerans), la punaise prédatrice (Macrolophus caliginosus) et le carabe prédateur (Poecilus cupreus).

Ce produit peut être recommandé dans les programmes de protection intégrée.

CONDITIONS D'APPLICATION SUR CULTURES MARAÎCHÈRES

Le produit s'intègre dans un programme fongicide selon les recommandations suivantes :

- 1) le nombre d'applications de Qol*, dont ce produit, ne doit pas dépasser
- 3 applications (en général).
- 4 applications pour les cucurbitacées.
- 2 applications pour les pois écossés frais.
- et le nombre d'applications doit respecter les ratios mentionnés dans le tableau ci-dessous :

Cucurbitacées Cultures sous abri	Pas plus d'une application sur trois réalisée avec un produit contenant de l'azoxystrobine ou autre fongicide à même mode d'action (QoI)*.				
Autres cas	Nombre total d'applications fongicides	Nombre maximum d'applications d'un produit contenant de l'azoxystrobine ou autre Qoi*			
(cultures maraîchères	2 à 3 applications	1 application			
de plein champ non cucurbitacées)	4 à 8 applications	2 applications			
i ilon ododi bitaooog	9 applications ou +	3 applications			

Qol: inhibiteur d'ubiquinone = fongicide à même mode d'action que l'azoxystrobine.

Le produit s'applique en préventif, avant l'apparition des premières taches de maladie.

Tomate : le produit est déconseillé moins de 3 semaines après plantation.

Pois écossés frais : ne pas utiliser le produit en mélange ou en programme avec un insecticide de formulation EC en période de floraison.

Cultures sous abri et pépinières maraîchères : les cultures sous abri et pépinières sont par nature extrêmement sensibles à toute intervention.

En règle générale, avant toute intervention phytopharmaceutique en culture sous abri et pépinières, des tests préliminaires de sélectivité devront être effectués dans les conditions propres à chaque utilisation (espèces, variétés, climat, conditions culturales...).

En cultures sous abri, nous déconseillons les applications du produit moins de trois semaines après la plantation en maraîchage.

En période hivernale de moindre intensité lumineuse, le produit ne sera pas conseillé sur concombres de Novembre à Février en raison de la variabilité importante des conditions climatiques et culturales.

Plantes aromatiques :

Le produit fait preuve d'une bonne sélectivité sur les plantes aromatiques. Toutefois devant la multiplicité des espèces et variétés, il conviendra de réaliser un test de sélectivité sur quelques plantes avant de généraliser le traitement.

Ne pas utiliser les sous-produits des PPAM non alimentaires en alimentation humaine ou animale.

Navet: application juste avant la pose des filets insectes-proof. Application possible sur le filet avec un fort volume d'eau (1000 l/ha) ajouté d'un adjuvant.

CONDITIONS D'APPLICATION SUR POMME DE TERRE

Le produit s'utilise à la dose de 3 l/ha planté, pour protéger les plants contre le rhizoctone brun et la dartrose.

Suite à une utilisation sur pomme de terre, le produit ou tout autre produit contenant de l'azoxystrobine ne doit pas être appliqué plus d'une fois tous les deux ans.

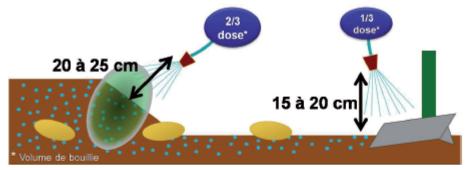
L'application est réalisée par traitement du sol localisé dans la raie de plantation, en évitant le contact du produit avec le plant. Pour optimiser l'efficacité du traitement, il est impératif d'équiper la planteuse d'un système de pulvérisation adéquat.

Le traitement du sol est réalisé par des buses disposées sous la planteuse :
- Une première buse placée juste derrière le soc ouvreur traite le sol avant la dépose du plant.

 Une ou deux autres buses viendront ensuite pulvériser le sol devant les disques de recouvrement. BE ADDED OR REMOVED AS NECESSARY

Le principe étant de créer une zone saine autour du plant, sans traiter ce dernier, en protégeant ainsi la butte pour le développement des tubercules.

 La dose de 3 l/ha sera répartie dans la butte : un tiers derrière le soc ouvreur et deux tiers au recouvrement.



Le volume de bouillie à appliquer est centré sur 100 l/ha et pourra évoluer en fonction du type de buse ou de la vitesse de plantation.

Afin d'obtenir des résultats satisfaisants sur dartrose, la prise en compte des paramètres agronomiques tels que la rotation, le délai défanage récolte et les conditions de conservation est primordiale.

CONDITIONS D'APPLICATION SUR CULTURES FLORALES ET ARBRES & ARBUSTES D'ORNEMENT

Le produit s'intègre dans un programme fongicide selon les recommandations suivantes :

Afin d'éviter l'apparition de résistances, le nombre d'applications du produit (ou de fongicide à même mode d'action) ne doit pas dépasser 3 applications par an en cultures florales. Alterner avec des produits de famille chimique et mode d'action différents.

Pour lutter contre les alternarioses et autres genres assimilés, les oïdiums et les rouilles :

Le produit s'utilise dès l'apparition des premiers symptômes.

Pour lutter contre les anthracnoses, ascochytoses et autres genres assimilés, les mildious !! BE ADDED OR REMOVED AS NECESSARY

Le produit s'utilise dès l'apparition des premiers symptômes ou en préventif sur les espèces très sensibles pendant les périodes de l'année propices au développement des maladies (températures douces et hygrométrie élevée) et/ou lorsque les conditions de culture prédisposent aux épidémies (présence d'eau liquide sur les feuilles, stockage des plants à une densité trop élevée).

Cadences et nombre maximum d'utilisation :

Renouveler si nécessaire les traitements à 7 ou 14 jours d'intervalle, en modulant le nombre de traitements en fonction de la pression des maladies et des conditions environnementales plus ou moins favorables.

ATTENTION : Nous mettons en garde l'utilisateur sur les risques éventuels de sensibilité non encore répertoriés.

ATTENTION AUX RISQUES DE PHYTOTOXICITE : Ne pas utiliser sur Saintpaulia.

ATTENTION AUX RISQUES DE SALISSURES : Ne pas utiliser sur Cyclament en cours de floraison (dans un essai de sélectivité réalisé en France, le produit a provoqué des salissures sur les fleurs de Cyclamen).

CONDITIONS D'APPLICATION SUR BANANIER

Afin d'optimiser l'efficacité du produit sur les maladies d'entreposage de la banane, il conviendra de porter une attention particulière aux Bonnes Pratiques Agricoles et en particulier aux méthodes prophylactiques :

- Au champ:
- Epistillage au champ
- Réduire au minimum l'utilisation de la famille des strobilurines au champ dans le cadre de la lutte contre les cercosporioses
- A la station de conditionnement :
- Temps de lavage des fruits : 15 mn au minimum
- Privilégier un système de traitement en « circuit ouvert »
- Respecter scrupuleusement les préconisations de mise en œuvre des bouillies phytosanitaires

- Privilégier un mode d'application fongicide permettant de couvrir l'ensemble du fruit de façon homogène. ADDED OR REMOVED AS NECESSARY
- Appliquer le fongicide sur fruits secs, OR 32 PAGE BOOKLET
- Evacuer au moins une fois par jour les écarts de triages

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Compte tenu de la grande diversité des genres, espèces et variétés, de la diversité des modes de production (sous abri, plein air...), des stades de culture (jeunes plants...), il est INDISPENSABLE de faire un TEST DE SELECTIVITÉ SUR QUELQUES SUJETS pour vérifier l'innocuité du produit avant de généraliser le traitement sur l'ensemble de la plantation. En effet, les risques éventuels de sensibilité de certaines espèces ou de salissures plus ou moins importantes ne sont pas à écarter. Consulter si besoin votre interlocuteur local ou notre centre de renseignements techniques 0825 00 05 52 (service 0,15 € / min + prix appel).

L'application doit être réalisée sur une culture en bon état végétatif : ne pas traiter sur une culture mal implantée, endommagée par des parasites, souffrant du froid, d'excès d'eau, de sécheresse ou subissant de grands écarts thermiques.

98 x 130 mm

MÉLANGES EXTEMPORANÉS

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

PRÉPARATION DE LA BOUILLIE

Verser le produit dans la cuve à moitié remplie d'eau et compléter en maintenant 'agitation en marche.

CULTURES VOISINES SENSIBLES

Compte-tenu de la sensibilité de certaines variétés de pommiers à l'azoxystrobine, éviter tout entraînement de la pulvérisation sur cette culture. Ne pas utiliser sur pommiers un pulvérisateur ayant contenu auparavant de l'azoxystrobine.

PRÉVENTION ET GESTION DE LA RÉSISTANCE

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques agronomiques et respecter les conditions d'emploi du produit. L'association et/ou l'alternance sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou de modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation réduisent les risques de développement de résistance. En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité de cette préparation liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, Syngenta France S.A. décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

TEXT AREA 98 x 130 mm

MISE EN ŒUVRE RÉGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES

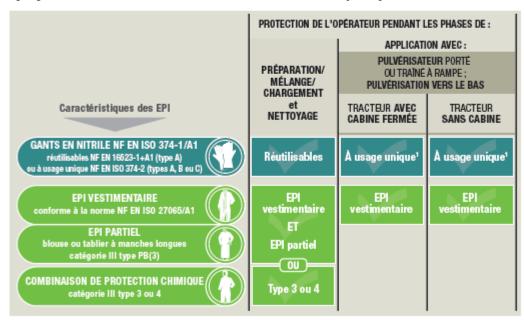
CONDITIONS D'EMPLOI POUR LA PROTECTION DE L'OPÉRATEUR ET DU TRAVAILLEUR

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

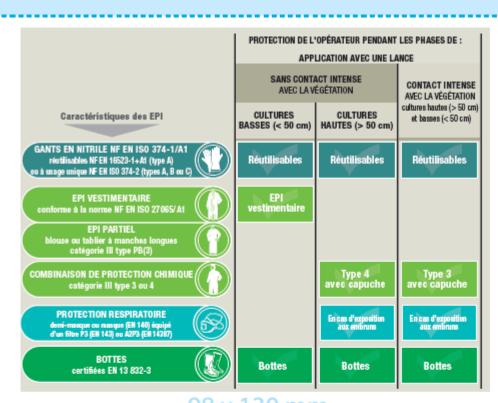
Opérateur : Personne qui manipule et/ou applique le produit et/ou nettoie / entretient le matériel d'application.

Travailleur : Personne qui intervient sur une parcelle ayant reçu l'application du produit.

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



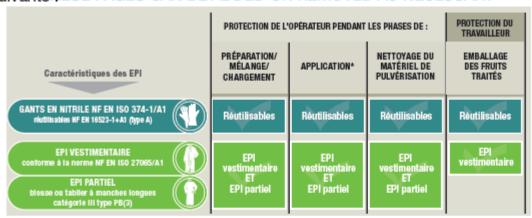
En cas d'intervention sur le matériel de pulvérisation. Dans le cas d'un tracteur avec cabine, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.



 Pour le travailleur, s'il doit intervenir sur une parcelle traitée et en cas de contact avec la culture traitée, porter les Equipements de Protection Individuelle (EPI) suivants :

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).

Pour l'usage banane, porter les Equipements de Protection Individuelle (EPI) suivants :ESE PAGES CAN BE ADDED OR REMOVED AS NECESSARY



En cas d'application par trempage des bananes

SÉCURISER L'OPÉRATEUR, LE TRAVAILLEUR ET L'ENVIRONNEMENT

Stockage du produit : ΤΕΧΤ ΔΒΕΔ

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine fermé, 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.

Avant de traiter :

Pour votre sécurité, celle des travailleurs et autres personnes à proximité

- Séparer strictement l'espace de vie familiale de la zone d'utilisation des produits (séparer les outils, vêtements professionnels, ...).
- Informer les travailleurs, coordonner les travaux en co-activité pour éviter les contacts des travailleurs au sein de l'exploitation et entre exploitations voisines.
- Prendre en compte le voisinage (habitat, écoles, ...) et adapter horaires et conditions de traitement.
- Présenter un appareil propre au contrôle obligatoire et en cas d'intervention d'un mécanicien.

Pour votre culture et l'environnement

- Consulter les prévisions météorologiques et ne pas traiter en cas de conditions défavorables (vent supérieur à 3 sur l'échelle de Beaufort, précipitations prévues à court terme, ...).
- Utiliser un matériel de pulvérisation en bon état et vérifié régulièrement.
- Mettre tout en œuvre pour éviter les dérives d'embruns de pulvérisation sur les cultures voisines et l'environnement. L'utilisation de buses anti dérive à injection d'air et de tout autre moyen agréé pour limiter la dérive est recommandée. La mise en place de haies pour protéger les zones vulnérables avoisinantes (points d'eau, bâtiments) est également très efficace pour limiter la dérive.
- S'assurer de la largeur exacte des passages pour éviter les recoupements de rampe.

Lors de la préparation du pulvérisateur :

Pour votre sécurité

- Pour toutes les activités avec les produits phytosanitaires, revêtir un EPI
 Vestimentaire dédié, à compléter selon les activités avec les Equipements de
 Protection Individuelle (EPI) (voir tableau des EPI obligatoires).
- Adopter un comportement de vigilance pour éviter le contact des yeux, de la peau, des voies respiratoires avec le produit.
- Veiller à l'hygiène, en particulier disposer d'eau claire pour se laver les mains en cas de contact, ne pas porter à la bouche gants ou mains souillés.
- Ne pas manger, boire, fumer ni téléphoner en cours d'activité.

Pour votre culture et l'environnement

- Agiter le produit avant utilisation.
- Ne préparer que la quantité de bouillie nécessaire à la superficie à traiter de façon à éviter les surplus difficiles à éliminer.
- Remplir le pulvérisateur sur une aire étanche sur laquelle les écoulements accidentels peuvent être récupérés. Veiller à éviter tout retour de bouillie vers la source d'eau en utilisant une cuve intermédiaire et/ou un clapet anti-retour et/ou une vanne programmable.
- Rincer les emballages vides trois fois et vider l'eau de rinçage dans la cuve.

Lors de l'application :

Pour votre sécurité S CAN BE ADDED OR REMOVED AS NECESSARY

- Privilégier une application avec cabine étanche (climatisée et pressurisée, avec filtration poussière, aérosols et gaz – filtres renouvelés régulièrement).
- Maintenir la cabine en bon état de propreté : lavage des mains avant de monter en cabine, nettoyage régulier de l'habitacle, pas d'objet souillé à l'intérieur.
- En cas d'incident en cours d'application :
- Arrêter autant que possible le pulvérisateur en zone non traitée,
- Utiliser des gants en nitrile à usage unique, disposer d'une cuve d'eau claire sur le pulvérisateur pour le lavage des mains (15 litres obligatoires).
- Veiller en particulier aux cas d'utilisation d'un appareil à main, d'une application sous abri, en milieu confiné, endiverie ou avec un tracteur sans cabine : protéger les parties du corps concernées par les embruns et revêtir les EPI appropriés à la situation d'exposition (voir tableau des EPI).

Après l'application :

Gestion du fond de cuve et rinçage du pulvérisateur : 2 possibilités

1 - Gestion à la parcelle :

- La pulvérisation des fonds de cuve au champ est autorisée sur la parcelle traitée par le produit concerné jusqu'au désamorçage de la pompe à condition d'avoir ajouté un volume d'eau au moins égal à 5 fois le volume du fond de cuve (dilution au 6ème) et en s'assurant que la dose totale ainsi appliquée ne dépasse pas la dose homologuée. Renouveler l'opération (dilution/épandage) autant de fois que nécessaire pour atteindre une dilution au minimum au 100ème de la concentration initiale.
- La vidange du fond de cuve restant sur la parcelle déjà traitée est possible à partir du moment où la concentration en substance active a été diluée au minimum au 100^{ème}.
- Le rinçage extérieur du pulvérisateur sur la parcelle est autorisé à condition que le 1^{er} rinçage du fond de cuve ait été effectué (qui correspond à la dilution au 6^{ème}).
- L'ensemble de ces opérations doit être réalisé à plus de 50 m des points d'eau, caniveaux, bouches d'égout et à plus de 100 m des lieux de baignades, piscicultures, captages d'eau potable et une seule fois par an sur la même

surface. Ne pas réaliser sur sol perméable ou gelé, forte pente, période de saturation en eau ou précipitations. DOR REMOVED AS NECESSARY

TO CREATE A 20. 24. 28. OR 32 PAGE BOOKLET

2 - Gestion sur l'exploitation / station de traitement post-récolte :

Les fonds de cuve, les eaux de rinçage extérieures du pulvérisateur et les effluents phytopharmaceutiques de traitement post-récolte peuvent être gérés, selon les conditions spécifiées dans la réglementation en vigueur, avec un système de traitement reconnu par les autorités compétentes françaises (voir la liste gestion des effluents phytosanitaires du Bulletin officiel) comme, par exemple, Héliosec[®].

Pour votre sécurité, en fin de travail

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

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

Réemploi de l'emballage interdit.

Apporter les emballages ouverts, rincés (3 fois minimum) et égouttés à votre distributeur partenaire d'ADIVALOR ou à une autre collecte organisée.

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

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

EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

Se protéger (port des EPI) et sécuriser la zone. OVED AS NECESSARY

Prévenir les pompiers (18 ou 4112) en 3cas 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.

TEXT AREA 98 x 130 mm

THESE PAGES CAN BE ADDED OR REMOVED AS NECESSARY
TO CREATE A 20, 24, 28, OR 32 PAGE BOOKLET
(INCLUDING GLUE PAGE)

LES BONS GESTES POUR TRAITER EN TOUTE SÉCURITÉ



N'utilisez les produits phytopharmaceutiques que si nécessaire.



Protégez votre santé et celle de votre entourage.



Surveillez les conditions météorologiques.





Protégez les points d'eau



Protégez les pollinisateurs.



Préservez la faune sauvage.





D'INFOS SUR HTTPS://PHYTEIS.FR/PHYTOPRATIQUE/

FLASHEZ-MOI

AVERTISSEMENT

IMPORTANT : PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS

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 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 denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur. Syngenta France S.A. ne saurait être tenu en aucun cas pour responsable des conséquences inhérentes à toute copie de cette étiquette, totale ou partielle et à la diffusion ou à l'utilisation non autorisée de cette dernière.

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter le centre de renseignements techniques de Syngenta 0 825 00 05 52 Service 0,15 €/min et/ou consulter nos fiches techniques sur le site : www.syngenta.fr ou www.syngenta-pro.fr (pour les cultures ornementales)

FONGICIDE

HINGEODING GLUE FAGE

L1092019 FRAN/08A PPE 4166915



syngenta.

GROUPE 11 FONGICIDE

Contient 250 g/L d'azoxystrobine

Multi-cultures et multi-usages.

RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

CONSULTER CE LIVRET AVANT TOUTE UTILISATION.

Homologué et distribué par :

Syngenta France S.A.

1228 Chemin de l'Hobit, 31790 Saint-Sauveur

S.A. au capital de 101 075 884 EUR R.C.S. – RSAC Toulouse 443 716 832

Numéro de TVA intra-com. : FR 11 443 716 832

Agrément MP02249 : distribution et application de produits phytopharmaceutiques

www.syngenta.fr ou www.syngenta-pro.fr

(pour les cultures ornementales)

32355

5 L





Product names marked ⊕ or ™, the ALLIANCE FRAME The SYNGENTA Logo and the PURPOSE ICON



Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable