

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: BAS 516 07 F

Product names: SIGNUM

Active Substances:

boscalid, 267 g/kg

pyraclostrobin, 67 g/kg

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(label extension)

Applicant: BASF FRANCE SAS

Date: 30/06/2016

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH.....	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS.....	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	5
2.1	PRODUCT IDENTITY	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING	5
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i>	<i>5</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008.....</i>	<i>5</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>6</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>6</i>
2.3	PRODUCT USES.....	7
3	RISK MANAGEMENT.....	9
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	9
3.1.1	<i>Physical and chemical properties, methods of analysis</i>	<i>9</i>
3.1.2	<i>Mammalian Toxicology and acute toxicity.....</i>	<i>9</i>
3.1.3	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>10</i>
3.1.4	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>11</i>
3.1.5	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>11</i>
3.1.6	<i>Efficacy</i>	<i>11</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	12
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	12
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	12
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring</i>	<i>12</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	<i>12</i>
3.4.3	<i>Data gaps</i>	<i>12</i>
3.4.4	<i>Label amendments (see label in Appendix 2)</i>	<i>12</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	13
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	18
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	31

PART A – Risk Management

The company BASF FRANCE SAS has requested marketing authorisation in France for the product SIGNUM (formulation code: BAS 516 07 F), containing 267 g/kg boscalid and 67 g/kg pyraclostrobin for use as fungicide and plant growth regulator.

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 SIGNUM (formulation code: BAS 516 07 F) where that data have not been considered in the EU review process. Otherwise assessments for the safe use of SIGNUM (formulation code: BAS 516 07 F) have been made using endpoints agreed in the EU review of both boscalid and pyraclostrobin.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of SIGNUM (formulation code: BAS 516 07 F).

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 BASF FRANCE SAS's application to market SIGNUM (formulation code: BAS 516 07 F) in France as a bactericide (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 label extension of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Boscalid

Regulations 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 were as follows :

PART A

Only uses as fungicide may be authorised.

PART B

For the implementation of the uniform principles of Annex VI, the conclusions of the review report on boscalid, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 22 January 2008 shall be taken into account. In this overall assessment Member States must pay particular attention

— to the operator safety,

— to the long term risk to birds and soil organisms,

— to the risk of accumulation in soil if the substance is

used in perennial crops or in succeeding crops in crop rotation. Conditions of use shall include adequate risk mitigation measures, where appropriate.

A Review Report is available (SANCO/3919 /2007-rev. 5, 21 January 2008).

Pyraclostrobin

Regulations 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) No 823/2012 of 14 September 2012 as regards the expiry dates of the approval of the active substances 2,4-DB, benzoic acid, beta-cyfluthrin, carfentrazone ethyl, Coniothyrium minitans Strain CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, cyfluthrin, deltamethrin, dimethenamid-P, ethofumesate, ethoxysulfuron, fenamidone, flazasulfuron, flufenacet, flurtamone, foramsulfuron, fosthiazate, imazamox, iodosulfuron, iprodione, isoxaflutole, linuron, maleic hydrazide, mecoprop, mecoprop-P, mesosulfuron, mesotrione, oxadiargyl, oxasulfuron, pendimethalin, picoxystrobin, propiconazole, propineb, propoxycarbazone, propyzamide, pyraclostrobin, silthiofam, trifloxystrobin, warfarin and zoxamide.

Specific provisions of regulation were as follows :

Only uses as fungicide or plant growth regulator may be authorised.

For the implementation of the uniform principles of Annex VI, the conclusions of the review report on pyraclostrobin, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 28 November 2003 shall be taken into account.

In this overall assessment Member States

- should pay particular attention to the protection of aquatic organisms, especially fish,
- should pay particular attention to the protection of terrestrial arthropods and earthworms,

Risk mitigation measures should be applied where appropriate.

The Member States shall inform the Commission in accordance with Article 13(5) on the specification of the technical material as commercially manufactured. '

A Review Report is available (SANCO/1420/2001-Final., 8. September 2004).

None of these two active substances have been approved as bactericide. Nevertheless, as an efficacy of the preparation was clearly established against bacteria, it was considered at national level that an authorisation in this category could be granted on cauliflower.

1.3 Regulatory Approach

The present application (2013-0764) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹ in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")² – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

The French Order of 12 September 2006³ provides that:

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

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

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

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

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

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

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

The conclusions relating to the regulatory compliance are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No546/2011⁵, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

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

1.4 Data Protection Claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of SIGNUM (formulation code: BAS 516 07 F), 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)	SIGNUM (BAS 516 07 F)
Authorisation number	2060084
Function	Fungicide, Growth regulator
Applicant	BASF FRANCE SAS
Composition	boscalid 267 g/kg ; pyraclostrobin 67 g/kg
Formulation type (code)	water dispersible granule (WG)

2.2 Classification and Labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not applicable after 1st June 2015.

For information: N, R50/53

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

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

Physical hazards	-	
Health hazards	-	
Environmental hazards	Aquatic Acute 1; Aquatic Chronic 1.	
Signal word	Warning	
Hazard statements	H400	Very toxic to aquatic life.
	H410	Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
Precautionary statements	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)	-	-

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

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

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 metres ⁶ to surface water bodies.

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁷ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ⁸ : 6 hours
Pre-harvest interval ⁹ : flowering brassica : 14 days

⁶ 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]

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

⁸ 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]

⁹ According to the French Order of 12 September 2006, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. 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: **2015-09-24**

PPP (product name/code) **SIGNUM (BAS 516 07 F)**
active substance 1 **boscalid**
active substance 2 **pyraclostrobin**
safener -
synergist -
Applicant: **BASF FRANCE SAS**
Zone(s): **southern^(d)**
Verified by MS: **yes**

Formulation type:
Conc. of as 1: **267 g/kg^(c)**
Conc. of as 2: **67 g/kg^(c)**

professional use ☒
non professional use ☐

1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12	13	14
Use- No.	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F G or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application			Application rate			PHI (days)	Remarks:
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number (min. interval between applications) a) per use b) per crop/ season	kg product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
1	FR	Flowering brassica	F	Bactériosis (<i>Pseudomonas sp.</i> , <i>Erwinia</i>)	spraying	-	a) 2 b) 2	a) 1.0 b) 2.0	a) 0.267 (1) + 0.067 (2) b) 0.534 (1) + 0.134 (2)	200 - 800	14	Acceptable Efficacy established against <i>Pseudomonas fluorescens</i> .

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

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

Remarks columns:	1	Numeration necessary to allow references	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, methods of analysis

The formulation SIGNUM (formulation code: BAS 516 07 F) is water dispersible granule formulation. All studies have been performed in accordance with the current requirements. The appearance of the formulation is brown fine granule with a smoky odour. It is not explosive and has no oxidizing properties. It has a self-ignition temperature of 246 °C and has no flash point. In aqueous solution (1% of dilution), its pH is 5.2 at room temperature. Stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature (HDPE). Its technical characteristics are acceptable for a water dispersible granule formulation.

Analytical methods for the determination of active substances in the formulation are available and validated.

Analytical methods are available in the monograph/this dossier and validated for the determination of residues of boscalid and pyraclostrobin in plants (high water content matrice), soil, water (surface and drinking) and air.

Analytical methods for the determination of residues in foodstuff of animal origin are not necessary.

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

The active substance pyraclostrobin is toxic (T), therefore an analytical method is available in the dossier and validated for the determination of residues of pyraclostrobin in tissues and body fluids.

3.1.2 Mammalian Toxicology and acute toxicity

The acceptable daily intake (ADI) of boscalid in the context of its evaluation for approbation is 0.04 mg/kg bodyweight/day. This is based on the no observed adverse effect level (NOAEL) in a 2 years rat oral toxicity study and a 100-fold assessment factor.

Setting an ARfD for boscalid was not considered necessary as part of its approval of the EC Regulation 1107/2009.

The acceptable daily intake (ADI) of pyraclostrobin in the context of its evaluation for approbation is 0.03 mg/kg bodyweight/day. This is based on the no observed adverse effect level (NOAEL) in a 2 years rat oral toxicity study and a 100-fold assessment factor.

The acute referent dose (ARfD) of pyraclostrobin, in the context of its evaluation for approbation, is 0.03 mg/kg bodyweight/day. This is based on the no observed adverse effect level (NOAEL) in developmental study on rabbit and a 100-fold assessment factor.

Acute toxicity studies were performed on SIGNUM (formulation code: BAS 516 07 F), or a similar formulation preparation, and yielded the following results:

- Rat oral LD₅₀ > 2000 mg/kg bw
- Rat dermal LD₅₀ > 2000 mg/kg bw
- Rat inhalation LC₅₀ > 5.6 mg/L/4h
- No skin irritancy effect with the rabbit
- No eye irritancy effect with the rabbit
- Non skin sensitisation effect in the guinea pig (Buehler modified)

No data on dermal absorption with SIGNUM (formulation code: BAS 516 07 F) formulation is available.

For boscalid, dermal absorption data is available from an *in vivo* rat study and a comparative *in vitro* human/rat study with a WG formulation close to SIGNUM (formulation code: BAS 516 07 F) in the composition. The value of 1 % non-diluted and diluted for dermal absorption for formulation is used for risk assessment (UE 2008).

For pyraclostrobin, dermal absorption data is available from an *in vivo* rat study and a comparative *in vitro* human/rat study with an EC formulation (255g/L pyraclostrobin). The value of 7 % non-diluted and diluted for dermal absorption for formulation is used for risk assessment (UE 2004).

3.1.3.2 Operator Exposure

The acceptable operator exposure level (AOEL) of boscalid, in the context of its evaluation for approbation, is **0.1 mg/kg bw/d**. This is based on the no observed adverse effect level in 1 year dog oral study and a 100-fold assessment factor, (corrected by the oral absorption value of 44%).

The acceptable operator exposure level (AOEL) of pyraclostrobin, in the context of its evaluation for approbation, is **0.015 mg/kg bw/d**. This is based on the no observed adverse effect level in a developmental toxicity study on rabbit and a 100-fold assessment factor, (corrected by the oral absorption value of 50%).

Considering proposed use(s), operator systemic exposure was estimated using the BBA (German) operator exposure model, with the following parameters:

Crops	Equipment	Personal protection	% AOEL	% AOEL
Flowering brassica	Tractor-mounted boom sprayer; hydraulic nozzles	With working coverall and gloves during mixing/loading and application	2.6%	1.6%

According to German Model, calculated operator exposure is < 100% of the AOEL of boscalid and pyraclostrobin with working coverall and gloves during mixing/loading and application.

3.1.3.3 Bystander Exposure

The exposure of bystanders present at the time of spraying was calculated using data presented in the report on EURO-POEM II¹⁰. Exposure is calculated as 0.2% of the AOEL of boscalid and 0.1% of the AOEL of pyraclostrobin for a 60 kg person situated seven meters away from the spraying operation and exposed for five minutes. The health risk to bystanders is therefore considered acceptable.

3.1.3.4 Worker Exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop maintenance and harvesting activities during 1 hour. Exposure of workers not wearing protective coveralls is estimated as 4.7% of the AOEL of boscalid and 1.1% of the AOEL of pyraclostrobin for a 60 kg person. The health risk to workers linked to the use of SIGNUM (formulation code: BAS 516 07 F) is therefore considered acceptable.

3.1.3 Residues and Consumer Exposure

3.1.4.1 Residues

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

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

As residues of pyraclostrobin do not exceed the trigger value of 0.1 mg/kg in flowering brassica, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

The effects of industrial and/or household processing were sufficiently investigated for boscalid. These processing factors have not been considered in consumer risk assessment.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated; it is very unlikely that residues of pyraclostrobin will be present in succeeding crops.

Residues of boscalid are expected in succeeding crop. Considering that the maximum seasonal application rate on the crops under consideration as proposed in the framework of this application (max. 2 x 267 g a.s./ha) is lower than in the rotational crop field studies reported by the JMPR (JMPR 2009) and used by EFSA for the review of MRL of boscalid according to Article 12 of Regulation (EC) n°396/2005, levels of residues in succeeding crops were taken into account in this application like in the approach of EFSA to evaluate the consumer risk.

¹⁰ EURO-POEM II - Bystander Working group Report.

Flowering brassicae are not fed to livestock; therefore nature and magnitude of boscalid and pyraclostrobin residues in livestock were not evaluated in the framework of this dossier.

3.1.4.2 Consumer exposure

The toxicological profile of boscalid and pyraclostrobin were evaluated at EU level, which resulted in the proposal of ADIs (0.04 mg/kg for boscalid and 0.03 mg/kg for pyraclostrobin) and an ARfD for pyraclostrobin (0.03 mg/kg) that were considered in the frame of this evaluation. A fixation of an ARfD for boscalid was not deemed necessary. The acute risk for consumer was then not estimated for boscalid.

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

3.1.4 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment of the formulation has been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review were used to calculate PECs for 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 intended use is covered by the assessment presented by GR in the core dossier of SIGNUM (formulation code: BAS 516 07 F). Therefore the conclusions are based on this core dossier. Although some deviations to current guidance documents or to agreed endpoints have been identified in the PEC calculations of boscalid, pyraclostrobin and their metabolites in soil, surface water and groundwater this will have no significant impact on the outcome of the risk assessment.

The results for PEC soil and PEC_{sw} for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

PEC_{gw} for boscalid, pyraclostrobin and their metabolites do not exceed the trigger of 0.1 µg/L. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended use.

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 use.

3.1.5 Ecotoxicology

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review for active substances (boscalid and pyraclostrobin) and their metabolites were used 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.

Based on the guidance documents, the risks for birds, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms and other soil macro-organisms, micro-organisms, non-target plants are acceptable for the intended use.

For aquatic organisms, the risks are acceptable with mitigation measures.

3.1.6 Efficacy

The supplied dossier has been prepared in support of application for approval of SIGNUM (formulation code: BAS 516 07 F) against bacteriosis on cabbage at 1 kg/ha with 2 applications. SIGNUM (formulation code: BAS 516 07 F) is a fungicide and a plant growth regulator already registered at 1 kg/ha on cabbage against *Mycosphaerella brassicicola* and *Alternaria sp.*

Crops	Pest	Method of application	Maximum application rate per treatment	Maximum number of application per use	Maximum number of application per crop	Opinion for efficacy section	Remarks
Flowering brassica	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	Spraying	1 kg/ha	2	2	Acceptable	

The product complies with the Uniform Principles. Considering the data submitted:

- ✓ The efficacy of SIGNUM (formulation code: BAS 516 07 F) is considered as satisfying for use as plant growth regulator leading to a bactericidal activity against *Pseudomonas fluorescens* on cabbage at the dose of 1 kg/ha.
- ✓ No unacceptable negative impact on cabbage is expected as the product is already authorized on the crop at the same dose to control *Alternaria sp.* and *Mycosphaerella brassicicola*.
- ✓ The risk of negative impact (yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding crops, adjacent crops) is considered as acceptable.

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

No further information is required.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

None

3.4.3 Data gaps

None

3.4.4 Label amendments (see label in Appendix 2)

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

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

Appendix 1 – Copy of the French decision



Décision relative à une demande d'extension d'usage d'un produit phytopharmaceutique

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

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

*Vu la demande d'extension d'usage majeur du produit phytopharmaceutique **SIGNUM***

de la société BASF FRANCE SAS

enregistrée sous le n°2013-0764

Vu les conclusions de l'évaluation du 4 novembre 2015,

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après **est étendue** à compter de la présente décision aux usages fixés par la présente décision.

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

Avertissement :

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



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	SIGNUM
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BASF FRANCE SAS Division Agro, 21 chemin de la Sauvegarde, 69134 ECULLY CEDEX, France
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	267 g/kg - boscalide 67 g/kg - pyraclostrobine
Numéro d'intrant	2020091
Numéro d'AMM	2060084
Fonction	Fongicide, Régulateur de croissance
Gamme d'usages	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

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

A Maisons-Alfort, le 30 JUIN 2016

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



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	



Liste des nouveaux 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
00516023 Choux à inflorescence*Trt Part.Aer.*Bactérioses	1 kg/ha	2/an	-	14	5	-	-	-
Efficacité montrée sur <i>Pseudomonas fluorescens</i> .								

SIGNUM
AMM n°2060084

Page 4 sur 5



Conditions d'emploi du produit

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

Protection de la faune

- SPE 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur choux à inflorescence.

Les autres conditions d'emploi du produit restent inchangées.

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

Projet d'étiquette

SIGNUM[®]

**Fongicide polyvalent des arbres fruitiers à
noyaux, des fruits à coque, des cultures
légumières, des petits fruits, des cultures
porte-graines mineures, des cultures florales et
ornementales et des PPAMC**

Granulés dispersables contenant :
67 g/kg de pyraclostrobine
+ 267 g/kg de boscalide

Autorisation de Vente n° 2060084
Délivrée le 07/04/2006

Usages et doses autorisés, délai d'emploi avant récolte,
nombre maximum d'applications par an
et zone non traitée par rapport aux points d'eau :
se reporter en page 4 du livret.

BASF Agro S.A.S.
21, Chemin de la Sauvegarde
F-69134 ECULLY cedex
Tel : 04 72 32 45 45

® : Marque déposée BASF

SIGNUM associe deux substances actives aux propriétés complémentaires, la pyraclostrobine, de la famille des strobilurines et le boscalide de la famille des carboxamides :

- les deux modes d'action différents renforcent l'efficacité, complètent le spectre et réduisent le risque d'apparition de résistance;
- les modes de diffusion, locosystémique pour la pyraclostrobine, translaminaire et systémie ascendante pour le boscalide, permettent une protection complète de la plante.

SIGNUM protège à la surface comme à l'intérieur des feuilles. Cette spécialité se caractérise par une grande rapidité et une longue persistance d'action.

Usages et doses autorisés, nombre maximum d'applications par an, délai d'emploi avant récolte et zone non traitée par rapport aux points d'eau :

Cultures	Ravageurs	Doses	DAR	Nbre max d'applications *	ZNT
Abricotier	Oïdium	0,6 kg/ha**	3 j	2	50 m
	Maladie de conservation (au verger)	0,75 kg/ha	3 j	2	50 m
Cerisier	Moniliose sur fruits	0,75 kg/ha**	3 j	2	50 m
Pêcher	Moniliose sur fruits	0,75 kg/ha**	3 j	2	50 m
	Oïdium	0,6 kg/ha**		2	50 m
Prunier (1)	Rouille du prunier	0,45 kg/ha**	3 j	2	50 m
	Moniliose sur fruits	0,75 kg/ha**		2	50 m
Framboisier et autres rubus	Botrytis	1,5 kg/ha	3 j	1	20 m
	Didymella	1 kg/ha		2	20 m
	Septoriose	1 kg/ha		2	20 m
	Anthraxe	1 kg/ha		2	20 m
	Oïdium	0,75 kg/ha		2	20 m
	Rouille	0,45 kg/ha		2	20 m
Framboisier	Dessèchement des cannes	1 kg/ha	3 j	2	20 m
Cassissier (1)	Botrytis	1,5 kg/ha	3 j	1	20 m
	Anthraxe	1 kg/ha		2	20 m
	Septoriose	1 kg/ha		2	20 m
	Oïdium	0,75 kg/ha		2	20 m
	Rouille	0,45 kg/ha		2	20 m
Fraisier	Oïdium	0,6 kg/ha	3 j	2	5 m
	Pourriture grise	1,8 kg/ha	3 j	2	5 m
	Anthraxe	1,8 kg/ha		1	5 m

Cultures	Ravageurs	Doses	DAR	Nbre max d'applications *	ZNT
Ail	Botrytis allii	1,5 kg/ha	14 j	2	5 m
	Rouille	1 kg/ha		2	5 m
Artichaut	Oïdium(s)	1 kg/ha	3 j	2	5 m
Asperge	Rouille	1,5 kg/ha	NA	2	5 m
	Stemphyliose	1,5 kg/ha	NA	2	5 m
Aubergine	Pourriture grise	1.5 kg/ha	3	3	5 m
Carotte	Alternaria	0,4 kg/ha	14 j	2	5 m
	Oïdium	0,4 kg/ha		2	5 m
	Sclérotinia	1 kg/ha		2	5 m
Chicorée witloof	Sclérotinia	6,25 g/m²	21 j	1	5 m
Chicorée witloof Production de racines	Rouilles et charbons	1.5 kg/ha	14 j	1	5 m
	Maladies à taches brunes (<i>Alternaria sp</i>)	1 kg/ha	14 j	1	5 m
Choux (uniquement sur choux à inflorescences et choux pommés)	Alternaria	1 kg/ha	14 j	2	5 m
	Mycosphaerella	1 kg/ha		2	5 m
Céleri branche	Septoriose	1 kg/ha	14 j	2	5 m
	Sclérotinia	1 kg/ha		2	5 m
Céleri rave	Septoriose	1 kg/ha	14 j	2	5 m
	Sclérotinia	1 kg/ha		2	5 m
Echalote	Botrytis squamosa	1,5 kg/ha	14 j	2	5 m
	Botrytis allii	1,5 kg/ha		2	5 m
Epinard	Cladosporiose	1 kg/ha	14 j	2	5 m
	Mildiou	1 kg/ha		2	5 m
	Anthraxnose	1 kg/ha		2	5 m
Fenouil	Sclérotinia	1 kg/ha	14 j	2	5 m
	Septoriose	1 kg/ha		2	5 m
Haricot vert	Pourriture grise	1,5 kg/ha	7 j	2	5 m
	Sclérotinia	1,5 kg/ha		2	5 m
	Rouille	1 kg/ha		2	5 m
Laitue, Scarole frisée	Pourriture du collet	1,5 kg/ha	14 j	2	5 m
	Rhizoctonia solani	1,5 kg/ha		2	5 m
Mâche	Botrytis	1,5 kg/ha	14 j	2 applic. max / an et 1 max / cycle cultural	5 m
	Rhizoctone	1,5 kg/ha			5 m
	Phoma	0,67 kg/ha			5 m
Oignon	Botrytis squamosa	1,5 kg/ha	14 j	2	5 m
	Botrytis allii	1,5 kg/ha		2	5 m

Cultures	Ravageurs	Doses	DAR	Nbre max d'applications *	ZNT
Pissenlit	Rhizoctone	1,5 kg/ha	14 j	2	5 m
Poireau	Alternaria porri	0,6 kg/ha	21 j	3	5 m
	Mildiou	1 kg/ha		3	5 m
Pois de conserve	Sclérotinia	1,5 kg/ha	7 j	2	5 m
	Mildiou	1,5 kg/ha		2	5 m
	Oïdium	1,5 kg/ha		2	5 m
	Anthraxnose	1,5 kg/ha		2	5 m
Pois chiche	Sclérotinia	1,5 kg/ha	7 j	2	5 m
	Anthraxnose	1,5 kg/ha		2	5 m
Poivron	Oïdium	0,5 kg/ha	3 j	2	5 m
	Pourriture grise	1.5 kg/ha		2	5 m
Tomate	Oïdium (<i>Oidium neolycopersici</i>)	0,5 kg/ha	3 j	3	5 m
	Pourriture grise	1.5 kg/ha		3	5 m
Scorsonère salsifis	Oïdium	0,4 kg/ha	14 j	2	5 m
	Rouille blanche	0,4 kg/ha		2	5 m
	Alternariose	0,4 kg/ha		2	5 m
CULTURES PORTE- GRAINES MINEURES					
Potagères, PPAMC et florales porte- graine	Maladies des tâches foliaires (alternaria)	0.4 kg/ha		2	5m
Ombellifères porte-graines	Oïdium	0.4 kg/ha		2	5 m
	Maladies à sclérotés (botrytis, sclérotinia, Phoma	1 kg/ha		3	5 m
	Phoma	1 kg/ha		3	5 m
	Stemphyliose	1 kg/ha		2	5 m
	Anthraxnose	1 kg/ha		2	5 m
	Rouilles	1 kg/ha		2	5 m
	Septoriose	1 kg/ha		2	5 m
PPAMC					
	Maladies diverses (rouille blanche)	0.4 kg/ha	14 j	2	5 m
	Maladies des taches foliaires	1kg/ha	14 j	2	5 m
	Maladies diverses (rhizoctone)	1,5 kg/ha	14 j	2	5 m
	Maladies diverses (anthracnose)	1,5 kg/ha	14 j	2	5 m
	Maladies des pourritures	1,5 kg/ha	14 j	2	5 m

Cultures	Ravageurs	Doses	DAR	Nbre max d'applications *	ZNT
CULTURES FLORALES					
Rosier	Pourriture grise	1,5 kg/ha	ND	2	5 m
	Oïdium	1,5 kg/ha	ND	2	5 m
	Mildiou	1,5 kg/ha	ND	2	5 m
Toutes espèces florales	Maladies diverses	1 kg/ha	ND	2	5 m
Espèces florales diverses	Oïdiums	1,5 kg/ha	ND	2	5 m
	Pourriture grise	1,5 kg/ha	ND	2	5 m
CULTURES ORNEMENTALES					
Arbustes et arbres d'ornement	Oïdiums	0,6 kg/ha	ND	3	5 m
	Maladies diverses	1 kg/ha	ND	2	5 m
Amandier	Moniliose sur fleurs et rameaux	1 kg/ha	28 j	2	20 m
	Maladie criblée				
	Cloque				
Noyer	Anthracoïse(s)	1 kg/ha	28 j	2	20 m
Noisetier	Anthracoïse(s)	1 kg/ha	28 j	2	20 m
Choux (uniquement sur choux à inflorescences)	Bactérioses	1 kg/ha	14 j	2	5 m

* nombre maximum d'applications de SIGNUM ou autres strobilurines (Qoi) ou carboxamide (SDHI) :

Pour éviter le développement de souches de champignons résistantes, il est impératif de respecter dans les programmes une alternance stricte des modes d'actions différents.

Sur carotte, choux : limiter le nombre d'applications à 2 par an.

Sur les autres cultures nous recommandons de limiter le nombre d'applications de SIGNUM comme suit :

Sur framboisier, cassissier : 3 ou 4 traitements maximum par saison sur différentes maladies sans excéder 3 kg/ha/an. Avec 1 seule application sur botrytis.

Sur abricotier, pêcher, prunier : 3 applications par an maximum.

Sur cerisier : 2 applications par an maximum.

Sur scorsonère, tomate, poivron et aubergine : 3 applications maximum par an, sans dépasser 3 kg/ha/an

Sur fraisier : 3 applications maximum par an, sans excéder 3,6 kg/ha/an. Soit 2 x 0,6 kg + 1 x 1,8 kg.

Sur laitue : 2 applications maximum par an.

** pour un volume de bouillie inférieur à 1000 l/ha :

0,6 kg/ha correspondent à 0,06 kg/hl

0,45 kg/ha correspondent à 0,045 kg/hl
0,75 kg/ha correspondent à 0,075 kg/hl

(1) Sur rouille du prunier et sur botrytis du cassissier, les doses revendiquées de 0,45 kg/ha et de 1,5 kg/ha représentent l'apport maximal autorisé, il est recommandé d'utiliser les doses inférieures de 0,3 kg/ha et de 1 kg/ha respectivement dans des cas d'infestation faible à moyenne car elles apportent une protection équivalente à celle obtenue avec les doses maximales revendiquées.

Conditions d'emploi :

- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne (consultables à l'adresse : http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm).
- Délai de rentrée dans la culture : 6 heures (8 heures sous abri).
- Compte-tenu de son utilisation sur de nombreuses cultures et dans le cadre d'une approche bénéfice risque, il est recommandé de limiter l'utilisation du boscalide aux usages pour lesquels un réel bénéfice agronomique peut être identifié.

DOSES ET CONDITIONS D'APPLICATION

SIGNUM procure le maximum d'efficacité lorsqu'il est appliqué en préventif.

■ ARBRES FRUITIERS A NOYAUX

Périodes d'applications :

SIGNUM s'intègre dans tout programme de lutte contre l'oidium ou les monilioses sur fruits. Le nombre total d'applications de SIGNUM en verger de pruniers, abricotiers, pêchers ne doit pas excéder 3 par an, 2 en verger de cerisiers.

■ Oïdium (pêcher, abricotier)

Pour mettre à profit les caractéristiques du produit (mode d'action, tenue au lessivage) il est recommandé d'appliquer SIGNUM de façon non consécutive et de pratiquer une alternance stricte des modes d'action fongicide dans le programme. L'intervalle entre 2 applications est de l'ordre de 8 à 12 jours, le minimum étant préférable dans les situations de forte pression maladie, de précipitations importantes ou de développement très rapide de la végétation.

■ Moniliose sur fruits (pêcher, prunier, cerisier)

Intégrer 1 ou 2 applications de SIGNUM dans un programme à 3 traitements en prenant soin d'alterner les matières actives.

ARBRES FRUITIERS A COQUES

Période d'application : SIGNUM s'intègre dans un programme de lutte

- contre la moniliose sur fleurs et rameaux, la maladie criblée ou la cloque sur amandier
- contre les anthracnoses sur noisetier ou noyer.

Dose d'emploi : 1 kg/ha

Le nombre total d'applications de SIGNUM ne doit pas excéder 2 par an.

■ FRAISIER

Appliquer SIGNUM de façon préventive.

Dose d'emploi : 0.6 kg/ha sur oïdium - 1,8 kg/ha sur botrytis.

Pour éviter le développement de souches de champignons résistantes, nous recommandons de limiter le nombre d'applications de SIGNUM à 3 par an, réparties de la manière suivante :

- contre l'oïdium : 2 applications de SIGNUM à 0,6 kg/ha, de préférence en début de programme (à partir de l'apparition des symptômes), et en alternance avec des fongicides à mode d'action différent.
- contre botrytis : 1 application de SIGNUM à 1,8 kg/ha à la floraison dans un programme à 3 applications avec des fongicides à mode d'action différents (ROVRAL® AQUA FLO, ROVRAL® WG, SCALA®...).

■ CAROTTE

Dose d'emploi : 0,4 kg/ha contre alternaria et oïdium
1 kg/ha contre sclérotinia.

Appliquer SIGNUM de façon préventive.

Ne pas dépasser 2 applications de SIGNUM par hectare et par an toutes maladies confondues.

- contre l'alternaria et l'oïdium : 2 applications de SIGNUM à 0,4 kg/ha, de préférence en début de programme, en alternance avec des fongicides à mode d'action différent (Contre alternaria : ROVRAL®WG, ROVRAL® AQUA FLO, SCALA®, WALABI®, ...)
- contre le sclérotinia : une à deux applications préventives de SIGNUM à 1 kg/ha, en alternance avec ROVRAL® AQUA FLO ou ROVRAL® WG.

■ CHOUX

Dose d'emploi : 1,0 kg/ha contre alternaria, mycosphaerella et bactérioses.

Appliquer SIGNUM en préventif ou dès les premiers symptômes de maladie.

Pour une bonne gestion des substances actives, appliquer SIGNUM en alternance avec des fongicides à mode d'action différent.

Ne pas dépasser 2 applications de SIGNUM par an.

■ LAITUE, SCAROLE, FRISEE

Dose d'emploi : 1,5 kg/ha sur les pourritures du collet (botrytis, sclérotiniose et rhizoctonia).

Réaliser 2 applications par an maximum de SIGNUM, de préférence en début de programme (juste après plantation), et en alternance avec des fongicides à mode d'action différent (ROVRAL AQUA FLO, ROVRAL WG, SCALA...).

■ TOMATE, AUBERGINE, POIVRON :

Doses d'emploi : 0,5 kg/ha sur oïdium ; 1,5 kg/ha sur pourriture grise.

Délai d'emploi avant récolte : 3 jours.

Ne pas dépasser 3 applications par saison.

■ PISSENLIT

Dose d'emploi : 1,5 kg/ha contre le rhizoctone.

Ne pas dépasser 2 applications par saison.

■ POIREAU :

Doses d'emploi : 0,6 kg/ha sur alternaria ; 1 kg/ha sur mildiou.

Délai d'emploi avant récolte : 21 jours.

Ne pas dépasser 3 applications par saison.

■ SCORSONERE, SALSIFIS

Dose d'emploi : 0,4 kg/ha sur alternaria et oïdium.
Réaliser 2 à 3 applications, par an, maximum de SIGNUM à 0,4 kg/ha, de préférence en début de programme, et en alternance avec des fongicides à mode d'action différent.

Ne pas dépasser 3 applications par saison pour éviter le développement de souches de champignons résistantes.

■ ASPERGE

Dose d'emploi: 1,5 kg/ha sur stemphyliose, et rouille.

Appliquer SIGNUM de façon préventive. L'alternance avec des fongicides à mode d'action différent est conseillée. Intervalle entre les applications de 10 à 14 jours à adapter en fonction de la pression de la maladie ou du complexe parasitaire.

Ne pas dépasser 2 applications par saison

Respecter un délai avant récolte de 14 jours.

■ CHICOREE WITLOOF

Protection de la culture au champ.

Doses d'emploi: 1,5 kg/ha sur rouille; 1 kg/ha sur alternaria.

Appliquer SIGNUM dès l'apparition des tous premiers symptômes. SIGNUM s'intègre dans un programme à 2 applications fongicides permettant de couvrir la période de protection vis-à-vis du complexe parasitaire rouille-alternaria.

Ne pas dépasser 1 application par an.

Respecter un délai avant récolte de 14 jours

Protection de la culture à la plantation des racines avant forçage

Dose d'emploi: 6,25 g/m² sur sclérotinia.

SIGNUM s'applique en traitement par pulvérisation sur le collet des racines juste avant la mise en forçage

Le volume de bouillie conseillé pour l'application est de 5 litres par m².

Respecter un délai avant récolte de 21 jours.

■ CELERIS BRANCHE ET RAVES

Dose d'emploi: 1 kg/ha sur septoriose et sclérotinia

Appliquer SIGNUM de façon préventive. L'alternance avec des fongicides à mode d'action différent est conseillée. Intervalle entre les applications de 10 à 14 jours à adapter en fonction de la pression des maladies.

Ne pas dépasser 2 applications par saison

Respecter un délai avant récolte de 14 jours.

■ EPINARD

Dose d'emploi: 1 kg/ha sur mildiou, cladosporiose et anthracnose (*Colletotrichum* sp.)

Appliquer SIGNUM de façon préventive. L'alternance avec des fongicides à mode d'action différent est conseillée. Intervalle entre les applications de 7 à 10 jours à adapter en fonction de la pression des maladies.

Ne pas dépasser 2 applications par saison

Respecter un délai avant récolte de 14 jours.

■ FENOUIL

Dose d'emploi: 1 kg/ha sur sclérotinia.

Appliquer SIGNUM de façon préventive. L'alternance avec des fongicides à mode d'action différent est conseillée. Intervalle entre les applications de 10 à 14 jours à adapter en fonction de la pression de la maladie.

Ne pas dépasser 2 applications par saison

Respecter un délai avant récolte de 14 jours.

■ HARICOT

Dose d'emploi: 1,5 kg/ha sur sclérotinia, pourriture grise ; et 1 kg/ha sur rouille.

Appliquer SIGNUM de façon préventive. Pour lutter contre les attaques de sclérotinia et pourriture grise, SIGNUM peut d'utiliser dès le stade boutons floraux. L'alternance avec des fongicides à mode d'action différent est conseillée. Intervalle entre les applications de 10 à 14 jours à adapter en fonction de la pression des maladies.

Ne pas dépasser 2 applications par saison

Respecter un délai avant récolte de 7 jours.

■ AIL

Dose d'emploi: 1,5 kg/ha sur *Botrytis allii*

Appliquer SIGNUM de façon préventive dès le début de la période à risque. L'alternance avec des fongicides à mode d'action différent est conseillée.

Ne pas dépasser 2 applications par saison

Respecter un délai avant récolte de 14 jours.

■ OIGNON

Dose d'emploi: 1,5 kg/ha sur *Botrytis allii* et *Botrytis squamosa*

Appliquer SIGNUM de façon préventive dès le début de la période à risque. L'alternance avec des fongicides à mode d'action différent est conseillée.

Ne pas dépasser 2 applications par saison

Respecter un délai avant récolte de 14 jours.

■ ECHALOTE

Dose d'emploi: 1,5 kg/ha sur *Botrytis allii* et *Botrytis squamosa*

Appliquer SIGNUM de façon préventive dès le début de la période à risque. L'alternance avec des fongicides à mode d'action différent est conseillée.

Ne pas dépasser 2 applications par saison

Respecter un délai avant récolte de 14 jours.

■ POIS DE CONSERVE

Dose d'emploi: 1,5 kg/ha sur sclérotinia, anthracnose, oïdium et mildiou.

Appliquer SIGNUM de façon préventive. Pour lutter contre les attaques de sclérotinia et anthracnose SIGNUM peut d'utiliser dès le début de la floraison. L'alternance avec des fongicides à mode d'action différent est conseillée. Intervalle entre les applications de 10 à 14 jours à adapter en fonction de la pression des maladies.

Ne pas dépasser 2 applications par saison

Respecter un délai avant récolte de 7 jours.

■ POIS CHICHE

Dose d'emploi: 1,5 kg/ha sur sclérotinia, anthracnose.

Appliquer SIGNUM de façon préventive. Pour lutter contre les attaques de sclérotinia et anthracnose SIGNUM peut d'utiliser dès le début de la floraison. L'alternance avec des fongicides à mode d'action différent est conseillée. Intervalle entre les applications de 10 à 14 jours à adapter en fonction de la pression des maladies.

Ne pas dépasser 2 applications par saison

Respecter un délai avant récolte de 7 jours.

■ **ARTICHAUT**

Dose d'emploi: 1 kg/ha sur oïdium.

Appliquer SIGNUM de façon préventive. L'alternance avec des fongicides à mode d'action différent est conseillée. Intervalle entre les applications de 7 à 14 jours à adapter en fonction de la pression de la maladie.

Ne pas dépasser 2 applications par an.

Respecter un délai avant récolte de 3 jours.

■ **CULTURES PORTE-GRAINE MINEURES**

Ces usages ont été obtenus dans le cadre de la procédure „usages mineurs“. En matière d'efficacité et de sélectivité pour tous les usages concernés, se référer systématiquement avant toute utilisation aux préconisations de la FNAMS (02.41.68.93.20). Nous mettons en garde l'utilisateur sur les risques éventuels de sensibilité variétale non encore répertoriés.

■ **PPAMC**

Dose d'emploi: de 0,4 kg/ha à 1,5 kg/ha selon la maladie.

Appliquer SIGNUM de façon préventive. L'alternance avec des fongicides à mode d'action différent est conseillée.

Ne pas dépasser 2 applications par saison

Respecter un délai avant récolte de 14 jours

■ **CULTURES ORNEMENTALES**

■ **RECOMMANDATIONS PARTICULIERES**

- Pour suivre l'apparition puis l'évolution des pathogènes sur votre secteur, reportez-vous au Bulletin de Santé du Végétal, ou à tout autre dispositif d'information sur les pressions parasitaires, mis en oeuvre au niveau de votre région et réalisez un suivi régulier de vos parcelles

- La qualité de la pulvérisation et les conditions au moment du traitement participent à l'efficacité du produit : par temps chaud (> 25°C), traiter tôt le matin ou en soirée avec une hygrométrie de l'ordre de 70%.

- Actuellement, pour la majeure partie des cultures agricoles, des Limites Maximales de Résidus ont été proposées. Pour seulement quelques cultures, ces LMR n'ont pas encore été fixées. Par manque d'informations, l'ail, la ciboule, le chou rave, l'épinard, l'endive, le cresson d'eau, la chicorée, les épices (graines) ne doivent pas être cultivés en tant que culture suivante consécutive à l'application de SIGNUM de façon à éviter les traces potentielles de résidus.

NB : Nous rappelons que toute utilisation pour un usage non autorisé à la vente est interdite et que tout usage non conforme à nos préconisations est sous l'entière responsabilité de son utilisateur.

Avant toute utilisation de SIGNUM, s'assurer de son adéquation avec votre filière de production et avec les recommandations officielles régionales.

■ **COMPATIBILITE**

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels.

Consulter le site <http://e-phy.agriculture.gouv.fr>

PREPARATION DE LA BOUILLIE

1 - PAR LE TROU D'HOMME :

Remplir la cuve aux $\frac{3}{4}$ du volume d'eau nécessaire. Oter le filtre du trou d'homme et verser lentement SIGNUM dans la cuve en faisant fonctionner le système d'agitation.

2 - PAR LE BAC INCORPORATEUR :

Remplir la cuve aux $\frac{3}{4}$ du volume d'eau nécessaire. Verser ensuite SIGNUM progressivement dans le bac incorporateur vide, sans ajouter d'eau. Actionner la vanne d'aspiration du produit vers la cuve tout en faisant fonctionner le système d'agitation. Rincer le bac incorporateur.

Dans le cadre des bonnes pratiques agricoles, rincer 3 fois les emballages à l'eau claire et verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Laisser l'agitateur en fonctionnement pendant le trajet et jusqu'à la fin de la pulvérisation.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

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

Pendant le stockage

- Conserver le produit uniquement dans le récipient d'origine, à l'abri de l'humidité, du gel, dans un endroit frais, à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour les animaux.

Pendant la préparation de la bouillie et en cours d'application

- Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux et du visage.
- En cas de contact avec la peau et les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
- Ne pas respirer les vapeurs, ni le brouillard de pulvérisation.

Eviter les rejets dans l'environnement :

- Ne pas pulvériser à proximité des points d'eau (mares, cours d'eau, fossés...).
- Eliminer les fonds de cuve et les eaux de rinçage par épandage sur le champ après les avoir dilués 5 fois.

Après application

- Nettoyer très soigneusement et rincer le pulvérisateur aussitôt après le traitement.
- Immédiatement après l'application, changer de vêtements et rincer le visage et les mains à l'eau savonneuse.

EMBALLAGE VIDE

Réutilisation interdite. Lors de l'utilisation du produit, rincer le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Eliminer les emballages vides via les collectes organisées par les distributeurs partenaires de la filière A.D.I.VALOR ou autre service de collecte spécifique.

IMPORTANT :

Avec de nombreux fongicides, il existe un risque général d'apparition de souches fongiques résistantes à la matière active. Pour diminuer le risque d'apparition ou de

développement du phénomène de résistance, il est nécessaire de respecter les préconisations d'emploi (dose recommandée, cadence et séquences de traitements, conditions d'application...) et, chaque fois que possible, d'alterner des produits à mode d'action différent ou d'utiliser des spécialités associant des substances actives à mode d'action différent. En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité du fongicide liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, nous déclinons toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

Respectez strictement 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. Conduisez sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...


Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, 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. BASF Agro garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise en marché du Ministère de l'Agriculture.

Toute reproduction du présent texte est interdite.

Bonnes pratiques agricoles :

- Conserver hors de la portée des enfants.
- Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.
- Ne pas manger, ne pas boire, ne pas fumer pendant l'utilisation.
- Ne pas respirer les vapeurs. Utiliser seulement dans des zones bien ventilées.

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

 ATTENTION	<p>SIGNUM® Pyraclostrobine 67 g/kg + Boscalide 267 g/kg</p> <p>H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 Très toxique pour les organismes aquatiques. entraîne des effets néfastes à long terme.</p> <p>Le port de vêtement de protection est recommandé pour les utilisateurs pendant toutes les phases de manipulation du produit.</p>
	<p>Intervention : P391 Recueillir le produit répandu.</p> <p>Délai de rentrée dans la culture : 6 heures (8 heures sous abri).</p> <p>SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5, 20 ou 50 mètres par rapport aux points d'eau. (Se reporter au tableau en page 4 du livret).</p> <p>Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.</p> <p>SP1 - Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation).</p>
<p style="text-align: center;">BASF Agro S.A.S. 21, chemin de la Sauvegarde - F-69134 ECULLY cedex – Tél. 04 72 32 45 45</p> <p>En cas d'urgence, appeler le 15 ou le centre anti-poison puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).</p> <p style="text-align: center;">En cas d'incident ou d'accident, appeler le 01 49 64 57 33</p> <p style="text-align: center;">Informations techniques sur nos produits : N° Azur - 0 810 023 033</p> <p style="text-align: center;">Fiche de Données de Sécurité disponible sur www.basf-agro.fr</p>	

® = Marque déposée BASF

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.