REGISTRATION REPORT Part A Risk Management

Product code: A7402P

Product name: SICO

Active Substance: difenoconazole, 250 g/L

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(authorisation renewal)

Applicant: Syngenta France S.A.S.

Date: July 2021

Table of Contents

1	U	EIAILS	OF THE APPLICATION	
	1.1	Appli	CATION BACKGROUND	3
	1.2	ACTIV	E SUBSTANCE APPROVAL	3
	1.3	REGU	ATORY APPROACH	4
	1.4	DATA	Protection Claims	5
	1.5	LETTE	R(s) of Access	5
2	D	ETAILS	OF THE AUTHORISATION	5
	2.1	Prod	JCT IDENTITY	5
	2.2	CLASS	FICATION AND LABELLING	5
	2.	2.2	Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008	5
	2.	2.3	Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011	6
	2.	2.4	Other phrases linked to the preparation	6
	2.3	PROD	JCT USES	8
3	R	ISK MA	NAGEMENT	9
	3.1	REASO	NED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES	9
	3.	1.1	Physical and chemical properties	9
	3.	1.2	Methods of analysis	9
	3.	1.3	Mammalian Toxicology	9
	3.	1.4	Residues and Consumer Exposure	10
	3.	1.5	Environmental fate and behaviour	11
	3.	1.6	Ecotoxicology	11
	3.	1.7	Efficacy	12
	3.2		USIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	
	3.3		ANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	
	3.4		ER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RES	
			VITH THE AUTHORISATION	
	3.4.1		ST-AUTHORISATION MONITORING	
	3.4.2		ST-AUTHORISATION DATA REQUIREMENTS	
	3.4.3	LA	BEL AMENDMENTS	13
Αſ	PPEN	OIX 1 -	COPY OF THE FRENCH DECISION	14
۸۱	DDENI	אר אור <u>-</u>	CODY OF THE ODAET DRODUCT LAREL AS DRODOSED BY THE ADDITIONT	21

PART A – Risk Management

The company Syngenta France S.A.S has requested marketing authorisation in France for the product SICO (formulation code: A7402P), containing 250 g/L of difference on a fungicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU review. It also includes assessment of data and information relating to SICO (A7402P) where that data have not been considered in the EU review process. Otherwise assessments for the safe use of SICO (A7402P) have been made using endpoints agreed in the EU review of difenoconazole.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of SICO (A7402P).

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

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

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application Background

The present registration report concerns the evaluation of Syngenta France S.A.S's application to market SICO (A7402P) 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 of this product in France and in other MSs of the Southern zone, after approval of the active substance.

1.2 Active substance approval

Difenoconazole

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.

Commission Implementing Regulation (EU) n° 1100/2011 of 31 October 2011, amending Implementing Regulation (EU) n° 540/2011 as regards the conditions of approval of the active substances dicamba, difenoconazole, and imazaquin.

Specific provisions of the Regulation 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 difenoconazole, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 27 September 2011 shall be taken into account.

In this overall assessment Member States shall pay particular attention to the protection of aquatic organisms.

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

The notifier shall submit confirmatory information as regards:

- (a) further data on the specification of the technical material;
- (b) residues of triazole derivative metabolites (TDMs) in primary crops, rotational crops, processed commodities

and products of animal origin;

- (c) the potential for endocrine disrupting effects on fish (fish full life cycle study) and the chronic risk to earthworms from the active substance and the metabolite CGA 205375 (1);
- (d) the possible impact of the variable isomer-ratio in the technical material and of the preferential degradation and/or conversion of the mixture of isomers on the worker risk assessment, the consumer risk assessment and on the environment.

The notifier shall submit to the Member States, the Commission and the Authority the information set out in point (a) by 31 May 2012, the information set out in points (b) and (c) by 30 November 2013 and the information set out in point (d) within 2 years from the adoption of specific guidance.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2011; 9(1): 1967).

A Review Report is available (SANCO/830/08 – rev. 3, update 27 September 2011, correction 20 November 2012 and update 13 December 2013 for specification).

1.3 Regulatory Approach

The present application (2012-0505) (French authorisation n° 9500645) was evaluated by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the voluntary zonal procedure (only uses on bananas) for all Member States of the Southern zone taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")¹. Where 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 4 May 2017² 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 1107/2009³, 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 546/2011⁴, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁵ provides that:

- an authorisation granted for a "reference" crop applies also for "linked" crops, unless formally stated in the Decision

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

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/AGRG1632554A/jo/texte

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

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

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

- the "reference" and "linked" crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

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

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

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

1.4 Data Protection Claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of SICO (A7402P), 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 is the owner of the active substance and PPP data.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product Identity

Product Name (code)	SICO (A7402P).
Authorisation number	9500645.
Function	Fungicide.
Applicant	Syngenta France S.A.S.
Composition	250 g/L difenoconazole.
Formulation type	EC (emulsifiable concentrate).
Packaging	Fluorinated HDPE (5 L, 10 L, 20 L).

2.2 Classification and Labelling

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

Physical hazards	No classification required.
Health hazards	Aspiration toxicity, category 1.
	Skin irritation, category 2.
	Skin sensitisation, category 1.

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

_

	Eye irritation, category 2
Environmental	Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1
hazards	Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1
Hazard pictograms	
Signal word	Danger.
Hazard statements	H304 May be fatal if swallowed and enters airways.
	H315 Causes skin irritation.
	H317 May cause an allergic skin reaction.
	H319 Causes serious eye irritation.
	H400 Very toxic to aquatic life.
	H410 Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statements –	For the P phrases, refer to the extant legislation
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)	"Contains dipentene (d,l-limonene) and (Z)-anethole. 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 1	To protect groundwater, do not apply this or any other product containing difenoconazole more than
	twice to banana plantations less than 6 months old.
SPe 1	To protect groundwater, do not apply this or any other product containing difenoconazole more than
	3 times per year to banana plants other than those less than 6 months old.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres to surface water bodies
	for the use on banana.
SPe 3	To protect aquatic organisms, specific mitigation measures should be implemented to limit the
	runoff transfer to surface water.

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment⁷: refer to the Decision in Appendix 1 for the details.

The applicant is required to comply with the current applicable standard for clothing type PPE (ISO EN 27065)⁸.

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

Evaluator: FRANCE Date August 2015

Protective clothing – Performance requirements for protective clothing worn by operators applying pesticides and for re-entry workers. EN ISO 27065:2017

Re-entry period: 48 hours⁹.

Pre-harvest interval for bananas: one day¹⁰.

Other mitigation measures:

- The spray mixture should be agitated (stirred) vigorously during use.

The label must reflect the conditions of authorisation.

The legal basis for this is **Titre I Article 3 - II** of the <u>French Order of 12 September 2006 concerning the marketing and use of products</u>

encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

The legal basis for this is **Titre I Article 3 - I** 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]

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 voluntary 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.

GAP rev. 1, date: 2021/07 PPP (TRADE NAME/code) SICO / A7402P Formulation type: EC

active substance difenoconazole Conc. of a.s. 1: 250 g/L

Applicant: Syngenta France S.A.S. professional use Zone: Southern EU non-professional use

Verified by MS: Yes

Crop and/or	Member	Product	F	Pests or Group	For	mulation		Application				Application rate treatment	-	РНІ	Remarks
situation (a)	State or Country	name	G or I (b)	of pests controlled (c)	Type (d-f)	Conc. of as (i)	Method kind (f-h)	Growth stage & season (j)	No. (k)		kg a.s./hL	water L/ha min max	g a.s./ha (i)	(days) (l)	(m)
Banana	Southern Zone (France)	SICO	F	Sigatoka diseases (Mycosphaerella fijiensis and M. musicola)	EC	250 g/L	Tractor-mounted/trailed broadcast air-assisted sprayer or Hand-held knapsack, high level	All growth stages	3	15	-	15 (for aerial application) 25 (for hand held application)-	100	1	Aerial applications are not authorised in France Acceptable The maximum number of applications is 2 for plantations less than 6 months old.

with 100 % oil or with mixture 50 % water + 50% oil

Remarks:

- (a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
- (b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)
- (c) e.g. biting and suckling insects, soil born insects, foliar fungi, weeds
- (d) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
- (e) GCPF Codes GIFAP Technical Monograph No 2, 1989
- (f) All abbreviations used must be explained
- Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
- (h) Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants type of equipment used must be indicated

- (i) g/kg or g/l
- (j) Growth stage at 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
- (k) The minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided
- PHI minimum pre-harvest interval
- (m) 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

The preparation SICO (A7402P) is an emulsifiable concentrate (EC) containing 250 g/L difenoconazole. This product is proposed to be used as a fungicide on banana at a maximum application rate of 0.4 L product/ha, equivalent to 100 g difenoconazole/ha.

3.1.1 Physical and chemical properties

All studies have been performed in accordance with the current requirements. The appearance of the formulation is a light brown liquid, with a menthol-like odour. It is not explosive and has no oxidising properties. It has a self-ignition temperature of 270 °C and a flash point of 63 °C. In aqueous solution (1 %), its pH is 7.0 at 25 °C.

The spray mixture should be agitated (stirred) during use.

The classification of the preparation is shown in Section 2.2.2.

Further data are required (see Part A, 3.4.2.).

3.1.2 Methods of analysis

Analytical methodology for the determination of active substance in the formulation is available and validated.

Further data are required (see Part A, 3.4.2.). Analytical methods are available in the Draft Assessment Report (DAR)/this dossier and validated for the determination of residues of difenoconazole in plants (bananas), soil, water (surface and drinking) and air. Considering the use, analytical methods for the determination of residues of difenoconazole in foodstuffs of animal origin are not necessary.

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

3.1.3 Mammalian Toxicology

3.1.3.1 Acute Toxicity

All toxicological studies ware performed with a formulation A7402H, which was considered similar to the formulation SICO (A7402P); thus the bridging statement is acceptable.

SICO (A7402P) has low acute oral ($LD_{50} > 2000 \text{ mg/kg bw}$) and dermal toxicity ($LD_{50} > 4000 \text{ mg/kg bw}$). It is a skin and eye irritant, and a skin sensitiser. Although an acute inhalation toxicity study was not conducted on A7402P, this endpoint can be predicted by calculation, given the classifications and content of active and non-active substances in the formulation.

3.1.3.2 Operator Exposure

Estimations of potential operator, bystander and worker exposure have been undertaken using the following parameters:

Crop (field)	Application rate L product/ha (g a.s./ha)	Application equipment	Treated area (ha/day)	Spray dilution (L/ha)
Banana	0.4 L/ha = 100 g a.s./ha	Tractor-mounted/trailed broadcast air-assisted sprayer	8	50

Crop (field)	Application rate L product/ha (g a.s./ha)	Application equipment	Treated area (ha/day)	Spray dilution (L/ha)
		Hand-held knapsack, high level: Terrestrial application	1	25

The estimations were compared with the following active substance endpoints:

End-Point (reference)	Difenoconazole
AOEL (EFSA Journal (2011) 9(1): 1967))	0.16 mg/kg bw/day
Dermal penetration (default values) [%]	Concentrate: 25
Definal penetration (default values) [%]	Spray dilution: 75

Estimations of potential operator exposure have been undertaken using the BBA model, taking into account a protection factor of 90 % for the working coverall. With this consideration it may be concluded that the risk for the operator using SICO (A7402P) on field crops is acceptable with working clothes (protection factor = 90 %) and with gloves during mixing/loading and application (tractor-mounted/trailed broadcast air-assisted sprayer: 12.5 % AOEL; hand-held knapsack, high level: terrestrial application: 10.5 % AOEL).

3.1.3.3 Bystander Exposure

Estimation of potential bystander exposure has been assessed according to EUROPOEM II. Based on this calculation, it may be concluded that there is no undue risk for the bystander after incidental short-term exposure to A7402P (6.7 % AOEL).

3.1.3.4 Worker Exposure

Estimation of potential worker exposure has been undertaken using parameters from EUROPOEM II.

Based on this calculation, it may be concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker wearing gloves and working clothes, when re-entering crops treated with A7402P (18.8 % AOEL).

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

8 trials on TDM residue level are missing to support the intended GAP.

A sufficient number of residue data on difenoconazole are available to support all the intended GAPs of SICO in Southern Europe on banana.

According to these data, no MRL exceedance will result from intended uses.

For difenoconazole, Consumer exposure will remain acceptable as no ARfD nor ADI exceedances are expected.

For TDMs, the consumer exposure could not be finalized. Nevertheless, zRMS is of the opinion that the chronic and short-term intakes of TDMs residues resulting from the use proposed in the framework of this application are unlikely to present a public health concern.

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

Data required in post-authorization for difenoconazole :

• 8 trials on banana, supporting intended GAP with analysis of 1,2,4-T, TA, TAA and TLA have to be provided in post registration

Data gaps

- Storage stability data on TLA in cereal straw and covering the maximum storage time interval of the residue samples of the residue trials in rotational crops.
- The maximum storage time interval of the residue samples of the residue trials analysing for all TDMs rotational crops

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 concentration (PEC) values for the active substance and its metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC values of difenoconazole and its 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 review or agreed in the assessment based on new data provided.

The results for PECsoil and PECsw values for the active substance and its metabolites were used for the ecotoxicological risk assessment.

For the requested use of three applications per year, PECgw values for difenoconazole and its metabolite CGA 205375 do not exceed the trigger of 0.1 μ g/L. PECgw values for the relevant metabolite CGA 71019 (1,2,4-triazole) exceed 0.1 μ g/L.

For use limited to two applications per year, PECgw values for difenoconazole and its metabolites do not exceed the trigger of $0.1~\mu g/L$. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for two applications per year.

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

Effects on terrestrial vertebrates

The risk assessment for birds and mammals was carried out according to the EFSA Guidance Document on Risk Assessment for Birds and Mammals (2009)¹¹ and considering the EU agreed endpoints of difenoconazole.

The toxicity:exposure ratio (TER) values, calculated for recommended scenarios, all exceed the trigger values of 10 for acute risk and 5 for long-term risk, indicating that the risk to birds and mammals¹² is acceptable following use of SICO (A7402P) according to the proposed use patterns.

Effects on aquatic species

The risk assessment for aquatic organisms was carried out according to the Guidance Document on Aquatic Ecotoxicology (SANCO/3268/2001) and considering the EU agreed endpoints of difenoconazole, its metabolites and data on the formulation SICO (A7402P).

The TER values using worst-case PECsw values for SICO (A7402P), difenoconazole and its metabolites exceed the relevant triggers. This indicates that the risk to aquatic organisms is acceptable with an unsprayed zone of 20 metres for terrestrial application to surface water bodies. In addition, specific mitigation measures should be implemented to limit the runoff transfer to surface water.

Effects on bees and other non-target arthropods

¹ European Food Safety Authority; Guidance Document on Risk Assessment for Birds and Mammals on request from EFSA. EFSA journal 2009; 7(12):1438. [139 pp.]

¹² from direct dietary exposure, drinking water and secondary poisoning.

Based on the guidance documents, the risks for bees and other non-target arthropods are acceptable for the intended use.

Effects on earthworms and other soil macro-organisms

The risk assessment for earthworms and other soil macro-organisms was carried out according to the Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology (SANCO/10329/2002) and considering the EU agreed endpoints for diffenoconazole and its metabolites.

The acute and chronic TER values for difenoconazole and its metabolites are greater than the triggers of 10 and 5 respectively, indicating that the risk to earthworms and other soil macro-organisms is acceptable for the proposed use pattern.

Effects on soil non-target micro-organisms

The risk of SICO (A7402P) to soil micro-organisms was evaluated by comparison of no-effect concentrations, derived from laboratory tests, with PECs.

The no effect levels exceed the relevant PEC values, indicating that the risk to soil micro-organisms is acceptable following use of SICO (A7402P) according to the proposed use pattern.

Effects on non-target plants

The risk assessment for non-target plants was carried out according to the Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology (SANCO/10329/2002) and considering the endpoints of the formulation SICO (A7402P).

The application of SICO (A7402P) does not cause unacceptable effects on non-target terrestrial plants when applied at a maximum application rate of $3 \times 100 \text{ g}$ a.s./ha for banana.

3.1.7 Efficacy

In the 13 newly submitted efficacy trials, undertaken in 2007-2008, SICO (A7402P)'s level of efficacy against *Mycosphaerella fijiensis* was high in all trials. The rate of 0.4 L/ha should thus be considered effective against black sigatoka disease.

Persistence of action for SICO (A7402P) was good and better than the local standard.

SICO (A7402P) efficacy was high against black sigatoka. *M. fijiensis* being more virulent than *M. musicola*, Anses (France) is convinced that the high level of efficacy for SICO (A7402P) will be similar for black and yellow sigatoka. No phytotoxicity symptoms caused by SICO (A7402P) at the proposed use rate of 0.4 L/ha were any recorded in the 13 new trials.

The inherent resistance risk to demethylation inhibitor (DMI) fungicides has been classified by FRAC as moderate.

The guidelines recommended by FRAC for the use of DMI fungicides against black sigatoka in banana allow the risk of resistance to be reduced to an acceptable level.

Banana – treatment of aerial parts – banana tree <i>Pseudocercospora</i> diseases	Dose and applications	Opinion (efficacy)		
Mycosphaerella fijiensis	0.4 L/ha, interval of 15 to 21 days,	Favourable		
Mycosphaerella musicola	3 applications maximum, with a post- harvest interval (PHI) of 0 days.			

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, a renewal of authorisation **can be granted**. A copy of the Decision issued can be found 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

Sigatoka diseases on banana are covered by a national regulated control in France, according to the French Order of 31 july 2000. The need for a phytosanitary solution within the framework of the mandatory control of Sigatoka diseases was taken into account for the granting of this authorisation.

3.4.1 Post-authorisation monitoring

A survey of resistance to difenoconazole should be put in place for black sigatoka.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

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

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et règlementaire,

Vu l'arrêté du 31 juillet 2000 établissant la liste des organismes nuisibles aux végétaux, produits végétaux et autres objets soumis à des mesures de lutte obligatoire,

Vu la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique SICO

de la société

SYNGENTA FRANCE SAS

enregistrée sous le

n* 2012-0505

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 4 novembre 2020,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits règlementés de l'Anses le 5 juillet 2021

Considérant la nécessité de disposer d'une solution phytosanitaire dans le cadre de la lutte obligatoire contre la cercosporiose du bananier,

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 son annexe.

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

Avertissement:

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

SICO AMM n* 9500645

Page 1 sur 7





Informations générales su	ur le produit		
Nom du produit	sico		
Type de produit	Produit de référence		
Titulaire	SYNGENTA FRANCE SAS 1228 Chemin de l'Hobit 31790 SAINT SAUVEUR FRANCE		
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)		
Contenant	250 g/L - difénoconazole		
Numéro d'intrant	9500645		
Numéro d'AMM	9500645		
Fonction	Fongicide		
Gamme d'usage	Professionnel		

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

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

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

A Maisons-Alfort, le 0 6 JUIL. 2021

Charlotte GRASTILLEUR

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

SICO AMM n* 9500645

Page 2 sur 7





Page 16 of 28

ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

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

Les emballages en polyéthylène téréphtalate ou en polyéthylène basse densité / polyamide sont refusés au motif que la compatibilité avec le produit phytopharmaceutique n'a pas été démontrée.

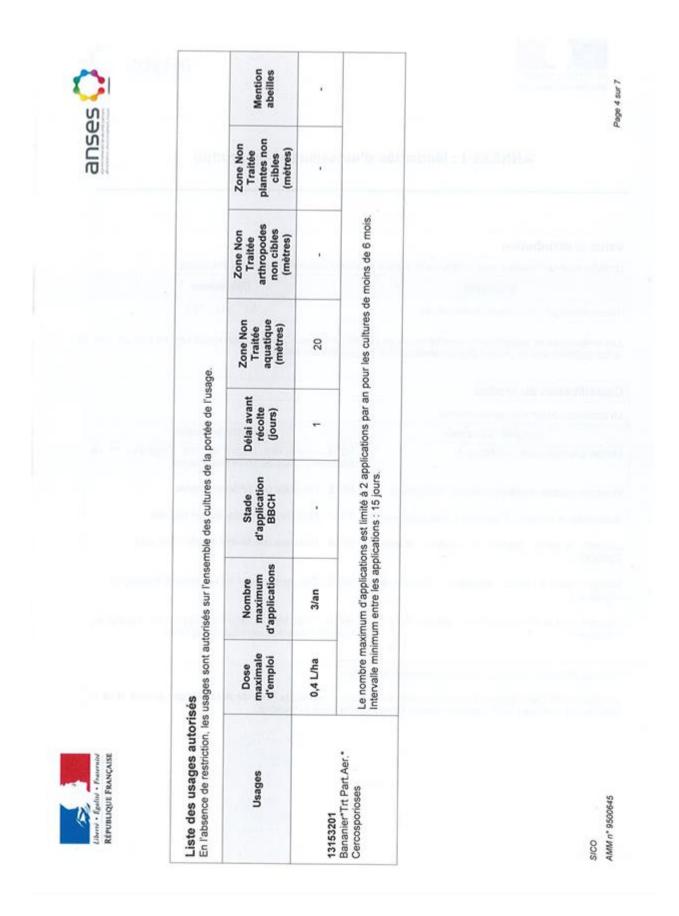
Mention de danger Peut être mortel en cas d'ingestion et de on dans les voies respiratoires rovoque une irritation cutanée		
on dans les voies respiratoires		
rovoque une irritation cutanée		
eut provoquer une allergie cutanée		
rovoque une sévère irritation des yeux		
rès toxique pour les organismes aquatiques		
H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme		

classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.

SICO AMM n* 9500645

Page 3 sur 7

Page 17 of 28







Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

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

· pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) :
- Lunettes ou écran facial certifié EN 166 (CE, sigle 3).

pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143);
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3);

pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité;
- Lunettes ou écran facial certifié EN 166 (CE, sigle 3).

SICO AMM n° 9500645

Page 5 sur 7





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

· pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387)
- Lunettes ou écran facial certifié EN 166 (CE, sigle 3).

· pendant l'application

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Pour le travailleur, porter

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

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

- 48 heures.

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.
- SPe 1 : pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou toute autre produit contenant du difénoconazole plus de 2 fois par an sur jeunes plants de "bananier" de moins de 6 mois,
- SPe 1 : pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou toute autre produit contenant du difénoconazole plus de 3 fois par an sur "bananier" de plus de 6 mois.

Protection de la faune

 SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau. Mettre en place des mesures (ou dispositifs) limitant les transferts de difénoconazole par ruissellement dans les plantations de bananiers (par exemple implantation de plantes de service ou de couverture au sein de la parcelle).

SICO AMM n* 9500645

Page 6 sur 7





Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, y compris sur les cultures qui seraient exclues de la portée par la présente décision, conformément aux conditions d'emploi antérieures pendant une période de 6 mois.

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)
Poursuivre le suivi de la résistance de la cercosporiose au difénoconazole. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.		

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

- Contient du dipentène ((DL)-limonène) et du (Z)-anéthol. Peut produire une réaction allergique.

SICO AMM n* 9500645

Page 7 sur 7

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



L000000_185x195_1ft_BA.qxd:256346_185x195_1ft_R.qxd 16/12/11 10:35 Page 2

Sommaire	Pages
Caractéristiques du produit	3
Mode d'action	3
Champ d'application	3
Résistances	3
Préconisations d'emploi	3
Périodes d'application	4
Mélanges	4
Recommandations pour de bonnes pratiques	
agricoles	4
Recommandations d'utilisation	4
Sécurité de l'applicateur	4
Préparation du traitement EXT. AREA	5
Réalisation du traitement 122x 140mm	5
Après l'application	6
Stockage des produits	6
Gestion des emballages	7
Bonnes pratiques phytopharmaceutiques	8-9

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

MODE D'ACTION

SICO® agit par inhibition de la biosynthèse des ergostérols. Grâce à son action systémique et curative, il protège les feuilles existantes et néoformées.

CHAMP D'APPLICATION

SICO est actif contre Mycosphaerella musicola (Cercosporiose jaune), y compris les souches devenues résistantes à certains fongicides et contre Mycosphaerella fijlensis (Cercosporiose noire), y compris var. difformis.

RÉSISTANCES

Afin de limiter le risque de développement de résistances, il est recommandé de : Respecter 6 applications maximum par an,

Altemer les applications avec des familles de molécules à mode d'action différent, Suivre les recommandations du service de suivi épidémiologique.

TEXT AREA 122x140mm

PRÉCONISATIONS D'EMPLOI

CULTURE	USAGE	DOSE HOMOLOGUÉE	NOMBRE D'APPLICATIONS MAXIMUM	DÉLAI AVANT RÉCOLTE	ZNT*
BANANIER	Cercosporioses	0,4 Vha	6	0 jour ▲	20 m (en application terrestre) 50 m (en application aérienne)

Zone non traitée afin de protéger les organismes aquatiques par rapport aux points d'eau. La Un délai de rentrée dans la parcelle de 48 heures doit être respecté.

3

L000000 185x195 1ft BA.gxd:256346 185x195 1ft R.gxd 16/12/11 10:35 Page 4

Les limites maximales de résidus sont consultables à l'adresse suivante :

http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm

PERIODES D'APPLICATION

Exécuter les traitements selon les recommandations officielles locales. SICO doit être appliqué préventivement, soit sur avertissement, soit à intervalle fixe (21 à 28 jours) en alternance périodique avec des produits à sites d'action différents (intervalle selon recommandations locales).

MÉLANGES

Part A - National Assessment

Country - FRANCE

Respecter la réglementation en vigueur et les recommandations des guides de bonnes pratiques officiels disponibles sur le site : http://e-phy.agriculture.gouv.fr

RECOMMANDATIONS POUR DE BONNES PRATIQUES AGRICOLES

RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

Avant-propos:

122x140mm

Notre spécialité ne pouvant être testée sur toutes les variétés existantes, nous vous recommandons vivement de réaliser un test de sélectivité sur un échantillon des 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 livret),

✓ Sécurité de l'applicateur :

• Eviter le contact du produit et des embruns avec les yeux et la peau, disposer d'eau claire à tout moment et en particulier sur le lieu d'application pour se laver les mains ou le visage en cas de contact. Ne pas porter à la bouche les mains ou les gants souillés, ne pas démonter une buse à mains nues ni souffler pour la déboucher. En cas de projection du produit ou de la bouillie dans les yeux ou sur la peau : rincez immédiatement, abondamment et longuement, plusieurs minutes, à l'eau claire après avoir enlevé tout vêtement souillé.

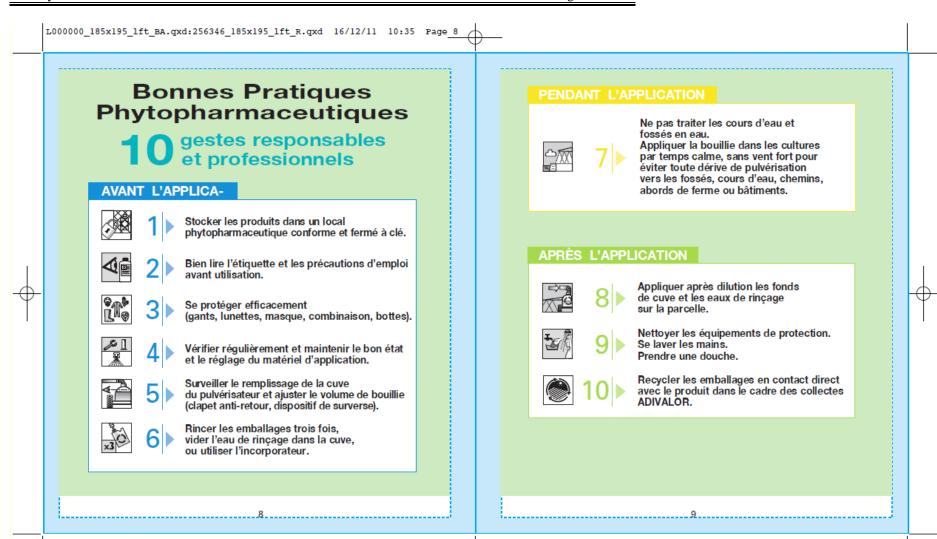
- Préparation de la bouillie : se protéger avec des lunettes, un masque avec filtre mixte contre les vapeurs et particules (type A2P3), des gants en nitrile, un tablier de protection étanche.
- Application : l'application se fait principalement par voie aérienne cependant, localement l'application avec un atomiseur à dos est possible en appliquant les consignes suivantes :
- Utiliser un atomiseur modifié pour diriger la pulvérisation vers l'arrière afin d'éviter de passer dans le nuage d'embruns.
- Adapter votre protection : porter une casquette à long rabat pour protéger le cou, des lunettes ou un écran facial, un masque avec filtre mixte contre les vapeurs et particules (type A2P3) ou à défaut avec filtre P3 (FFP3), un vêtement imperméable couvrant les bras et les jambes, des gants en nitrile recouverts par les manches, des bottes recouvertes par les jambes du pantalon.
- Après l'application, rincer les équipements de protection, se laver les gants puis les mains, ranger le masque à cartouche à l'abri de l'air pour éviter la saturation du filtre (boîte ou sac étanches), prendre une douche.

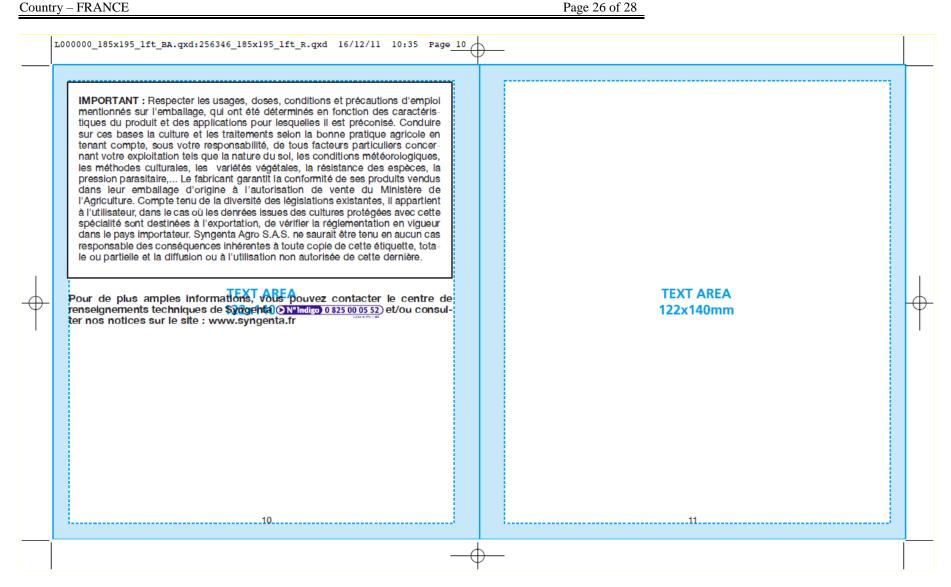
TEXT AREA 122x140mm

Préparation du traitement :

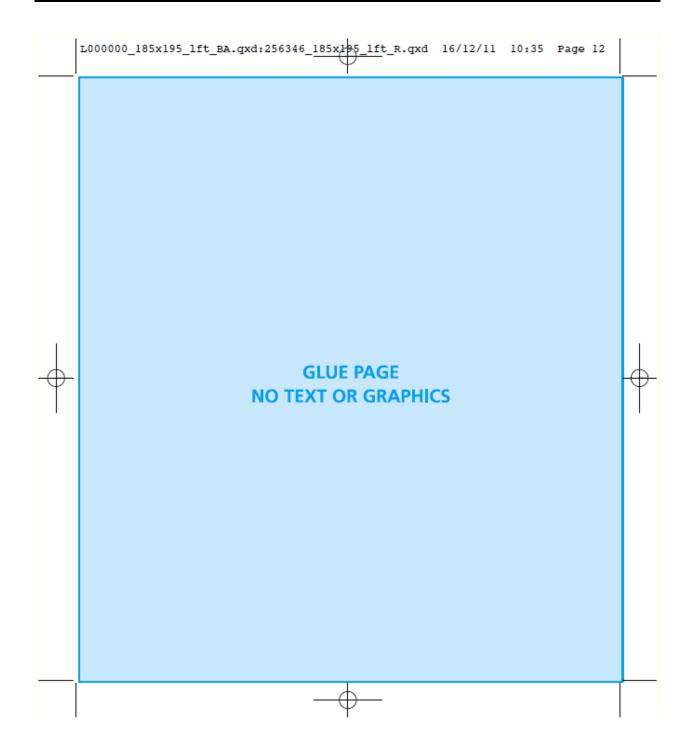
- 1) Utiliser un matériel de pulvérisation en bon état et vérifié régulièrement.
- 2) Ne préparer que la quantité de bouillie nécessaire à la superficie à traiter de facon à éviter les surplus difficiles à éliminer.
- 3) Remplir le pulvérisateur sur une aire étanche sur laquelle les écoulements accidentels 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) Verser simplement SICO dans le pulvérisateur en faisant fonctionner l'agitateur pendant quelques minutes.
- 5) Rincer les emballages vides trois fois et vider l'eau de rinçage dans la cuve.

L000000 185x195 1ft BA.qxd:256346 185x195 1ft R.qxd 16/12/11 10:35 Page 6 Stockage des produits : Réalisation du traitement : 1) Toujours conserver les produits dans leur emballage d'origine. 1) Consulter les prévisions météorologiques et ne pas traiter en cas de conditions 2) Conserver le produit à l'abri du soleil et de l'humidité, dans ses récipients défavorables (vent supérieur à 3 sur l'échelle de Beaufort, précipitations prévues d'origine fermés, à l'écart des denrées alimentaires, dans un local réservé à cet à court terme). usage, frais, sec, bien ventilé et fermant à clé, inaccessible aux personnes non 2) Eviter les dérives d'embruns de pulvérisation sur les cultures voisines, les qualifiées, aux enfants et aux animaux. habitations et l'environnement. L'utilisation de buses à limitation de dérive est recommandée. La mise en place de haies pour protéger les zones vulnéra-✓ Gestion des emballages : bles avoisinantes (point d'eau, bâtiments) est également très efficace pour limiter 1) Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. 3) Lorsque des risques de ruissellement existent sur une parcelle (parcelle en 2) Réemploi de l'emballage interdit. 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 3) Rincer soigneusement le bidon en veillant à verser l'eau de rincage dans la cuve du pulvérisateur (ou dans la cuve de rinçage pour l'injection directe). 4) Éliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique. (Exemple : Adivalor). **TEXT AREA** ✓ Après l'application : 122x140mm 122x140mm 1) Diluer au moins 5 fois le fond de cuve et pulvériser le mélange sur la parcelle déià traitée. 2) Le volume du fond de cuve restant, dilué mais non pulvérisable, peut être vidangé sur une parcelle ou réutilisé pour la préparation d'une autre bouillie sous conditions spécifiées dans l'arrêté du 12 septembre 2006. 3) Lorsque le pulvérisateur est nettoyé sur le siège de l'exploitation, il est recommandé de le faire sur une zone spécialement équipée pour recueillir et confiner les eaux de lavage. 4) Les effluents phytopharmaceutiques générés lors de ces manipulations et non épandus (fonds de cuve non épandus, eaux de lavage et de rinçage, écoulements accidentels, etc..), doivent être traités selon les conditions spécifiées dans l'arrêté du 12 septembre 2006.





Part A - National Assessment



L000000_185x195_BA.qxd:256329_185x195_R.qxd 16/12/11 11:34 Page 1



Appel en cas d'urgence : 15 ou centre anti-poison

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

250 g/l (24,6 %) de diférioconazole Concentré émulsionnable (EC) Autorisation de vente nº 9500645

En traitement des parties aériennes

USAGE DOSE DÉLALAVANT RÉ

CULTURE	USAGE	DOSE	DÉLAI AVANT RÉCOLTE
Bananier	cercosporioses	0,4 I/ha	0 jour



R 36/38 - Irritant pour les yeux et la peau.

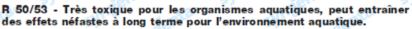
R 43 - Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

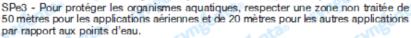
Délai de rentrée dans la parcelle : 48 heures.

S 2/13 - Conserver hors de la portée des enfants, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

S 20/21 - Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

S 36/37 - Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.





S 61 - Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter la fiche de données de sécurité.

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

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

N-Dangereux pour l'environnement Autres conditions d'utilisation et précautions d'usage : lire attentivement le livret.

Réf. 20045

Cont.: 20 Litres

www.syngenta.fr



10 Marque enregistrée et * Substance active d'une société du groupe Syngenta.

FICHES DE DONNÉES DE SÉCURITÉ: www.quickfds.com

L000000 FRAN/12P