

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: A12910C

Product name: PRIORI XTRA

Active substances:

azoxystrobin, 200 g/L

cyproconazole, 80 g/L

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

**(renewal of marketing authorisation and label extension
according to Art. 51)**

Applicant: ADAMA FRANCE SAS

(initially SYNGENTA FRANCE SAS)

Date: 2018-08-10 (Decision)

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH	5
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	6
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	6
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	6
2.1	PRODUCT IDENTITY	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008.....</i>	<i>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>7</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>7</i>
2.3	PRODUCT USES.....	9
3	RISK MANAGEMENT.....	13
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	13
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>13</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>13</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology</i>	<i>13</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>15</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>20</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>20</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>22</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	24
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	24
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	24
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring</i>	<i>24</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	<i>24</i>
3.4.3	<i>Label amendments</i>	<i>24</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	25
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	40
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	46

PART A – Risk Management

The company SYNGENTA FRANCE SAS has requested renewal of marketing authorisation and a label extension according to article 51 in France for the product PRIORI XTRA (formulation code: A12910C), containing 200 g/L azoxystrobin and 80 g/L cyproconazole for use as a fungicide. The product PRIORI XTRA (A12910C) has been transferred to ADAMA FRANCE SAS since July 27, 2018.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to PRIORI XTRA (A12910C) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of PRIORI XTRA (A12910C) have been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of both azoxystrobin and cyproconazole.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of PRIORI XTRA (A12910C).

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

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

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

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of SYNGENTA FRANCE SAS's application to market PRIORI XTRA (A12910C) in France as a fungicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the renewal of authorisation after approval of the active substance of this product in France and in other MSs of the Southern zone. The product PRIORI XTRA (A12910C) has been transferred to ADAMA FRANCE SAS since July 27, 2018.

1.2 Active substance approval

Azoxystrobin

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

Specific provisions of Regulation (EU) No 703/2011 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.

The Member States concerned shall request the submission of confirmatory information as regards the risk assessment on groundwater and aquatic organisms.

The notifier shall submit to the Member States, the Commission and the Authority such information by 31 December 2013.

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

A Review Report is available (SANCO/11027/2011 Rev 3, 20 March 2015)

Cyproconazole

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 cyproconazole, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 11 March 2011 shall be taken into account.

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

- the dietary exposure of consumers to the residues of triazole derivative metabolites (TDMs);
- the risk to aquatic organisms.

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

The Member States concerned shall request the submission of confirmatory information as regards:

- (a) the toxicological relevance of the impurities in the technical specification;
- (b) analytical methods for the monitoring of cyproconazole in soil, body fluids and tissues;
- (c) residues of triazole derivative metabolites (TDMs) in primary crops, rotational crops and products of animal origin;
- (d) the long term risk to herbivorous mammals;
- (e) the possible environmental impact of the preferential degradation and/or conversion of the mixture of isomers.

The Member States concerned shall ensure that the applicant submits to the Commission the information set out in point (a) by 30 November 2011, the information set out in points (b), (c) and (d) by 31 May 2013 and the information set out in point (e) two years after the adoption of specific guidance.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2010; 8(11):1897).

A Review Report is available (SANCO/10344/2011 final, 17 May 2013.)

1.3 Regulatory approach

The present application (2013-1707 and 2015-0226) was evaluated by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹ in the context of the voluntary zonal procedure for all Member States of the Southern zone taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)². When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set 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 three days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is five metres;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is six hours for field uses and eight hours for indoor uses.

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

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

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

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

Finally, the French Order of 26 March 2014⁶ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “linked” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “linked” crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁷ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

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

² SANCO document “risk envelope approach”, European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the “risk envelope approach”; SANCO/11244/2011 rev. 5

³ 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 <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte>

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

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

⁶ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>

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

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

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of PRIORI XTRA (A12910C), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.5 Letter(s) of Access

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

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity


Product name (code)	PRIORI XTRA (A12910C)
Authorisation number	2060115
Function	Fungicide
Applicant	ADAMA FRANCE SAS (initially SYNGENTA FRANCE SAS)
Composition	200g/L azoxystrobin 80g/L cyproconazole
Formulation type (code)	Suspension concentrate (SC)
Packaging	Polyethylene terephthalate (PET) or High-density polyethylene (HDPE) bottles containing 1 L product Polyethylene terephthalate (PET) or High-density polyethylene (HDPE) containers containing 5, 10 or 20 L product

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not applicable after 1st June 2015.

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

Physical hazards	-	
Health hazards	Acute toxicity (oral), Hazard Category 4 Acute toxicity (inhalational), Hazard Category 4 Reproductive toxicity, Hazard Category 2	
Environmental hazards	Hazardous to the aquatic environment — Chronic Hazard, Category 1	
Hazard pictograms		
Signal word	Warning	
Hazard statements	H332	Harmful if inhaled
	H302	Harmful if swallowed
	H361d	Suspected of damaging the unborn child
	H410	Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.

Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)	EUH 208	Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. May produce an allergic reaction.

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

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

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
SPe 2	To protect aquatic organisms do not apply more than one time to artificially drained soils with clay content greater than or equal to 45 %, for the uses on winter cereals, winter oilseed brassicas ⁸ , winter hemp, textile flax and fodder grasses for seed production (Ray Grass, others).
SPe2	To protect aquatic organisms do not apply more than one time to artificially drained soils, for the uses on fodder legumes ⁹ .
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer ¹⁰ zone of 5 metres to surface water bodies, for the uses on oilseed brassicae (rape seed, mustard, gold of pleasure, rape), flax, hemp, spring cereals and sugar and fodder beets.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer ¹¹ zone of 5 metres with a permanent planted strip of 5 metres to adjacent surface water bodies, in the case of 2 applications, for the uses on winter cereals, fodder legumes, pulses (beans, peas), and fodder grasses for seed production and fodder legumes for seed production..
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer ¹² zone of 5 metres to surface water bodies, in the case of 1 application, for the uses on winter cereals, fodder legumes, pulses (beans, peas), fodder grasses for seed production and fodder legumes for seed production.
SPa 1	To avoid the development of resistance to cyproconazole, the number of application is limited to 1 application per crop cycle on wheat. To manage the risk of resistance with PRIORI XTRA it is recommended to follow the limitations of use by chemical group recommended by the note on resistance management on cereal diseases.

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ¹³ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ¹⁴ : Forty-eight hours
Pre-harvest interval (PHI) ¹⁵ :

⁸ rapeseed, mustard seed, gold-of-pleasure, turnip rape, textile linseed, hemp

⁹ Comprises trefoil, lucerne, sainfoin, clover, vetch]

¹⁰ The legal basis for this is **Titre III Article 11** of the French Order of 12 September 2006 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

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

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

¹³ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

¹⁴ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 12 September 2006 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

¹⁵ According to the French Order of 12 September 2006, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

Pulses (peas, beans), sugar and fodder beet	35 days
Oilseed brassicas (rapeseed, mustard seed, gold-of-pleasure, turnip rape, textile linseed, hemp)	F-Application must be made at growth stage BBCH 80 at the latest
Barley, oat	F-Application must be made at growth stage BBCH 59 at the latest
Wheat, rye, triticale, spelt	F-Application must be made at growth stage BBCH 69 at the latest
Textile flax, fodder grasses for seed production (<i>Ray Grass, etc.</i>), fodder legumes for seed production.	Not applicable
<p>Other mitigation measures:</p> <ul style="list-style-type: none"> - By-products of fodder legume crops for seed production must not be used as food or feed. - Do not store in a room where temperature may exceed 40°C. 	
<p>The label must include the following recommendations: -</p> <p>The label must reflect the conditions of authorisation.</p>	

2.3 Product uses

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

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

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

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

PPP (product name/code):	PRIORI XTRA/A12910C	Formulation type:	SC ^(a, b)
Active substance 1:	azoxystrobin	Conc. of a.s. 1:	200 g/L ^(c)
Active substance 2:	cyproconazole	Conc. of a.s. 2:	80 g/L ^(c)
Applicant:	ADAMA FRANCE SAS. (initially SYNGENTA FRANCE SAS)	Professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>
Zone(s):	southern zone ^(d)	Non-professional use:	<input type="checkbox"/>
Verified by MS:	yes		
Field of use:	fungicide		

GAP rev. 1, date: 2018-06-27

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	11	12	13	14
					Application				Application rate					
Use No.	Member state(s)	Crop and/or situation (crop destination/ purpose of crop)	F o r I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Method/ Kind	Timing/Growth stage of crop & season	Max. Number a) per use b) per crop/ season	Minimum interval between applic- ations (days)	L A12910C/ ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g Azoxystrobin / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g Cyproconazole / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ max	PHI (days)	Remarks: e.g. safener/synergist per ha
Renewal of marketing authorisation														
1	France	Barley	F	<i>Pyrenophora teres</i> , <i>Rhynchosporium secalis</i> , <i>Puccinia hordei</i> , <i>Erysiphe graminis</i>	Foliar Spray	BBCH 30-59	a) 2 b) 2	21	a) 1 b) 2	a) 200 b) 400	a) 80 b) 160	200- 400	F	Acceptable only for a complex of diseases for <i>Erysiphe graminis</i>
2	France	Oats	F	<i>Puccinia coronata</i> <i>Pyrenophora avenae</i> <i>Erysiphe graminis</i>	Foliar Spray	BBCH 30-59	a) 2 b) 2	21	a) 1 b) 2	a) 200 b) 400	a) 80 b) 160	200- 400	F	Acceptable

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	11	12	13	14
					Application				Application rate					
Use No.	Member state(s)	Crop and/or situation (crop destination/ purpose of crop)	F G o r I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Method/ Kind	Timing/Growth stage of crop & season	Max. Number a) per use b) per crop/ season	Minimum interval between applications (days)	L A12910C/ ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g Azoxystrobin / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g Cyproconazole / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ max	PHI (days)	Remarks: e.g. safener/synergist per ha
3	France	Rapeseed (oilseed brassicas) textile linseed, hemp	F	<i>Sclerotinia</i> sp., <i>Alternaria</i> sp.	Foliar Spray	BBCH 61-80	a) 2 b) 2	21	a) 1 b) 2	a) 200 b) 400	a) 80 b) 160	200-400	F	Acceptable Includes oil seed rape, mustard, gold-of-pleasure, turnip rape, textile linseed, hemp
4	France	Rye	F	<i>Rhynchosporium secalis</i> , <i>Puccinia recondita</i> , <i>Erysiphe graminis</i>	Foliar Spray	BBCH 30-69	a) 2 b) 2	21	a) 1 b) 2	a) 200 b) 400	a) 80 b) 160	200-400	F	Acceptable
5	France	Sugar Beet, fodder beet	F	<i>Cercospora beticola</i> , <i>Erysiphe betae</i> , <i>Ramularia beticola</i> , <i>Uromyces betae</i>	Foliar Spray	BBCH 39-45	a) 2 b) 2	21	a) 1 b) 2	a) 200 b) 400	a) 80 b) 160	200-400	35	Acceptable
7	France	Wheat, triticale, spelt	F	<i>Septoria tritici</i> , <i>Puccinia striiformis</i> , <i>Puccinia recondita</i> , <i>Erysiphe graminis</i> , <i>Pyrenophora tritici repentis</i> , <i>Septoria nodorum</i>	Foliar Spray	BBCH 30-69	a) 2 b) 2	21	a) 1 b) 2	a) 200 b) 400	a) 80 b) 160	200-400	35	Not acceptable (resistance management)
7	France	Wheat, triticale, spelt	F	<i>Septoria tritici</i> , <i>Puccinia striiformis</i> , <i>Puccinia recondita</i> , <i>Erysiphe graminis</i> , <i>Pyrenophora tritici repentis</i> , <i>Septoria nodorum</i>	Foliar Spray	BBCH 30-69	a) 1 b) 1	-	a) 1 b) 1	a) 200 b) 200	a) 80 b) 80	200-400	F	Acceptable only for a complex of diseases for <i>Erysiphe graminis</i> and <i>Septoria</i> diseases

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	11	12	13	14
					Application				Application rate					
Use No.	Member state(s)	Crop and/or situation (crop destination/ purpose of crop)	F G o r I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Method/ Kind	Timing/Growth stage of crop & season	Max. Number a) per use b) per crop/ season	Minimum interval between applications (days)	L A12910C/ ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g Azoxystrobin / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g Cyproconazole / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ max	PHI (days)	Remarks: e.g. safener/synergist per ha
8	France	Pulses (peas, beans, lupine)	F	<i>Colletotrichum</i> sp. (= "Anthracnose"), <i>Uromyces pisi</i> , <i>Sclerotinia</i> sp., <i>Erysiphe</i> sp., <i>Peronospora viciae</i>	Foliar Spray	BBCH 51-69	a) 2 b) 2	21	a) 1 b) 2	a) 200 b) 400	a) 80 b) 160	200-400	35	Acceptable
10	France	Fodder legumes [comprises trefoil, lucerne, sainfoin, clover, vetch]	F	<i>Uromyces pisi</i> ,	Foliar Spray	BBCH 51-69	a) 2 b) 2	21	a) 1 b) 2	a) 200 b) 400	a) 80 b) 160	200-400	35	Not acceptable (no residue trial available)
11	France	Fodder legumes (for seed production) [comprises trefoil, lucerne, sainfoin, clover, vetch]	F	<i>Uromyces pisi</i> , and other foliar diseases (<i>Puccinia</i> ...)	Foliar Spray	BBCH 51-69	a) 2 b) 2	21	a) 1 b) 2	a) 200 b) 400	a) 80 b) 160	200-400	-	Acceptable for seed production only
Label extension according to article 51														
1	France	Fodder grasses for seed production (Ray Grass, and other grasses)	F	Rust, Leaf spot disease	Foliar Spray	BBCH 31 - 69	a) 2 b) 2	-	a) 1 b) 2	a) 200 b) 400	a) 80 b) 160	200-400	-	Acceptable
2	France	Flax	F	Powdery mildew Septoria	Foliar Spray	BBCH 31 - 80	a) 2 b) 2	-	a) 1 b) 2	a) 200 b) 400	a) 80 b) 160	200-400	-	Acceptable only on textile flax

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	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under “application: method/kind”.
		Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	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 product A12910C (PRIORI XTRA) is a suspension concentrate. All studies have been performed in accordance with the current requirements, the critical GAP and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is that of a yellow liquid, with a sweetish, chalky odour. It is not explosive, has no oxidising properties. It has a self-ignition temperature of 455 ± 5 °C. In 1 % aqueous solution, it has a pH value around 7.2 at 25 °C. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after seven days at 0 °C and eight weeks at 40 °C, neither the active substance content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature in HDPE and PET packaging. The formulation is also stable at low temperatures, as demonstrated by a test at 0 °C. The technical characteristics of A12910C (PRIORI XTRA) are acceptable for an SC formulation.

The formulation is not classified for the physico-chemical aspect.

The formulation must be stored at a temperature below 40 °C.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the active substances and relevant impurities (toluene and azoxystrobin Z-isomer) in the formulation are available and validated.

As the active substance cyproconazole does not contain relevant impurities, no analytical method is required.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report (DAR) and this dossier and validated for the determination of residues of azoxystrobin in plants (high-water-content, high-fat-content and dry commodities), foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

The active substance azoxystrobin is toxic (T). An analytical method is available in this dossier and validated for the determination of residues of azoxystrobin in body fluids.

Analytical methods are available in the DAR and this dossier and validated for the determination of residues of cyproconazole in plants (high-water-content, high-fat-content and dry commodities), foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

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

3.1.3 Mammalian Toxicology

3.1.3.1 Acute Toxicity

A12910C (PRIORI XTRA), containing 80 g/L cyproconazole and 200 g/L azoxystrobin, has a low acute dermal toxicity, is classified for acute oral and inhalational toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

Relevance of metabolites

Azoxystrobin: R234886 is found at a concentration > 0.75 µg/L in groundwater. This metabolite has previously been found to be not relevant. The risk assessment for consumers showed that the exposure is below the ADI.

Cyproconazole: the metabolite CGA142856 (or triazole acetic acid (TAA)) has been found at a concentration

> 0.1 µg/L in groundwater. As cyproconazole is classified for reprotoxicity, new studies have been provided to show that the metabolite does not qualify for the same classification. The metabolite has been considered as less toxic than the parent and non-toxic for reproduction and is therefore considered not relevant. As its groundwater concentration is < 0.75 µg/L, no risk assessment for consumers has been carried out.

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop (open field)	Equipment	Application rate L product/ha (g a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Cereals, oilseed brassicas, peas/beans, sugar beet, fodder beet	Tractor-mounted boom sprayer	1 L/ha 200 g azoxystrobin 80 g cyproconazole	200-400	BBA

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the German BBA model:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL azoxystrobin	% AOEL cyproconazole
Cereals, oilseed brassicas, peas/beans, sugar beet, fodder beet	Tractor- mounted boom sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.1	5.8

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using A12910C (PRIORI XTRA) is acceptable with a working coverall (90 % protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

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

3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to 0.02 % of the AOEL of azoxystrobin and 0.6 % of the AOEL of cyproconazole.

It may be concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to A12910C (PRIORI XTRA).

The zRMS proposed a resident exposure assessment via the air using only the active substance concentrations found by French organisations accredited for air quality monitoring. Cyproconazole and azoxystrobin have been found at concentrations of up to 1.44 and 1.20 ng/m³ (daily values), respectively. Based on these data, the respiratory exposure of residents near the treatment areas were estimated to be less than 0.1 % of cyproconazole's and azoxystrobin's ADI and AOEL.

There is no unacceptable risk to the resident after incidental short-term exposure to A12910C (PRIORI XTRA).

3.1.3.4 Worker Exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be 0.3 % of the AOEL of azoxystrobin and 36 % of the AOEL of cyproconazole.

It may be concluded that without taking into account a re-entry period, there is no unacceptable risk anticipated for workers not wearing PPE, when re-entering crops treated with A12910C (PRIORI XTRA).

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

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

3.1.4.1 Residues

Summary for cyproconazole

Use- No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. 1004/2013	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
	Pulses	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
	Rapeseed Mustard seed Gold-of-pleasure	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No	
	Barley, oat	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No	
	Wheat, Rye	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No	
	Sugar beet	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No	
	Fodder legume crops	Yes	No (0 trials)	No	No	No	-	-	No trial available
	Fodder legume crops for seed production Fodder grasses for seed production Flax	Assessment not relevant for residue section							By-products should not be fed to livestock

The effects of processing on the nature of cyproconazole residues have been investigated.

Data on effects of processing on the amount of residue have been submitted for rapeseed, demonstrating that no concentration of residue is expected in refined oil. These data were not considered for risk assessment. As residues of cyproconazole do not exceed the trigger values in cereals, sugar beet and pulses, as defined in Reg. (EU) No 283/2013, there is no need to investigate the effects of industrial and/or household processing.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the critical good agricultural practice (cGAP) uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant modification of the intake was calculated for livestock. Further investigations of residues, as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin, are therefore not necessary.

Summary for azoxystrobin

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg.	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
	Pulses	Y	Y	Y	Y	Y	No	No	
	Rapeseed Mustard seed Gold-of-pleasure	Y	Y	Y	Y	Y		No	
	Barley, oat	Y	Y	Y	Y	Y		No	
	Wheat, Rye	Y	Y	Y	Y	Y		No	
	Sugar beet	Y	Y	Y	Y	Y		No	
	Fodder legume crops	Yes	No (0 trials)	No	No	No	-	-	-
	Fodder legume crops for seed production Fodder grasses for seed production flax	Assessment not relevant for residue section							By-products should not be fed to livestock

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

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant modification of the intake was calculated for livestock. Further investigations of residues, as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin, are therefore not necessary.

Information for A12910C (PRIORI XTRA)

Crop	PHI for A12910C (PRIORI XTRA) requested by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for		PHI for A12910C (PRIORI XTRA) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Cyproconazole	Azoxystrobin		
Pulses ES (only on feed items) [peas and beans]	35 days	Yes	Yes	35 days	
Pulses [peas and beans]	35 days	Yes	Yes	35 days	
Rapeseed Mustard seed Gold-of-pleasure (oilseed brassicas) Hemp	BBCH 80	Yes	Yes	BBCH 80	
Barley, oat	BBCH 59	Yes	Yes	BBCH 59	
Wheat, Rye	BBCH 69	Yes	Yes	BBCH 69	
Sugar beet	35 days	Yes	Yes	35 days	
Fodder legume crops	35 days	No	No	-	No trial available
Fodder legume crops for seed production Fodder grasses for seed production Flax	No PHI proposed	Not applicable	Not applicable	No PHI proposed	Assessment not relevant for residue section

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

3.1.4.2 Consumer exposure

The data available are considered sufficient for risk assessment except for fodder legume crops, for which no trial has been provided.

Any exceedence of the current MRLs of 0.1 mg/kg on barley, oat, wheat, rye and sugar beet, of 0.4 mg/kg on rapeseed, mustard seed and gold-of-pleasure, and of 0.05* mg/kg for pulses for cyproconazole as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

Any exceedence of the current MRLs of 1.5 mg/kg on barley and oat, of 0.3 mg/kg on wheat and rye, of 0.2 mg/kg on sugar beet and of 0.5 mg/kg on rapeseed, mustard seed and gold-of-pleasure for azoxystrobin as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

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

As far as consumer health protection is concerned, France agrees with continued authorisation for the proposed uses except for fodder legume crops.

Data gaps

It should be noted that consumer risk assessment could not be performed for the triazole derivative metabolites

(TDMs) present in primary plants, rotational plants and in animal products, because no information is currently available regarding the magnitude of the TDMs resulting from the use of triazoles in different crops. In addition, the methodology for assessing the consumer exposure to TDMs is still under development. It is noted that as soon as a common approach on how to consider TDMs in the risk assessment is developed, the residue data on TDMs in primary plants, rotational plants, processed commodities and in livestock will have to be submitted. An additional risk assessment, taking into account the different sources of TDMs, will follow. Moreover, other studies as required in the EFSA conclusion on the peer review of cyproconazole will have to be submitted and will be considered in the framework of Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 when a review of cyproconazole MRLs is performed.

The United Kingdom has prepared an evaluation of TDMs which is currently under European assessment (2016). It should be noted that the outcome of this assessment will have to be taken into account in the final conclusions of the present evaluation for PRIORI XTRA (A12910C).

3.1.4.3 Mitigation measures

The following specific mitigation measures are recommended:

By-products of fodder legume crops for seed production must not be used as food or feed, as no data have been provided to assess exposure of livestock regarding this use.

3.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment of the formulation have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review were used to calculate predicted environmental concentrations (PECs) for the active substances and their metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC values of cyproconazole, azoxystrobin and their metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU reviews or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC_{soil} and PEC_{sw} derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC_{gw} for cyproconazole, azoxystrobin and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

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

3.1.6 Ecotoxicology

3.1.6.1 Effects on Terrestrial Vertebrates

The acute and long-term risks of A12910C (PRIORI XTRA) to birds and mammals were assessed from toxicity exposure ratios between toxicity endpoints, estimated from studies with cyproconazole and azoxystrobin, and maximum residues occurring on food items following applications according to the proposed use pattern. Risk of secondary poisoning has also been assessed for cyproconazole, as this compound has a log P_{OW} > 3.0. The risk to birds and mammals from exposure via drinking water has also been assessed.

The TER values, calculated for recommended scenarios, all exceed the trigger values of 10 for acute risk, indicating

that the risk to birds is acceptable following use of A12910C (PRIORI XTRA) according to the proposed use pattern. A refined long-term risk assessment has been provided for small insectivorous birds in pulses at BBCH > 20 and in sugar beet at BBCH 20-49, showing an acceptable risk to insectivorous birds. The remaining TER_{LT} values for all other scenarios (including drinking water exposure and secondary poisoning) were above the trigger value of 5 at Tier I, indicating an acceptable long-term risk to birds from the proposed use of A12910C (PRIORI XTRA).

The TER values, calculated for recommended scenarios, all exceed the trigger values of 10 for acute and of 5 for long-term risk (including secondary poisoning and drinking water exposure) in all of the scenarios, thus indicating acceptable risk to mammals from A12910C (PRIORI XTRA), according to the proposed use pattern.

For cyproconazole a potential risk was identified for herbivorous mammals in cereals, rapeseed, sugar beet and pulses, therefore further refinement is presented. The refined long-term TER values indicated that the long-term dietary risks to mammals following application of A12910C (PRIORI XTRA) in accordance with the proposed uses are acceptable.

3.1.6.2 Effects on Aquatic Species

The risk assessments demonstrate that the risk to aquatic organisms is acceptable following use of A12910C (PRIORI XTRA) according to the proposed use pattern when considering the following mitigation measures:

Aquatic application mitigation.	
Proposed Use	Mitigation required for protection of the aquatic environment
Winter cereals Grasses for seed production (including lawn seed production)	5 m no-spray buffer (1 application) with 5 m permanently planted strip (PPS) (2 applications) “Do not apply twice on artificially drained soils with clay content greater than or equal to 45 %”
Spring cereals	5 m no-spray buffer (1 or 2 applications)
Winter rapeseed (including hemp), flax	“Do not apply on artificially drained soils with clay content greater than or equal to 45 %” 5 m no-spray buffer (1 or 2 applications)
Spring rapeseed (including hemp)	5 m no-spray buffer (1 or 2 applications)
Sugar beet	5 m no-spray buffer (1 or 2 applications)
Pulses (Peas and Beans)	5 m no-spray buffer (1 application) with 5 m PPS (2 applications) “Do not apply twice on artificially drained soils”

3.1.6.3 Effects on Bees and Other Arthropod Species

All hazard quotients for A12910C (PRIORI XTRA), cyproconazole and azoxystrobin are less than 50, indicating that the risk to bees is acceptable following use of A8384A according to the proposed use pattern.

The calculated hazard quotients (HQs) of the first-tier risk assessment indicated no unacceptable in- and off-field risks for *Typhlodromus pyri* and *Aphidius rhopalosiphi*.

3.1.6.4 Effects on Earthworms and Other Soil Macro-organisms

The acute and chronic TER values for A12910C (PRIORI XTRA), cyproconazole, azoxystrobin and their metabolites are greater than the triggers of 10 and 5, respectively, indicating that the risk to earthworms is acceptable following use of A12910C (PRIORI XTRA) according to the proposed use pattern.

3.1.6.6 Effects on Soil Non-target Micro-organisms

The risk of A12910C (PRIORI XTRA) to soil micro-organisms was evaluated by comparison of no-effect concentrations, derived from laboratory tests, with PECs. All no effect levels exceed the relevant PECs values, indicating that the risk to soil micro-organisms is acceptable following use of A12910C (PRIORI XTRA) according to the proposed use pattern.

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

The risk to terrestrial non-target plants in off-crop areas is acceptable following use of A12910C (PRIORI XTRA) according to the proposed use pattern.

3.1.7 Efficacy

This conclusion concerned the re-registration of the fungicide product PRIORI XTRA (A12910C), containing 200 g/L azoxystrobin and 80g/L cyproconazole. France is zRMS for this dossier for Bulgaria, Cyprus, Greece, Italy, Malta, Portugal and Spain.

The product complies with the Uniform Principles.

Considering the data submitted:

The efficacy of A12910C (PRIORI XTRA) is considered satisfactory;

The selectivity of A12910C (PRIORI XTRA) is considered satisfactory;

The risk of negative impact (on yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding and adjacent crops) is considered negligible.

Resistance development risk can be described as low to high depending on the disease. Given the risk of occurrence or development of resistance to QoIs¹⁶ (i.e., azoxystrobin) and DMIs¹⁷ (i.e., cyproconazole), the following proposal is satisfactory if there are no specific cases of resistance:

the proposed limitation of the FRAC¹⁸ (adopted by the applicant) to two applications per crop of A12910C (PRIORI XTRA) on cereals due to the presence of QoIs;

the recommendation of the FRAC to use only in tank-mixture with an appropriate partner for *Cercospora beticola* and cereal pathogens.

However, for France:

In order to better manage the risk of resistance on the plot treated with the product, it is recommended to follow the use restrictions by chemical group recommended in the official French guidance¹⁹.

In this case, knowing that QoI efficacy is compromised on cereals, and some resistance appears also against DMIs, the limitation to one application of A12910C (PRIORI XTRA) is stipulated. This concerns *Septoria tritici* in particular. Also, resistance must be monitored.

Monitoring data:

It will be necessary to establish or continue to:

Monitor the resistance to azoxystrobin of wheat *Helminthosporium*;

Monitor the resistance to cyproconazole for *Septoria tritici* blotch in wheat;

Monitor the resistance to cyproconazole for powdery mildew in wheat;

Monitor the resistance to cyproconazole and azoxystrobin for barley *Helminthosporium*;

Monitor the resistance on *Cercospora beticola* in sugar beet;

Efficacy trials in a characterised resistance situation to DMIs and QoIs towards barley *Helminthosporium*;

Efficacy trials in a characterised resistance situation to DMIs towards *Septoria tritici* on wheat;

¹⁶ Quinone outside inhibitors

¹⁷ Demethylation inhibitors

¹⁸ Fungicide Resistance Action Committee

¹⁹ Note commune INRA, ANSES, ARVALIS – Institut du végétal, pour la gestion de la résistances aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille, available at http://www.arvalis-infos.fr/telechargez-la-note-commune-inra/-/anses/-arvalis-institut-du-vegetal-@/file/galleryelement/pj/f0/db/03/f1/note_commune_inra_pv_anses_arvalis_4823087405914469892.pdf

Efficacy trials in a characterised resistance situation to DMIs towards *Blumeria graminis* on wheat.

Any new information likely to modify the assessment of risk of resistance for all uses must be provided to the competent authorities.

Requested uses and conclusions for France:

Crops	Pathogen	Method of application	Maximum application rate per treatment	Maximum number of applications per use	Maximum number of applications per crop	Conclusion of France for efficacy section	Remarks
Wheat	<i>Septoria tritici</i> ,	Spray	1 L/ha	1	1	C	Only on a disease complex Monitoring
	<i>Puccinia striiformis</i> ,	Spray	1 L/ha	1		C	
	<i>Puccinia recondita</i> ,	Spray	1 L/ha	1		C	
	<i>Erysiphe graminis</i> ,	Spray	1 L/ha	1		C	Only on a disease complex Monitoring
	<i>Pyrenophora tritici repentis</i> ,	Spray	1 L/ha	1		C	Monitoring
	<i>Septoria nodorum</i>	Spray	1 L/ha	1		C	
Barley	<i>Pyrenophora teres</i> ,	Spray	1 L/ha	2	2	C	Monitoring
	<i>Rhynchosporium secalis</i> ,	Spray	1 L/ha	2		C	
	<i>Puccinia hordei</i> ,	Spray	1 L/ha	2		C	
	<i>Erysiphe graminis</i>	Spray	1 L/ha	2		C	Only on a disease complex
Rye	<i>Rhynchosporium secalis</i> ,	Spray	1 L/ha	2	2	C	
	<i>Puccinia recondita</i> ,	Spray	1 L/ha	2		C	
	<i>Erysiphe graminis</i>	Spray	1 L/ha	2		C	Only on a disease complex
Triticale	<i>Septoria nodorum</i> ,	Spray	1 L/ha	1	1	C	
	<i>Puccinia striiformis</i> ,	Spray	1 L/ha	1		C	
	<i>Puccinia recondita</i> ,	Spray	1 L/ha	1		C	
	<i>Erysiphe graminis</i> ,	Spray	1 L/ha	1		C	Only on a disease complex
	<i>Septoria tritici</i>	Spray	1 L/ha	1		C	Only on a disease complex
Oat	<i>Puccinia coronata</i> ,	Spray	1 L/ha	2	2	C	
	<i>Pyrenophora avenae</i> ,	Spray	1 L/ha	2		C	
	<i>Erysiphe graminis</i>	Spray	1 L/ha	2		C	Only on a disease complex
Rapeseed	<i>Sclerotinia</i> sp.	Spray	1 L/ha	1	2	C	
	<i>Alternaria</i> sp.	Spray	1 L/ha	1		C	
Sugar beet	<i>Cercospora beticola</i> ,	Spray	1 L/ha	2	2	C	Monitoring
	<i>Erysiphe betae</i> ,	Spray	1 L/ha	2		C	
	<i>Ramularia beticola</i> ,	Spray	1 L/ha	2		C	
	<i>Uromyces betae</i>	Spray	1 L/ha	2		C	
Peas, beans	<i>Uromyces pisi</i> ,	Spray	1 L/ha	2	2	C	
	<i>Sclerotinia</i> sp.,	Spray	1 L/ha	2		C	
	<i>Erysiphe pisi</i>	Spray	1 L/ha	2		C	
	<i>Ascochyta</i> sp.	Spray	1 L/ha	2		C	
Fodder legume seed crop	<i>Ascochyta</i> sp.	Spray	1 L/ha	2	2	C	
	<i>Uromyces</i> sp.	Spray	1 L/ha	2		C	

Crops	Pathogen	Method of application	Maximum application rate per treatment	Maximum number of applications per use	Maximum number of applications per crop	Conclusion of France for efficacy section	Remarks
	<i>Puccinia</i> sp.	Spray	1 L/ha	2		C	
Fodder legume	<i>Uromyces</i> sp.	Spray	1 L/ha	2	2	C	
	<i>Puccinia</i> sp.	Spray	1 L/ha	2		C	

C = compliant

3.2 Conclusions arising from French assessment

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

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

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

3.4.1 Post-authorisation monitoring

The French Decision requests the submission regarding:

- Monitor the resistance to azoxystrobin of wheat *Helminthosporium*;
- Monitor the resistance to cyproconazole for *Septoria tritici* blotch in wheat;
- Monitor the resistance to cyproconazole for powdery mildew in wheat;
- Monitor the resistance to cyproconazole and azoxystrobin for barley *Helminthosporium*;
- Monitor the resistance on *Cercospora beticola* in sugar beet.
- Efficacy trials in a characterised resistance situation to DMIs and QoIs towards barley *Helminthosporium*;
- Efficacy trials in a characterised resistance situation to DMIs towards *Septoria tritici* on wheat;
- Efficacy trials in a characterised resistance situation to DMIs towards *Blumeria graminis* on wheat.

Any new information that may alter the resistance risk analysis will have to be provided to the competent authorities for the whole uses.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information regarding:

Different active substances of the triazole family may be applied to the same plot. As the 1,2,4-triazole metabolite is common to most of these substances, it cannot be excluded that the regulatory value of 0.1 µg/L may be exceeded. To ensure compliance with the regulatory threshold value of 1,2,4-triazole in groundwater, all authorisation holders of triazole-based products must put in place specific monitoring for this metabolite.

3.4.3 Label amendments

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

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

Appendix 1 – Copy of the French Decision



Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et de la demande associée

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 les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché et d'extension d'usage mineur du produit phytopharmaceutique **PRIORI XTRA***

de la société ADAMA FRANCE SAS

enregistrées sous les n°2013-1707 et n°2015-0226

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 19 décembre 2016 relatives à la demande de renouvellement de l'autorisation,

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 19 décembre 2016 relatives à la demande d'extension d'usage mineur,

Vu le courrier d'intention de retrait d'usages de l'Anses en date du 19 juin 2018,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 27 juin 2018,

Vu le recours gracieux formé par la société SYNGENTA FRANCE SAS¹ en date du 5 juillet 2018,

Considérant qu'il apparaît nécessaire de rectifier les conditions d'emploi de certains usages,

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

La présente décision abroge et remplace la décision du 27 juin 2018 et s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

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

¹ Ancien détenteur de l'AMM du produit, avant transfert en date du 27 juillet 2018



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	PRIORI XTRA ZAKEO XTRA AZERTY XTRA AMISTAR XTRA
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ADAMA FRANCE SAS 33 rue de Verdun 92156 SURESNES FRANCE
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	200 g/L - azoxystrobine 80 g/L - cyproconazole
Numéro d'intrant	2030161
Numéro d'AMM	2060115
Fonction	Fongicide
Gamme d'usages	Professionnel

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

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le 10 AOÛT 2018

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



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène téréphtalate	1 L
Bidons en polyéthylène téréphtalate	5 L ; 10 L ; 20 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L ; 20 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité aiguë par voie orale - Catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Toxicité aiguë par inhalation - Catégorie 4	H332 : Nocif par inhalation
Toxiques pour la reproduction - Catégorie 2	H361d : Susceptible de nuire au fœtus
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
<p>EUH 208 Contient 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.</p> <p>Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.</p> <p>Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.</p>	



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
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 arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15103206 Avoine*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	-	-	-
	Uniquement sur avoine d'hiver.						
	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	-	-	-
	Uniquement sur avoine d'hiver. 2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours. Ne pas appliquer plus d'une fois par culture sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.						
15103231 Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	-	-	-
	Uniquement sur avoine de printemps. 2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours.						
	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	-	-	-
	Uniquement sur avoine d'hiver. 1 application par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.						
15103231 Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	-	-	-
	Uniquement sur avoine d'hiver. 2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours. Ne pas appliquer plus d'une fois par culture sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.						
	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	-	-	-
	Uniquement sur avoine de printemps. 2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours.						

PRIORI XTRA
AMM n°2060115



Liste des usages autorisés									
En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.									
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles	
15053202 Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer *Maladies du feuillage	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 39 et BBCH 45	35	5	-	-	-	
	Intervalle minimum entre les applications : 21 jours.								
15103202 Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5	-	-	-	
	1 application par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Diminution de 2 à 1 du nombre d'applications en raison d'un risque de développement de la résistance au cyproconazole.								
15103209 Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5	-	-	-	
	1 application par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Uniquement en présence d'autres maladies. Diminution de 2 à 1 du nombre d'applications en raison d'un risque de développement de la résistance au cyproconazole.								
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5	-	-	-	
	1 application par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Diminution de 2 à 1 du nombre d'applications en raison d'un risque de développement de la résistance au cyproconazole.								
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5	-	-	-	
	1 application par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Uniquement en présence d'autres maladies. Diminution de 2 à 1 du nombre d'applications en raison d'un risque de développement de la résistance au cyproconazole.								
15203201 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 61 et BBCH 80	F (BBCH 80)	5	-	-	-	
	Uniquement sur colza, moutarde, cameline, navette, lin textile et chanvre. 2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours. Pour les crucifères oléagineuses d'hiver, ne pas appliquer plus d'une fois par culture sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.								

PRIORI XTRA
AMM n°2060115



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
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 arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15203202 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclerotiniose	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 61 et BBCH 80	F (BBCH 80)	5	-	-
Uniquement sur colza, moutarde, cameline, navette, lin textile et chanvre. 2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours. Sur crucifères oléagineuses d'hiver, ne pas appliquer plus d'une fois par culture sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.							
15503202 Lin*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 80	Non applicable	5	-	-
Uniquement sur lin textile. 2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours. Pour lin d'hiver, ne pas appliquer plus d'une fois par culture sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.							
15503204 Lin*Trt Part.Aer.*Septoriose et kabatiella (polyspora)	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 80	Non applicable	5	-	-
Uniquement sur lin textile. 2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours. Pour lin d'hiver, ne pas appliquer plus d'une fois par culture sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.							
16853212 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Anthracoïse(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 69	35	5	-	-
1 application par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							
16853220 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 69	35	5 (dont DVP 5)	-	-
2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours.							
16853220 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 69	35	5	-	-
1 application par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							

PRIORI XTRA
AMM n°2060115



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
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 Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16853220 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 69	35	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours.							
15253201 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotioses	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 69	35	5	-	-	-
	1 application par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							
	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 69	35	5 (dont DVP 5)	-	-	-
16853218 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours.							
	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 69	35	5	-	-	-
	1 application par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							
	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 69	35	5 (dont DVP 5)	-	-	-
15103226 Orge*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose et ramulariose	2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours.							
	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5	-	-	-
	Uniquement sur orge d'hiver.							
	1 application par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Efficacité montrée sur helminthosporiose.							
	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Uniquement sur orge d'hiver. 2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours. Efficacité montrée sur helminthosporiose. Ne pas appliquer plus d'une fois par culture sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.								

PRIORI XTRA
AMM n°2060115



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
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 arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15103226 Orge*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose et ramulariose	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5	-	-
Uniquement sur orge de printemps. 2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours. Efficacité montrée sur helminthosporiose.							
15103225 Orge*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5	-	-
	Uniquement sur orge d'hiver. 1 application par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Uniquement en présence d'autres maladies.						
	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5 (dont DVP 5)	-	-
	Uniquement sur orge d'hiver. 2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Uniquement en présence d'autres maladies. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours. Ne pas appliquer plus d'une fois par culture sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.						
15103229 Orge*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5	-	-
	Uniquement sur orge de printemps. 2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Uniquement en présence d'autres maladies. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours.						
15103229 Orge*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5	-	-
	Uniquement sur orge d'hiver. 1 application par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.						

PRIORI XTRA
AMM n°2060115



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
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 Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15103229 Orge*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	Uniquement sur orge d'hiver. 2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours. Ne pas appliquer plus d'une fois par culture sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.							
	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5	-	-	-
15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5	-	-	-
	Uniquement sur orge d'hiver. 1 application par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							
	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	Uniquement sur orge d'hiver. 2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours. Ne pas appliquer plus d'une fois par culture sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.							
	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5	-	-	-
	Uniquement sur orge de printemps. 2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours.							

PRIORI XTRA
AMM n°2060115



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
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 arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
10993207 Porte graine - Graminées fourragères et à gazon*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/ha	1/an	-	Non applicable	5	-	-
1 application par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							
1 L/ha	2/an	-	Non applicable	5	(dont DVP 5)	-	-
2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Ne pas appliquer plus d'une fois par culture sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.							
1 L/ha	1/an	-	Non applicable	5	-	-	-
1 application par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							
1 L/ha	2/an	-	Non applicable	5	(dont DVP 5)	-	-
2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Ne pas appliquer plus d'une fois par culture sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.							
1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 69	Non applicable	5	-	-	-
1 application par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							
1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 69	Non applicable	5	(dont DVP 5)	-	-
2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours. Ne pas appliquer plus d'une fois par culture sur sol artificiellement drainé.							

PRIORI XTRA
AMM n°2060115



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
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 Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non ciblés (mètres)	Zone Non Traitee plantes non ciblés (mètres)	Mention abeilles
10993202 Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 69	Non applicable	5	-	-	-
10993202 Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 69	Non applicable	5	-	-	-
	2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours. Ne pas appliquer plus d'une fois par culture sur sol artificiellement drainé.							
	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5.0	-	-	-
	Uniquement sur seigle d'hiver.							
	1 application par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							
	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5	-	-	-
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose	Uniquement sur seigle d'hiver. 2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours. Ne pas appliquer plus d'une fois par culture sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.							
	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5	-	-	-
	Uniquement sur seigle de printemps. 2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours.							
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5	-	-	-
	Uniquement sur seigle d'hiver. 1 application par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							

PRIORI XTRA
AMM n°2060115



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
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 arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	-	-	-
	Uniquement sur seigle d'hiver. 2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours. Ne pas appliquer plus d'une fois par culture sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.						
	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5	-	-
Uniquement sur seigle de printemps. 2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours.							

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

Liste des usages retirés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
15453202 Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2/an	35	sans délai	sans délai
Motivation du refus : L'usage est retiré en raison de l'absence d'essais permettant de confirmer qu'aux bonnes pratiques agricoles revendiquées, les limites maximales de résidus en vigueur seront respectées.					

PRIORI XTRA
AMM n°2060115

Page 12 sur 15



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Ne pas stocker le produit dans un local où la température peut dépasser 40°C.

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/chargement

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

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

Pour le travailleur, porter

- Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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 l'eau

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

Protection de la faune

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer plus d'une fois par culture sur sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % pour les usages sur céréales d'hiver, crucifères oléagineuses d'hiver, lin et porte graines graminées fourragères et à gazons.

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer plus d'une fois par culture sur sols artificiellement drainés pour les usages sur légumineuses.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur crucifères oléagineux, lin, céréales de printemps et betterave.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau, dans le cas de 2 applications, pour les usages sur céréales d'hiver, légumineuses, graines protéagineuses et porte graines graminées fourragères et à gazons.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau, dans le cas d'une application, pour les usages sur céréales d'hiver, légumineuses, graines protéagineuses et porte graines graminées fourragères et à gazons.

Gestion des résistances

- Spa 1 : Pour éviter le développement de résistances au cyproconazole, le nombre d'applications du produit est limité à 1 application maximum par culture sur blé.

Afin de gérer au mieux les risques de résistance, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion de la résistance des maladies des céréales à paille.



Exigences complémentaires post-autorisation

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Mettre en place un suivi dédié au métabolite 1,2,4-triazole afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire de ce métabolite dans les eaux souterraines.	-	-
<p>Sur blé :</p> <p>Mettre en place un suivi de la résistance à l'azoxystrobine pour l'helminthosporiose.</p> <p>Mettre en place un suivi de la résistance au cyproconazole pour la septoriose et l'oïdium</p> <p>Mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée aux IDM (Inhibiteurs de la 14 α-déméthylase) pour la septoriose et l'oïdium.</p> <p>Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.</p>	-	-
<p>Sur orge :</p> <p>Mettre en place un suivi de la résistance au cyproconazole et à l'azoxystrobine pour l'helminthosporiose.</p> <p>Mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée aux IDM (Inhibiteurs de la 14 α-déméthylase) et Qo I (Inhibiteurs du complexe mitochondrial III, se fixant sur le cytochrome B, face externe) pour l'helminthosporiose.</p> <p>Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.</p>	-	-
<p>Sur betterave industrielle :</p> <p>Mettre en place un suivi de la résistance de la cercosporiose.</p> <p>Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.</p>	-	-

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

Priori Xtra®

Appel en cas d'urgence : 15 ou centre anti-poison puis
signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude (appel gratuit depuis un poste fixe). ☎ N°Vert 0 800 887 887

Numéro d'urgence Syngenta : ☎ N°Vert 0 800 803 264

Renseignements techniques : ☎ N°Indigo 0 825 00 05 52

En cas d'accident de transport : 06 11 07 32 81

200 g/l (18,2 %) d'azoxystrobin* + 80 g/l (7,9 %) de cyproconazole* - Suspension concentrée
AMM n° 2060115

BRAND LOGO/NAME
LOGO/NOMBRE DEL PRODUCTO

En traitement des parties aériennes

CULTURES	USAGES	DOSE	DÉLAI AVANT RÉCOLTE
Blés, triticale, épeautre	oidium, septorioses, rouille brune, rouille jaune, fusarioses	1 l/ha	35 jours
Orges	oidium, helminthosporiose, ramulariose, rhynchosporiose, rouille naine		
Seigle	rhynchosporiose, rouille brune		
Avoines	oidium, rouille couronnée		
Crucifères oléagineuses	sclérotiniose, alternariose		
Betterave industrielle et fourragère	maladie du feuillage : oidium, rouille, cercosporiose, ramulariose		
Graines protéagineuses (pois, féveroles, lupin)	rouille, oidium, anthracnose, sclérotiniose		
Légumineuses fourragères	rouilles		
Légumineuses fourragères porte-graines	maladies des taches foliaires, rouille		

Attention

H302 + H332 - Nocif en cas d'ingestion ou d'inhalation.
H361d - Susceptible de nuire au fœtus.
H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
P102 - Tenir hors de portée des enfants.
P261 - Éviter de respirer le brouillard de pulvérisation.
P270 - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
P273 - Éviter le rejet dans l'environnement.
P281 - Utiliser l'équipement de protection individuel requis.
P308 + P313 - EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
P312 - Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
P501 - Éliminer le contenu/réceptacle dans une installation d'élimination des déchets agréée.

Informations supplémentaires santé humaine :
Délai de rentrée dans la parcelle : 6 heures

Informations supplémentaires environnement :
SPe3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
SP1 - Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

EUH401 - Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.
Autres conditions d'utilisation et précautions d'usage : lire attentivement le livret

® Marque enregistrée et * Substances actives d'une société du groupe Syngenta.

www.syngenta.fr

FICHES DE DONNÉES DE SÉCURITÉ : www.quickfds.com

HOMOLO PRIORI XTRA 05/2013

SY_Priori03a_Laefre_Hondo_05_13_1000000_130x140_R_Liquid 2015/13 08/27 Page1

- 3) 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.
- 4) Remplir la cuve du pulvérisateur aux deux tiers. Mettre l'agitateur en marche, avec agitation modérée. Verser la quantité nécessaire de PRIORI XTRA. Compléter la cuve avec le volume d'eau manquant.
- 5) Rincer les emballages vides trois fois et vider l'eau de rinçage dans la cuve.

✓ **Mise en œuvre du traitement :**

- 1) 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).
- 2) Éviter les dérives d'embruns de pulvérisation sur les cultures voisines et l'environnement. L'utilisation de buses à limitation de dérive est recommandée. La mise en place de haies pour protéger les zones vulnérables avoisinantes (point d'eau, bâtiments) est également très efficace pour limiter la dérive. Lorsque des risques de ruissellement existent sur une parcelle (parcelle en pente, sol battant...), mettre en place une bande enherbée, une haie ou un talus pour faire obstacle au ruissellement qui peut entraîner du produit vers les points d'eau.
- 3) Régler la hauteur de la rampe pour obtenir une pulvérisation homogène sur la plante.

✓ **Après l'application :**

- 1) Spandre le fond de cuve préalablement dilué cinq fois et les eaux de rinçage externe du pulvérisateur sur la parcelle déjà traitée.
- 2) Le fond de cuve dilué résultant de cet épandage peut être vidé sur une parcelle ou ruisselé pour la préparation d'une autre bouillie sous conditions spécifiques dans l'annexe du 12 septembre 2006.
- 3) Lorsque le pulvérisateur est nettoyé sur le site de l'application, il est recommandé de le faire sur une zone spécialement équipée pour recueillir et confiner les eaux de lavage.

- 4) Si des effluents phytopharmaceutiques sont générés lors de ces manipulations (eaux de lavage, écoulements accidentels, fond de cuve non épuisé etc.), il convient de les traiter selon les conditions spécifiques dans l'annexe du 12 septembre 2006.

✓ **Stockage des produits :**

- 1) Toujours conserver les produits dans leur emballage d'origine.
- 2) Les stocker dans un local réservé à cet usage, frais, sec, bien ventilé et fermant à clé, à l'abri du gel et de la chaleur.







✓ **Gestion des emballages :**

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Réemploi de l'emballage interdit ; rincer soigneusement le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur (ou dans la cuve de rinçage pour l'injection directe). Gérer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique. (Exemple : Advalor).

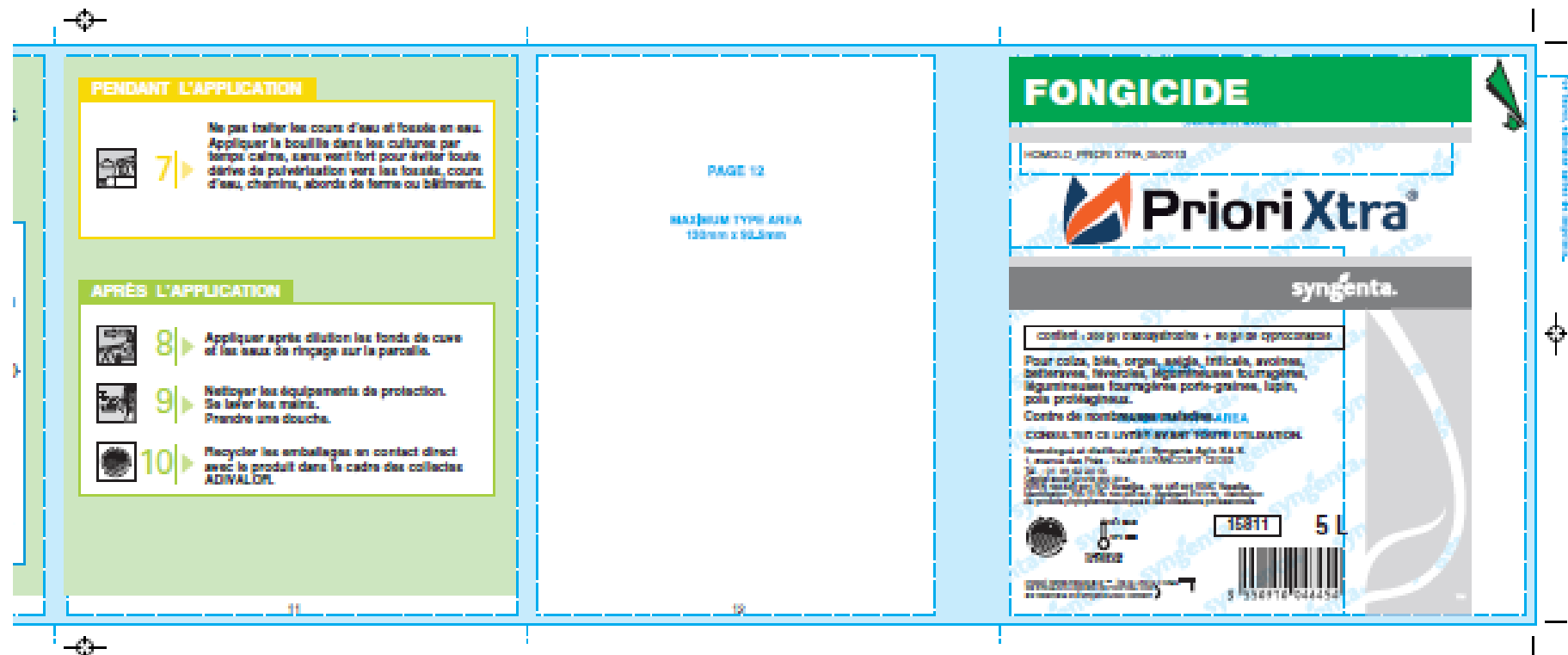
Bonnes Pratiques Phytopharmaceutiques

10 gestes responsables
et professionnels

AVANT L'APPLICATION

-  **1** Stocker les produits dans un local phytopharmaceutique conforme et fermé à clé.
-  **2** Bien lire l'étiquette et les précautions d'emploi avant utilisation.
-  **3** Se protéger efficacement (gants, lunettes, masque, combinaison, bottes).
-  **4** Vérifier régulièrement et maintenir le bon état et le réglage du matériel d'application.
-  **5** Surveiller le remplissage de la cuve du pulvérisateur et ajuster le volume de bouillie (clapet anti-retour, dispositif de surverse).
-  **6** Rincer les emballages trois fois, vider l'eau de rinçage dans la cuve, ou utiliser l'incorporeur.

S-PAC SYNGENTA 256293



SY_PrioriXtra_Letter_Hondio_05_13_L000000_130x140_#_Road 20/05/13 08:28 Page0

Sommaire		Pages
Caractéristiques du produit		3
Mode d'action		3
Préconisations d'emploi		4
Tableau des usages		4
Sensibilité des cultures		5
Périodes d'application		5
Mélanges		6
Recommandations pour de bonnes pratiques agricoles		6
Recommandations générales		6
Recommandations d'utilisation		6
Sécurité de l'applicateur		7
Premiers soins en cas d'incident		7
Préparation du traitement		7
Réalisation du traitement		8
Après l'application		8
Stockage des produits		9
Gestion des emballages		9
Bonnes pratiques phytopharmaceutiques		10-11

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT	
<p>PRIORI® XTRA est une suspension concentrée qui associe deux substances actives, l'azoxystrobine et le cyproconazole. L'azoxystrobine appartient à la famille chimique des strobilurines, le cyproconazole à celle des triazoles.</p> <p>L'association de ces 2 substances actives confère à PRIORI XTRA une action préventive et curative, un haut niveau d'efficacité et une très longue persistance d'action vis-à-vis d'un grand nombre de maladies.</p> <p>MAXIMUM TYPE AREA 1300m² x 1000m²</p> <p>MODE D'ACTION</p> <p>L'azoxystrobine agit sur la respiration cellulaire, au niveau de la membrane des mitochondries, en bloquant la production d'énergie de la cellule. Elle présente une triple efficacité : anti-géminative, en bloquant la germination des spores - anti-mycélienne : les champignons sont stoppés dans leur développement - anti-sporulante : cela conduit à un arrêt des contaminations ultérieures.</p> <p>Le cyproconazole appartient à la famille chimique des triazoles, absorbé par les feuilles et les organes herbacés des végétaux, systémique, il agit sur les champignons pathogènes pendant leur pénétration dans l'hôte et durant la formation de leurs spores en perturbant la biosynthèse des stérols.</p> <p>PRIORI XTRA est efficace contre les principales maladies foliaires des blés, orges, seigle, triticale, avoines, colza, betteraves, pois, fèves, lupin, légumineuses fourragères et légumineuses fourragères porte-graines.</p>	

PRÉCONISATIONS D'EMPLOI					
TABLEAU DES USAGES					
CULTURES	USAGES	DOSE HOMOLOGUÉE	NOMBRE D'APPLICATIONS	DÉLAI AVANT RÉCOLTE	ZNT*
Arbres	oïdium, rouille couronnée	1 l/ha	2	35 jours	
Betteraves industrielles et fourragères	oïdium, rouille carotétopse, rouilles	1 l/ha	2	35 jours	
Blé, triticale, seigle	oïdium, septoriose (S. tritici / S. robustum), rouille du blé, rouille du seigle, rouille du triticale	1 l/ha	2	35 jours	
Cultures légumineuses	asclérotose, alternariose	1 l/ha	2	35 jours	5 m
Légumineuses fourragères	rouille	1 l/ha	2	35 jours	
Légumineuses fourragères porte-graines	maladies des tiges, taches foliaires, rouille	1 l/ha	2	-	
Orge	oïdium, septoriose, rouille, alternariose, fusariose, rouille noire	1 l/ha	2	35 jours	

CULTURES	USAGES	DOSE BIOLOGIQUE	NOMBRE D'APPLICATIONS	DÉLAI AVANT RÉCOLTE	ZNT*
Cerises (poiré), neues (poiré, herbes, lupin)	raie, d'été, STICHOS, schindlerose	1 l/ha	2	35 jours	5 m
Soja	raie (brun, d'été)	1 l/ha	2	35 jours	

* ZNT par rapport à un point d'eau temporaire ou permanent.
Les limites maximales de traitement sont indiquées à l'adresse suivante :
http://ec.europa.eu/anco_pos pesticides/public/index.cfm

SENSIBILITÉ DES CULTURES
Cultures voisines :
Compte-tenu de la sensibilité de certaines variétés de pommes à l'arabidopsis, éviter tout entraînement de la pulvérisation sur cette culture.

PÉRIODES D'APPLICATION

Arbres, Soja, Tréfle	Du stade 1 jusqu'à l'éclosion
neues	une apparition des symptômes
Herbe	Du stade 1 jusqu'à la floraison
Herbe	De début floraison à fin floraison
Lupin	De début floraison à fin floraison
Orge	Du stade 1 jusqu'à sortie de barbes
neues (poiré), cerises et autres	De début floraison à fin floraison
Colza	Schindlerose : dès F1 - G2 (première fleur ouverte - à chute des premières pétales). Alternance : dès l'apparition des premières lésions sur allures.

MELANGES
Respecter la réglementation en vigueur et les recommandations des guides de bonnes pratiques officiels disponibles sur le site <http://le-phytagriculteur.gouv.fr>

RECOMMANDATIONS POUR DE BONNES PRATIQUES AGRICOLES

RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES
Gestion des résistances
L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants.
Pour réduire ce risque, il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou de modes d'action différents.
Afin de réduire le risque d'apparition de résistances, PRIORI XTRA devra être utilisé selon les recommandations du groupe FRAC* en ce qui concerne les préparations à base de strobilurines. Sur céréales, les recommandations sont à une application maximum par saison de fongicides à base de strobilurine.
* voir les résistances Action concertées.

RECOMMANDATIONS D'UTILISATION
Avant l'usage :
Notre spécialité ne pouvant être utilisée sur toutes les variétés existantes, nous vous recommandons vivement de réaliser un test de sélectivité sur un échantillon d'espèces susceptibles de recevoir le traitement avant de le généraliser, ou de consulter notre service technique.
Procéder à l'utilisation du produit en respectant les 10 gestes responsables et professionnels recommandés par la profession (voir détails en fin de fiche).

✓ Sécurité de l'opérateur :
Éviter le contact avec le produit, les embruns de pulvérisation ou la végétation faiblement traitée.
Adapter votre protection selon le risque.
• Lors de la préparation de bouillie protéger les yeux par des lunettes, porter des gants en nitrile et un tablier de protection.
• Lors de l'application :
- Maintenir la cabine propre et les fenêtres fermées.
- Veiller à disposer d'une cuve d'eau claire sur le pulvérisateur ("rinçage-mat" de 15 litres minimum obligatoire). Se laver les mains avant de contact, ne pas porter à la bouche des gants ou des mains souillées.
- Ne pas tenter de déboucher une buse obstruée en soufflant à l'intérieur. Utiliser une brosse ou tout autre matériel spécifique.
• En fin de travail, rincer les équipements de protection, se laver les mains, prendre une douche.

✓ Premiers soins en cas d'incident :
En cas d'ingestion : appeler immédiatement un centre antipoison ou un médecin, et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. Ne pas faire vomir.
En cas de contact cutané : enlever tout vêtement souillé et rincer immédiatement et abondamment le peau avec l'eau du robinet.
En cas de projection dans les yeux : rincer immédiatement pendant 15 à 30 minutes avec un filet d'eau tiède, paupières ouvertes et consulter un ophtalmologiste.
En cas d'inhalation : amener la personne à l'air libre.
Pour des informations complémentaires, se référer à la section 4 de la fiche de données de sécurité.

✓ Préparation du traitement :
1) Utiliser un matériel de pulvérisation en bon état et vérifié régulièrement.
2) Ne préparer que la quantité de bouillie nécessaire à la superficie à traiter de façon à éviter les surplus difficiles à éliminer (volume de bouillie hectare entre 100 et 300 l/ha).

SY_PrioriXtra_Base_Homolo_05_13.qxd_256293_130x140_base_R.qxd 30/05/13 08:22 Page1

IMPORTANT : PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS - Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage, qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces, la pression parasitaire,.... Le fabricant garantit la conformité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine à l'autorisation de vente du Ministère de l'Agriculture. Compte tenu de la diversité des législations existantes, il appartient à l'utilisateur, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur. Syngenta Agro S.A.S. ne saurait être tenu en aucun cas 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 ☎ N° Indigo 0 825 00 05 52 et/ou consulter nos notices sur le site : www.syngenta.fr

HOMOLO_PRIORI XTRA_05/2013

Por favor, eliminar antes de imprimir.

S-PAC

DESCRIPTION:
LBL LFT S FANFOLD 12 PG LH 130X140 MM

SCALE:
1:1

ISSUE NO:
SYN003

ISSUE DATE:
03.08.09

256293

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.