

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: A12705B

Product name(s): ORTIVA

Chemical active substance(s):

Azoxystrobin, 250 g/L

National

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

Application for a label extension according to Art. 51

-

Minor uses

Applicant: SYNGENTA FRANCE SA

Date: 2024/05/31

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..... | 6 |
| 2 | DETAILS OF THE AUTHORISATION | 6 |
| 2.1 | PRODUCT IDENTITY | 6 |
| 2.2 | CLASSIFICATION AND LABELLING..... | 6 |
| 2.2.1 | <i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i> | <i>6</i> |
| 2.2.2 | <i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008.....</i> | <i>6</i> |
| 2.2.3 | <i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011.....</i> | <i>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</i> | <i>9</i> |
| 3.1.2 | <i>Methods of analysis</i> | <i>9</i> |
| 3.1.3 | <i>Mammalian Toxicology.....</i> | <i>9</i> |
| 3.1.3.1 | <i>Acute toxicity</i> | <i>9</i> |
| 3.1.3.2 | <i>Operator exposure.....</i> | <i>9</i> |
| 3.1.3.3 | <i>Worker exposure</i> | <i>10</i> |
| 3.1.3.4 | <i>Bystander exposure</i> | <i>11</i> |
| 3.1.3.5 | <i>Resident exposure.....</i> | <i>11</i> |
| 3.1.3.6 | <i>Combined exposure</i> | <i>11</i> |
| 3.1.4 | <i>Residues and Consumer Exposure</i> | <i>11</i> |
| 3.1.5 | <i>Environmental fate and behaviour.....</i> | <i>12</i> |
| 3.1.6 | <i>Ecotoxicology.....</i> | <i>12</i> |
| 3.1.7 | <i>Efficacy</i> | <i>12</i> |
| 3.2 | CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT | 12 |
| 3.3 | FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION | 12 |
| | APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION | 13 |
| | APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT | 19 |
| | APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS | 27 |

PART A – Risk Management

The company SYNGENTA FRANCE SAS has requested a label extension in France for the ORTIVA (formulation code: A12705B) according to article 51 Regulation (EC) no 1107/2009¹

This document describes the specific conditions of use and labelling required for extension of the registration of ORTIVA (A12705B) containing azoxystrobin in France.

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

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

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

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

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

ORTIVA (A12705B) is a concentrated suspension product containing 250 g/L of azoxystrobin, for use as a fungicide for the control of various pests. The aim of this registration application is to gain a label extension for crops of radish plants.

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

1.2 Active substance approval

azoxystrobin

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

PartA :

Only uses as fungicide may be authorised.

For the implementation of the uniform principles, as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on azoxystrobin and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 17 June 2011 shall be taken into account.

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

¹ REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

1.3 Regulatory approach

The present application (n°2022-3423) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)².

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

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

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

The French Order of 4th May 2017³ provides that:

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

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

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

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) N°546/2011⁴, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

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

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

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

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

Finally, the French Order of 20 November 2021⁷ on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive crop⁸ when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions

² French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

³ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

⁴ 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

⁵ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

⁶ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

⁷ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

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

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

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

1.4 Data protection claims

There is no new data submitted with this application.

1.5 Letter(s) of access

Not relevant for this application.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

| | |
|--------------------------------|---|
| Product name (code) | ORTIVA (A12705B) |
| Authorisation number | 9700332 |
| Function | fungicide |
| Applicant | SYNGENTA FRANCE SA |
| Composition | 250 g/L Azoxystrobin |
| Formulation type (code) | concentrated suspension (SC) |
| Packaging | Not relevant for extension of authorisation according article 51. |

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

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

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

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

Refer to the decision of product authorization.

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

| |
|--|
| Wear suitable personal protective equipment ⁹ : refer to the Decision in Appendix 1 of product authorisation. |
| Re-entry period ¹⁰ : 8 hours in greenhouse. |
| Pre-harvest interval ¹¹ : 21 days on Radish |
| Other mitigation measures : SPe 3: To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 20 meters ¹² to surface water bodies for use in radish under walk-in tunnel if open during the treatment. |
| The label must reflect the conditions of authorisation. |

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

¹⁰ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

¹¹ According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

¹² in consistency with French Order of 4 May 2017 (Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime), modified by the French Order of 27 December 2019.

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 12 April 2021 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France. Those uses are then granted in France.
 When the conclusion is “not acceptable” or “not finalised”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.
 When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.
 Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

GAP rev. 1, date: 2024-05-31

PPP (product name/code): ORTIVA / A12705B
 azoxystrobin: azoxystrobin
 Active substance 2:
 Active substance 3:
 Safener:
 Synergist:
 Applicant: SYNGENTA FRANCE SA
 Zone(s): National
 Verified by MS: Yes
 Field of use: Fungicide

Formulation type: SC ^(a, b)
 Conc. of a.s. 1: 250 g/L ^(c)
 Conc. of a.s. 2:
 Conc. of a.s. 3:
 Conc. of safener:
 Conc. of synergist:
 Professional use:
 Non-professional use:

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
|--|--------------------|--|---|---|--------------------|--|---|--|--|---|-----------------------------|---------------|---|
| Use- No. ^(e) | Member state(s) | Crop or and/ situation (crop destination/purpos e of crop) | F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I | Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group) | Application | | | | Application rate | | | PHI (days) | Remarks: e.g. safener/synergist per ha ^(f) |
| | | | | | Method/K ind | Timing/Growth stage of crop & season | Max. number a) per use b) per crop/ season | Min. interval between applications (days) | kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season | g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season | Water L/ha min/m x | | |
| Minor uses according to Article 51 (zonal uses) | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | FR | Radish | G | <i>Albugo candida</i> (ALBUCA), <i>Peronospora brassicae</i> (HPERBR), <i>Peronospora sp.</i> (PEROSP) | Foliar spraying | BBCH 16-49 | a) 1 b) 1 | a) 0.8 L/ha b) 0.8 L/ha | a) 200 g azoxystrobin/ha b) 200 g azoxystrobin /ha | | 150- 700 | 21 | Acceptable |

| | | |
|-------------------------------|--|--|
| Remarks table heading: | <ul style="list-style-type: none"> (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 | <ul style="list-style-type: none"> (d) Select relevant (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1 (f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use. |
| Remarks columns: | <ul style="list-style-type: none"> 1 Numeration necessary to allow references 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States 3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure) 4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application 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. 6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated. | <ul style="list-style-type: none"> 7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application 8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided. 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product 10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products. 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha). 12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind". 13 PHI - minimum pre-harvest interval 14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions |

3 RISK MANAGEMENT

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

3.1.1 Physical and chemical properties

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Further data for this application are not necessary.

3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment

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

3.1.3.1 Acute toxicity

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

3.1.3.2 Operator exposure

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹³:

Long term exposure

| Model data | | Azoxystrobine |
|--|---------------------------|----------------|
| | Level of PPE | % AOEL |
| Application : Tractor / downward spraying Indoor Bulb vegetables | | |
| Application rate | | 0,2 kg a.s./ha |
| Spray application | Work wear (arms, body and | 2% |

¹³ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

| | | |
|--|---|----------------|
| (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg | legs covered) M/L and A + gloves | |
| Application : Manual hand held / <i>downward spraying</i> Indoor Bulb vegetables | | |
| Application rate | | 0,2 kg a.s./ha |
| Spray application (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg | Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A + gloves | 37% |
| Application : Manual knapsack / <i>downward spraying</i> Indoor Bulb vegetables | | |
| Application rate | | 0,2 kg a.s./ha |
| Spray application (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg | Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A + gloves | 38% |

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

3.1.3.3 Worker exposure

Workers may have to enter into treated areas after treatment for reaching and picking activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EFSA model¹⁴.

| Model data | Azoxystrobin | |
|--|---|----------------------------------|
| | Level of PPE | % AOEL |
| Activity: Reaching, picking Indoor Work rate: 8 hours/day Number of applications : 1 Interval between treatments: 365 days | | |
| DT50: | | 30 days |
| DFR: | | 3 µg/cm ² /kg a.s./ha |
| Application rate (kg as/ha) | | 0,2 kg a.s./ha |
| Body weight: 60 kg | Work wear (arms, body and legs covered) + gloves TC: 580 cm ² /person/h | 12% |

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

¹⁴ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

3.1.3.4 Bystander exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set¹⁵.

Only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2014;12(10):3874): “No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.”

3.1.3.5 Resident exposure

In the context of indoor uses, resident exposure is considered not relevant.

3.1.3.6 Combined exposure

Not relevant. The product contains only one active substance.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

The residue behaviour of the active substance azoxystrobin has been evaluated within the EU review process under Article 12 of Regulation (EC) 396/2005 (EFSA, 2013). Information about metabolism is sufficient to evaluate the intended uses in radish.

According to SANTE/2019/12752, four residue trials minimum are needed per zone for minor crop. Radishes are minor crops. In 2013, four indoor azoxystrobin residues trials were evaluated on radish by Germany and peer reviewed by EFSA. Those residues trials were carried out at 1 application at 250 g azoxystrobin/ha with a pre-harvest interval (PHI) of 21 days. All the residue levels observed are below 0.05 mg/kg. This GAP covers the intended indoor use of ORTIVA (A12705B): 1 x 200 g azoxystrobin/ha, with a PHI of 21 days.

| Crop | Type of GAP | Number of applications | Application rate per treatment (g as/ha) | Interval between application | Growth stage at last application | PHI (days) |
|----------|----------------------|------------------------|--|------------------------------|----------------------------------|------------|
| Radishes | EFSA 2013 indoor | 1 | 250 | - | - | 21 |
| | Intended FR (Indoor) | 1 | 250 | - | - | 21 |

The table below summarises the azoxystrobin residue levels on radish.

| Commodity | Residue region | Outdoor/ Indoor | Individual trial results (mg/kg) | | STMR (mg/kg) (a) | HR (mg/kg) (b) | MRL calculate (mg/kg) | Median CF ^(c) |
|-----------|----------------|--------------------|----------------------------------|--------------------------------|------------------|----------------|-----------------------|--------------------------|
| | | | Enforcement (azoxystrobin) | Risk assessment (azoxystrobin) | | | | |
| Radishes | EU | Indoor | 4 x <0.05 | 4 x <0.05 | 0.05 | 0.05 | 0.05 | 1.00 |

(a): Highest residue.

(b): Supervised trials median residue.

(c) The median conversion factor for enforcement to risk assessment is obtained by calculating the median of the individual conversion factors for each residues trial.

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL for azoxystrobin as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

Acute exposure calculations were not carried out because an ARfD was not deemed necessary for this active substance. The chronic intakes of azoxystrobin residues resulting from the uses proposed in the framework of this

¹⁵ Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

application are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, authority, zRMS agrees with the authorization of the intended use on radish.

3.1.5 Environmental fate and behaviour

According to previous risk assessments performed by Anses, no unacceptable risk for groundwater is expected. Similar mitigation measures as defined for previous risk assessment apply.

3.1.6 Ecotoxicology

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

SPe 3: To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 20 meters¹⁶ to surface water bodies for use in radish under walk-in tunnel if open during the treatment.

3.1.7 Efficacy

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

3.2 Conclusions arising from French assessment

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

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

No further information is required.

¹⁶ in consistency with French Order of 4 May 2017 (Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime), modified by the French Order of 27 December 2019.

Appendix 1 – Copy of the French Decision

DocuSign Envelope ID: F88EDD2D-33C2-44F2-8454-A8E30E377CF2



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

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

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

*Vu la demande d'extension d'usage mineur du produit phytopharmaceutique **ORTIVA***

*de la société **SYNGENTA FRANCE S.A.***

enregistrée sous le n° 2022-3423

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 16 février 2024,

Vu les éléments transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 27 mai 2024,

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après **est étendue** aux usages décrit dans la présente décision.

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

Avertissement :

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

DocuSign Envelope ID: F88EDD2D-33C2-44F2-8454-A8E30E377CF2



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

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

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

A Maisons-Alfort, le 31/05/2024

DocuSigned by:

AE201A695A42454
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

DocuSign Envelope ID: F68EDD2D-33C2-44F2-8454-A8E30E377CF2



ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

| Liste des nouveaux usages autorisés | | | | | | | | |
|---|--|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|--|
| Usages | Dose maximale d'emploi | Nombre maximum d'applications | Stade d'application BBCH | Délai avant récolte (jours) | Zone Non Traitée aquatique (mètres) | Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres) | Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres) | Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021) |
| 16773201 Navet*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) | 0,8 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 16 et BBCH 49 | 21 | 20 | - | - | non concerné |
| | Autorisé sous abri. Uniquement sur radis. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009. | | | | | | | |

DocuSign Envelope ID: F88EDD2D-33C2-44F2-8454-A8E30E377CF2



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

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

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

• pendant le mélange/chargement

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

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

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

• pendant le mélange/chargement

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

OU

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

ORTIVA
AMM n° 9700332

DocuSign Envelope ID: F88EDD2D-33C2-44F2-8454-A8E30E377CF2



- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

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

Culture basse (< 50 cm)

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

Culture haute (> 50 cm)

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

• pendant l'application : contact intense avec la végétation,

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

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

OU

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

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

• 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 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes certifiées 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 ;

DocuSign Envelope ID: F88EDD2D-33C2-44F2-8454-A8E30E377CF2



Pour le travailleur, porter

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

Les équipements de protection individuelle ci-dessus sont applicables à tous les usages autorisés du produit.

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

- 8 heures

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

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

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

Protection de la faune

- SPE 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour l'usage radis sous abri ouvert au moment du traitement.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- Pour les usages mineurs dont l'autorisation de mise sur le marché a été accordée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité.

Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture.

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.

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

| | |
|--|--|
| Ortiva [®] | RÉEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT. CONSERVER À L'ABRI DU GEL. FICHES DE DONNÉES DE SÉCURITÉ : www.quickfds.com |
| AMM N° 9700332 250 g/l (22,8 %) d'azoxystrobine* – Suspension concentrée (SC) | |
| * Marque enregistrée et * Substance active d'une société du groupe Syngenta | |
| En traitement des parties aériennes | M DE MARQUE LOGO/NOMBRE DEL PRODUCTO |
| <p>CULTURES AUTORISÉES, UNIQUEMENT : Artichaut, Asperge, Cardon, Carotte, Céleri rave, Panais, Raifort, Topinambour et crosne, Persil à grosse racine, Céfeuil tubéreux, Salsifis, scorsonère, Céleri branche, Chicorée witloof - production de chicons, Pissenlit, Chicorée witloof - production de racines, Chicorée à café, Chou-Fleur, Brocoli, Chou vert (non pommé), Chou Chinois, Chou pommé, Chou de Bruxelles, Concombre, Courgette, Cornichon, Fenouil, Fraisier, Fève sèches, Haricot sec, Pois sec, Pois chiche, Flageolet, Fève, Haricot vert, Pois mange-tout, Laitue, Scarole, Frisée, Mâche, Roquette, Lentille sèche, Melon, Pastèque, Potiron, Potimarron, Navet, Radis, Rutabaga, Oignon, Ail, Echalote, Poireau, Oignon de printemps, Ciboule, Pois écossé frais, Poivron, Piment, Pomme de terre (Pulvérisation en raie de plantation), Tomate, Aubergine, Pois protéagineux, Pois fourrager, Lupin, Féveroles, Fines herbes, Infusions (séchées) de feuilles et fleurs, Pavot, Celllette, PPAM non alimentaires, Banane (produits récoltés), Arbres et Arbustes, Cultures florales et plantes vertes.</p> <p>CIBLES, DOSES AUTORISÉES et DAR : Voir tableau des usages à l'intérieur du livret</p> | |
|  | <p>Attention H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. P102 - Tenir hors de portée des enfants. P270 - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. P273 - Éviter le rejet dans l'environnement. P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection (se reporter au livret de l'étiquette pour le détail des protections aux différentes phases). P301 - Recueillir le produit répandu. P501 - Éliminer le contenu/réceptier dans une installation d'élimination des déchets agréée.</p> <p>Informations supplémentaires santé humaine : Délai de rentrée : 6 heures en plein champ et 8 heures en milieu fermé EUH208 - Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.</p> <p>Informations supplémentaires environnement : SPe 1 - Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation sur pomme de terre, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de l'azoxystrobine plus d'une fois tous les deux ans. SPe 2 - Pour protéger les organismes aquatiques, limiter à une application ou ne pas appliquer du tout ce produit sur sols artificiellement drainés (voir le détail par culture à l'intérieur du livret). SPe 3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 à 20 mètres par rapport aux points d'eau pouvant comporter un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 à 20 mètres en bordure des points d'eau (voir le détail par culture à l'intérieur du livret). SP1 - 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. EUH401 - Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement. Autres conditions d'utilisation et précautions d'usage : lire attentivement le livret.</p> |
| L1077802 FRAN/07Z PPE 4143988 | |
| <p>EN CAS D'URGENCE : Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre anti poison le plus proche</p> | <p>Puis signaler vos symptômes au réseau Phyt'Attitude. ☎ N° Vert 0 898 887 887 (Appel gratuit depuis un poste fixe).</p> |
| <p>Numéro d'urgence Syngenta ☎ N° Vert 0 800 803 264 Renseignements techniques ☎ N° Indes 0 833 00 03 52 En cas d'accident de transport 06 11 07 32 81</p> | <p>KEEP 50x20mm AREA CLEAR FOR BARCODE L & PPE numbers must be kept close to this unprinted barcode area, with a white background behind them</p> |

Please remove before printing.
Retirez s'il vous plaît avant l'impression
Por favor, eliminar antes de imprimir.

Taille pictos : 20 mm (sur arête)
Taille du texte : corps 6

| | | | | | |
|--------------|-------------------------------------|---------------|---------------------|---------------------------|----------------|
| S-PAC | DESCRIPTION: LBL / RH 130X140 MM | SCALE: 1:1 | ISSUE NO: SYN001 | ISSUE DATE: 01.07.2020 | 4121453 |
|--------------|-------------------------------------|---------------|---------------------|---------------------------|----------------|

FONGICIDE

LOGO/NOM DE MARQUE

L1054567 FRAN/08X PPE 4110701


Ortiva[®]

syngenta.

Contient 250 g/l d'azoxystrobine

Multi-cultures et multi-usages.

RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL
 CONSULTER CE LIVRET AVANT TOUTE UTILISATION.

Homologué et distribué par :
Syngenta France SAS
 1228 Chemin de l'Hobit, 31790 Saint-Sauveur
 SAS au capital de 111 447 427 EUR
 R.C.S. - RSAC Toulouse 443 716 832
 Numéro de TVA intra-com. : FR 11 443 716 832
 N° d'agrément MPO2249 : distribution de produits phytopharmaceutiques
 à des utilisateurs professionnels
www.syngenta.fr ou www.syngenta-pro.fr
 (pour les cultures ornementales)

32355

5 L



STOCKAGE
10°C



3 550910 043811

Product name marked ® or ™, the ALLIANCE FRAME, the SYNGENTA Logo and the PURPOSE ICON are Trademarks of a Syngenta Group Company

| | | | | | |
|--|---|--|---------------------|---------------------------|---------|
| S-PAC | DESCRIPTION: BOOKLET 20-32 PG 130X140 MM | SCALE: 1:1 | ISSUE NO: SYN001 | ISSUE DATE: 26.09.2013 | 4029063 |
| CODE : 32355 Ortiva - 5L - Etiquette Livret | Version : A 14/03/19 19P | COULEURS  | | | |

Sommaire Pages

THESE PAGES CAN BE ADDED OR REMOVED AS NECESSARY
 TO CREATE A 20, 24, 26, OR 32 PAGE BOOKLET
 (INCLUDING THIS PAGE)

Premiers soins 2

Descriptif du produit (Tableau des usages) 3

Recommandations d'emploi 8

Prévention et gestion de la résistance 13

Mise en œuvre réglementaire et bonnes pratiques 14

Avertissement 22

PREMIERS SOINS

98 : 130 mm

S'éloigner de la zone dangereuse.

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

Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité. En cas d'intoxication animale, contacter votre vétérinaire.

2

DESCRIPTIF DU PRODUIT

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

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

L'azoxystrobine fait partie du groupe des Qol, elle intervient sur de nombreuses phases de développement du champignon : germination, mobilité des spores et croissance mycélienne. Elle a une action préventive sur l'évolution des maladies cryptogamiques.

Ce produit est utilisable sur cultures de plein champ et cultures sous abri, en application foliaire.

TABLEAU DES USAGES AUTORISÉS

L'utilisation de ce produit est préconisée uniquement sur les cultures et cibles ci-dessous, conformément à la réglementation en vigueur. Syngenta France SAS décline en conséquence toute responsabilité en cas d'utilisation du produit sur des cultures ou pour des cibles non préconisées. En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

En traitement des parties aériennes :

| CULTURES AUTORISÉES, UNIFORMITÉ : | CIBLES | DOSES AUTORISÉES | NOMBRES MAX. D'APPLICATIONS PAR AN ET PAR CULTURE POUR CONTRÔLER L'ENSEMBLE DES MALADIES | INTERVALLES ENTRE APPLICATIONS | STADES D'APPLICATION | DÉLAI ANANT RÉCOLTE | ZNT AQUACOÛLE / DVP* |
|-----------------------------------|---------------------------------|------------------|--|--------------------------------|----------------------|--|------------------------------|
| Cultures légumières | | | | | | | |
| Artichaut | Mildiou Oidium | 1 L/ha | 2 / an Ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés. | 10 jours | BBCH 15-55 | 7 jours | 20 mètres dont DNP 20 mètres |
| Asperge | Rouille Stromyllum vesicatum | 1 L/ha | 2 / an | 10 jours | BBCH 41-89 | BBCH 89 Application après récolte des tuteurs | 20 mètres dont DNP 20 mètres |
| Cardon | Mildiou Oidium | 1 L/ha | 2 / an Ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés. | 10 jours | BBCH 15-49 | 14 jours | 20 mètres dont DNP 20 mètres |

3

| CULTURES AUTORISÉES, UNIFORMITÉ : | CIBLES | DOSES AUTORISÉES | NOMBRES MAX. D'APPLICATIONS PAR AN ET PAR CULTURE POUR CONTRÔLER L'ENSEMBLE DES MALADIES | INTERVALLES ENTRE APPLICATIONS | STADES D'APPLICATION | DÉLAI ANANT RÉCOLTE | ZNT AQUACOÛLE / DVP* |
|--|--|----------------------|--|--------------------------------|----------------------|---------------------|------------------------------|
| Carotte Céleri rave Fenouil Rutabara Topinambour et cresson Trompe à grande racine Cardon tubéreux Salsifis, scorzonnes | Alternaria Septoriose Mildiou des taches foliaires Oidium | 1 L/ha | 3 / an | 7 jours | BBCH 15-49 | 14 jours | 20 mètres dont DNP 20 mètres |
| Céleri-branche | Correspondant puresum Mildiou des taches foliaires Phoma Septoriose Stromyllum | 1 L/ha | 3 / an | 7 jours | BBCH 15-49 | 14 jours | 20 mètres dont DNP 20 mètres |
| Chicorie Witloof - Production de chicorie (endive) - Pressé - L'égouttement - sous abri | Mildiou (au/avant le collet) | 1 ml/ha ¹ | 1 / an | - | - | 21 jours | - |
| Chicories Witloof - Production de chicorie (endive) Chicorie à côté | Rouille Oidium Alternaria | 1 L/ha | 2 / an Ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés. | 21 jours | BBCH 15-49 | 14 jours | 20 mètres dont DNP 20 mètres |
| Chou-fleur Brocoli Chou vert (type non poireté) Chou chinois Chou romanesco Chou de Bruxelles | Alternaria Mycosphaella brassicicola (en priorité) Phoma Phoma longum | 1 L/ha | 2 / an Ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés. | 12 jours | BBCH 15-49 | 14 jours | 20 mètres dont DNP 20 mètres |
| Concombre Courgette Cournon Épavelette Épavelette sous abri | Anthracnose Coudrouille Mildiou Mycosphaella citrulina Oidium | 0,8 L/ha | 3 / an | 10 jours | BBCH 15-89 | 3 jours | 20 mètres dont DNP 20 mètres |
| Fenouil | Correspondant puresum Mildiou des taches foliaires Phoma Septoriose Stromyllum | 1 L/ha | 3 / an | 10 jours | BBCH 15-49 | 14 jours | 20 mètres dont DNP 20 mètres |

4

| CULTURES AUTORISÉES, UNIFORMITÉ : | CIBLES | DOSES AUTORISÉES | NOMBRES MAX. D'APPLICATIONS PAR AN ET PAR CULTURE POUR CONTRÔLER L'ENSEMBLE DES MALADIES | INTERVALLES ENTRE APPLICATIONS | STADES D'APPLICATION | DÉLAI ANANT RÉCOLTE | ZNT AQUACOÛLE / DVP* |
|---|--|--------------------|--|--------------------------------|----------------------|--|------------------------------|
| Fenouil Épavelette Épavelette sous abri | Oidium | 0,8 L/ha | 3 / an | 7 jours | BBCH 51-89 | 3 jours | 20 mètres dont DNP 20 mètres |
| Fèves sèche Haricot sec Pois sec Pois chiche sec | Anthracnose Fournure grise Sclerotinia Rouille | 0,8 L/ha | 2 / an Une application par an sur sols artificiellement drainés. | 14 jours | BBCH 17-72 | 35 jours | 5 mètres dont DNP 5 mètres |
| Fragolette Frais | Rouille Alternaria Anthracnose | 0,8 L/ha 1 L/ha | 2 / an Une application par an sur sols artificiellement drainés. | 14 jours | BBCH 17-72 | 14 jours | 5 mètres dont DNP 5 mètres |
| Haricots vert | Rouille Alternaria Anthracnose | 0,8 L/ha 1 L/ha | 2 / an Une application par an sur sols artificiellement drainés. | 14 jours | BBCH 17-72 | 7 jours | 5 mètres dont DNP 5 mètres |
| Pois mange-tout | Rouille Alternaria Anthracnose | 0,8 L/ha 1 L/ha | 2 / an Une application par an sur sols artificiellement drainés. | 14 jours | BBCH 51-89 | 14 jours | 5 mètres dont DNP 5 mètres |
| Laitue Scandinave Frais Mélée Rouquette Épavelette Épavelette sous abri | Mildiou (dans) Oidium Coudrouille | 1 L/ha | 2 / an Ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés. | 7 jours | BBCH 14-49 | 7 jours en plein champ 14 jours sous abri | 20 mètres dont DNP 20 mètres |
| Lentille sèche | Fournure grise Sclerotinia Rouille | 0,8 L/ha 1 L/ha | 2 / an Une application par an sur sols artificiellement drainés. | 14 jours | BBCH 17-72 | 35 jours | 5 mètres dont DNP 5 mètres |
| Melon Pastèque Pêche Pêchelette Épavelette Épavelette sous abri | Anthracnose Coudrouille Mycosphaella citrulina Oidium Mildiou | 0,8 L/ha | 3 / an | 10 jours | BBCH 16-89 | 3 jours | 20 mètres dont DNP 20 mètres |
| Navet Radic Rutabaga | Mildiou Rouille blanche | 0,8 L/ha | 2 / an | 7 jours | BBCH 15-49 | 14 jours | 20 mètres dont DNP 20 mètres |
| Orignon Ail Échalote | Rouille de l'ail Alternariose Mildiou Stromyllum Fournure grise Sclerotinia | 1 L/ha | 3 / an Ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés. | 7 jours | BBCH 14-48 | 14 jours | 20 mètres dont DNP 20 mètres |
| Poisau | Alternaria Mildiou Rouille | 1 L/ha | 3 / an Ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés. | 12 jours | BBCH 16-48 | 21 jours | 20 mètres dont DNP 20 mètres |

5

| CULTURES AUTORIZÉES / UNIFORMITÉ : | CIBLES | DOSES AUTORIZÉES | NOMBRES MAX. D'APPLICATIONS PAR AN ET PAR CULTURE POUR CONTRÔLER L'ENSEMBLE DES MALADIES | INTERVALLES ENTRE APPLICATIONS | STADES D'APPLICATION | DÉLAI ANANT RÉCOLTE | ZNT AQUATIQUE / DVPR ¹ |
|--|---|--------------------|--|--------------------------------|----------------------|--|-----------------------------------|
| Colza de printemps Colza | Alternaria Mildiu Rouille | 1 L/ha | 3/an Ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés. | 10 jours | BBCH 14-48 | 7 jours | 20 mètres dont DPV 20 mètres |
| Pois écossés frais | Anthracnose Mildiu Pourriture grise Sclérotinia | 0,8 L/ha | 2/an Une application par an sur sols artificiellement drainés. | 14 jours | BBCH 51-69 | 14 jours | 5 mètres dont DPV 5 mètres |
| Pois Pisum Épavelement autorisé pour abri | Alternaria Sclérotinia Mildiu | 0,8 L/ha 1 L/ha | 2/an | 7 jours | BBCH 16-89 | 3 jours | 20 mètres dont DPV 20 mètres |
| Pomme de terre Pulvérisation en cas de plantation | Champignons autres que zygomycètes | 3 L/ha | 1 application tous les 2 ans Ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés. | - | BBCH 00 | BBCH 00 | 5 mètres |
| Tomate Aubergine Choucroute Cour abri | Alternaria Sclérotinia Mildiu | 0,8 L/ha 1 L/ha | 3/an | 7 jours | BBCH 16-89 | 3 jours | - |
| Saines protégées | | | | | | | |
| Pois protégés Pois fourrage Fèves Lupin | Anthracnose Pourriture grise Rouille | 0,8 L/ha 1 L/ha | 2/an Cultures d'hiver - une application par an sur sol artificiellement drainé avant une teneur en azote supérieure ou égale à 45 %. Cultures de printemps - une application par an sur sol artificiellement drainé. | 14 jours | BBCH 17-72 | 35 jours | 5 mètres 5 mètres |
| PPAM² | | | | | | | |
| Tous légumes (y compris oignons) Épavelement autorisé pour abri | Mildier des taches foliaires Mildiu Oidium Pourriture grise Sclérotinia | 1 L/ha | 2/an Ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés. | 7 jours | BBCH 14-48 | 7 jours en plein champ 14 jours sous abri | 20 mètres dont DPV 20 mètres |
| Salades (pâtes) de feuilles et fleurs Choucroute plein champ | Mildies Fongiques | 1 L/ha | 2/an Ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés. | 7 jours | BBCH 14-48 | 7 jours | 20 mètres dont DPV 20 mètres |
| Pois Échets | Mildier des taches foliaires Mildiu Pourriture grise Sclérotinia | 1 L/ha | 2/an | 21 jours | BBCH 60-89 | 42 jours | 5 mètres |

6

| CULTURES AUTORIZÉES / UNIFORMITÉ : | CIBLES | DOSES AUTORIZÉES | NOMBRES MAX. D'APPLICATIONS PAR AN ET PAR CULTURE POUR CONTRÔLER L'ENSEMBLE DES MALADIES | INTERVALLES ENTRE APPLICATIONS | STADES D'APPLICATION | DÉLAI ANANT RÉCOLTE | ZNT AQUATIQUE / DVPR ¹ |
|---|---|---|--|--------------------------------|----------------------|--|-----------------------------------|
| PPAM - non alimentaires Épavelement autorisé pour abri | Mildies Fongiques | 1 L/ha | 2/an Ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés. | 7 jours | BBCH 16-49 | - | 20 mètres dont DPV 20 mètres |
| Banane | | | | | | | |
| Banane (produit exotique) | Mildies de conservation | 0,028 L/ha soit 0,12 L/ha pour 10 à 20 L/ha de baillies | 1 campagne | - | - | Délai avant commercialisation : 1 jour | - |
| Cultures ornementales | | | | | | | |
| Arbres et arbustes Épavelement autorisé pour abri | Rouille | 1 L/ha | 2/an | 7 jours | - | - | 20 mètres |
| Cultures florales et plantes vertes A l'exception des bulbes ornementaux Épavelement autorisé pour abri | Alternaria Anthracnose Cercosporose Fomites Oidium Rouille Mildiu | 1 L/ha | 3/an Ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés. | 7 jours | - | - | 20 mètres dont DPV 20 mètres |
| Bulbes ornementaux Épavelement autorisé pour abri | Alternaria Anthracnose Cercosporose Fomites Oidium Rouille Mildiu Pourriture grise | 1 L/ha | 3/an Ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés. | 7 jours | - | - | 20 mètres dont DPV 20 mètres |

¹ Délai avant récolte.
² Zone non traitée par rapport à un point d'eau temporaire ou permanent.
³ PPAMC : Plantes à Parfum, Aromatiques, Médicinales et Condimentaires.

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

7

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

CONDITIONS D'APPLICATION GÉNÉRALES
Auxiliaires et protection intégrée

Dans les études de laboratoire, le produit n'a pas eu d'effet inacceptable sur les hyménoptères parasites (*Encarsia formosa* et *Trichogramma cacoeciae*), le syrphé aphidiphage (*Epiplatys balteatus*), les acariens prédateurs (*Typhlodromus pyri*, *Phytoseiulus persimilis* et *Amblyseius degenerans*), la punaise prédatrice (*Macrolophus caliginosus*) et le carabe prédateur (*Poecilus cupreus*).
Ce produit peut être recommandé dans les programmes de protection intégrée.

CONDITIONS D'APPLICATION SUR CULTURES MARAÎCHÈRES
ORTIVA s'intègre dans un programme fongicide selon les recommandations suivantes :

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

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

Qoi : inhibiteur d'ubiquinone = fongicide à même mode d'action que l'azoxystrobine.
Le produit s'applique en préventif, avant l'apparition des premières taches de maladie.

Tomate : le produit est déconseillé moins de 3 semaines après plantation.
Pois écossés frais : ne pas utiliser le produit en mélange ou en programme avec un insecticide de formulation EC en période de floraison.

8

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

En cultures sous abri, nous déconseillons les applications du produit moins de trois semaines après la plantation en maraichage.
En période hivernale de moindre intensité lumineuse, le produit ne sera pas conseillé sur concombres de Novembre à Février en raison de la variabilité importante des conditions climatiques et culturales.

Plantes aromatiques :
Le produit fait preuve d'une bonne sélectivité sur les plantes aromatiques. Toutefois devant la multiplicité des espèces et variétés, il conviendra de réaliser un test de sélectivité sur quelques plantes avant de généraliser le traitement.
Ne pas utiliser les sous-produits des PPAM non alimentaires en alimentation humaine ou animale.
Radis : application au stade cotylédons, Début 1^{ère} feuilles.
Navet : application juste avant la pose des filets insectes-proof. Application possible sur le filet avec un fort volume d'eau (1000 l/ha) ajouté d'un adjuvant.

CONDITIONS D'APPLICATION SUR POMME DE TERRE
Le produit s'utilise à la dose de 3 l/ha planté, pour protéger les plants contre le rhizoctone brun et la dartoise.
Suite à une utilisation sur pomme de terre, le produit ou tout autre produit contenant de l'azoxystrobine ne doit pas être appliqué plus d'une fois tous les deux ans.
L'application est réalisée par traitement du sol localisé dans la raie de plantation, en évitant le contact du produit avec le plant. Pour optimiser l'efficacité du traitement, il est impératif d'équiper la planteuse d'un système de pulvérisation adéquat.
Le traitement du sol est réalisé par des buses disposées sous la planteuse :
- Une première buse placée juste derrière le soc ouvre et traite le sol avant la dépose du plant.
- Une ou deux autres buses viendront ensuite pulvériser le sol devant les disques de recouvrement.

9

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10

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

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

Cadences et nombre maximum d'utilisation :

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

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

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

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

CONDITIONS D'APPLICATION SUR BANANIER

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

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

11

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

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

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

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

MÉLANGES EXTEMPORANÉS

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

CULTURES VOISINES SENSIBLES

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

12

PRÉVENTION ET GESTION DE LA RÉSISTANCE

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

TEXT AREA
98 x 130 mm

13

MISE EN ŒUVRE RÉGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES

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

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

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

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

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

| Caractéristiques des EPI | MÉLANGE/ CHARGEMENT ET NETTOYAGE | APPLICATION AVEC : PULVÉRISATEUR PORTE OU TRAVAIL À RAMPES; PULVÉRISATION RESS-LE-BAS | |
|---|---|--|-----------------------------|
| | | TRACTEUR AVEC CABINE | TRACTEUR SANS CABINE |
| GANTS EN NITRILE réutilisables (certifiés EN 374-3) ou à usage unique (certifiés EN 374-2) | Réutilisables | À usage unique ¹ | À usage unique ¹ |
| EPI VESTIMENTAIRE de 3 ^e catégorie (EN 14605-1) ou EPI vestimentaire de 2 ^e catégorie (EN 14605-2) | EPI vestimentaire | EPI vestimentaire | EPI vestimentaire |
| EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie III type P63 certifié EN 14606-1-1 | EPI partiel OU | | |
| COMBINAISON DE PROTECTION CHIMIQUE catégorie III type 3 ou 4 sans capuche certifiée EN 14606-1-1:2010 | Type 3 ou 4 | | |

¹ En cas d'intervention sur le matériel de pulvérisation. Dans le cas d'un tracteur avec cabine, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

14

APPLICATION AVEC UNE LANCÉ

| Caractéristiques des EPI | SANS CONTACT INTENSE AVEC LA VÉGÉTATION | | CONTACT INTENSE AVEC LA VÉGÉTATION (autres hautes > 50 cm et basses < 50 cm) |
|---|--|-------------------------------------|---|
| | CULTURES BASSES (< 50 cm) | CULTURES HAUTES (> 50 cm) | |
| GANTS EN NITRILE réutilisables (certifiés EN 374-3) ou à usage unique (certifiés EN 374-2) | Réutilisables | Réutilisables | Réutilisables |
| EPI VESTIMENTAIRE de 3 ^e catégorie (EN 14605-1) ou EPI vestimentaire de 2 ^e catégorie (EN 14605-2) ou EPI partiel | EPI vestimentaire | | |
| EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie III type P63 certifié EN 14606-1-1 | | | |
| COMBINAISON DE PROTECTION CHIMIQUE catégorie III type 3 ou 4 sans capuche certifiée EN 14606-1-1:2010 | | Type 4 | Type 3 |
| PROTECTION RESPIRATOIRE catégorie III type 3 ou 4 sans capuche certifiée EN 14606-1-1:2010 | | Seule l'application est possible | Seule l'application est possible |
| BOTTES certifiées EN 12 132-2:2006 | Bottes | Bottes | Bottes |

98 x 130 mm

• **Pour le travailleur, s'il doit intervenir sur une parcelle traitée et en cas de contact avec la culture traitée, porter le vêtement de travail suivant :**

- Combinaison de travail (cotte en coton 35% / polyester 65% - grammage de au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ou EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065.
- Et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

Pour l'usage banane, porter des gants et un tablier de protection chimique lors du trempage des bananes et des gants pendant la phase d'emballage des bananes.

15

SÉCURISER L'APPLICATEUR, LE TRAVAILLEUR ET L'ENVIRONNEMENT

CAN BE ADDED OR REMOVED AS NECESSARY

• **Stockage du produit :** 20, 24, 28, OR 32 PAGE BOOKLET

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine fermé, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.

• **Avant de traiter :**

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

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

98 x 130 mm

Pour votre culture et l'environnement

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

16

• **Lors de la préparation :**

Pour votre sécurité : CAN BE ADDED OR REMOVED AS NECESSARY

- Revêtir un vêtement de travail dédié (combinaison en polyester 65% / coton 35%, 230 g/m², avec traitement déperlant) ou EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065.
- Compléter ce vêtement avec les Equipements de Protection Individuelle (EPI) recommandés (voir tableau des EPI).

NB. Ces recommandations d'EPI s'appliquent aussi pour le nettoyage du pulvérisateur.

- Adopter un comportement de vigilance pour éviter le contact des yeux, de la peau, des voies respiratoires avec le produit.
- Veiller à l'hygiène, en particulier disposer d'eau claire pour se laver les mains en cas de contact, ne pas porter à la bouche gants ou mains souillés.
- Ne pas manger, boire, fumer ni téléphoner en cours d'activité.

Pour votre culture et l'environnement

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

• **Lors de l'application :**

Pour votre sécurité

- Privilégier une application avec cabine étanche (climatisée et pressurisée, avec filtration poussière, aérosols et gaz – filtres renouvelés régulièrement).
- Maintenir la cabine en bon état de propreté : lavage des mains avant de monter en cabine, nettoyage régulier de l'habitacle, pas d'objet souillé à l'intérieur.

17

- En cas d'incident en cours d'application :

- Arrêter autant que possible le pulvérisateur en zone non traitée.
- Utiliser des gants en nitrile à usage unique, disposer d'une cuve d'eau claire sur le pulvérisateur pour le lavage des mains (15 litres obligatoires).

- Veiller en particulier aux cas d'utilisation d'un appareil à main, d'une application sous abri, en milieu confiné, endivière ou avec un tracteur sans cabine : protéger les parties du corps concernées par les embruns et revêtir les EPI appropriés à la situation d'exposition (voir tableau des EPI).

• **Après l'application :**
Gestion du fond de cuve et rinçage du pulvérisateur : 2 possibilités

1 - Gestion à la parcelle :

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

2 - Gestion sur l'exploitation :

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

Traitement post récolte banane :

Les bouillies résiduelles ainsi que les eaux de lavage des équipements, sont à confiner et à traiter pour éviter toute contamination ponctuelle dans l'environnement.

Un procédé spécifiquement certifié pour la gestion des effluents phytosanitaires de traitement post-récolte des bananes doit être utilisé.

Pour votre sécurité, en fin de travail

- Pour éviter les contaminations domestiques : laver les gants puis les mains, rincer les EPI réutilisables avant de les stocker dans un vestiaire dédié.
- Il est recommandé de prendre une douche en fin de travail.

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

Réemploi de l'emballage Interdit.

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

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

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

EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL
 Se protéger (port des EPI) et sécuriser la zone.

AVOID AS NECESSARY
 Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens. Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée inoluse. Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.

TEXT AREA
 98 x 130 mm

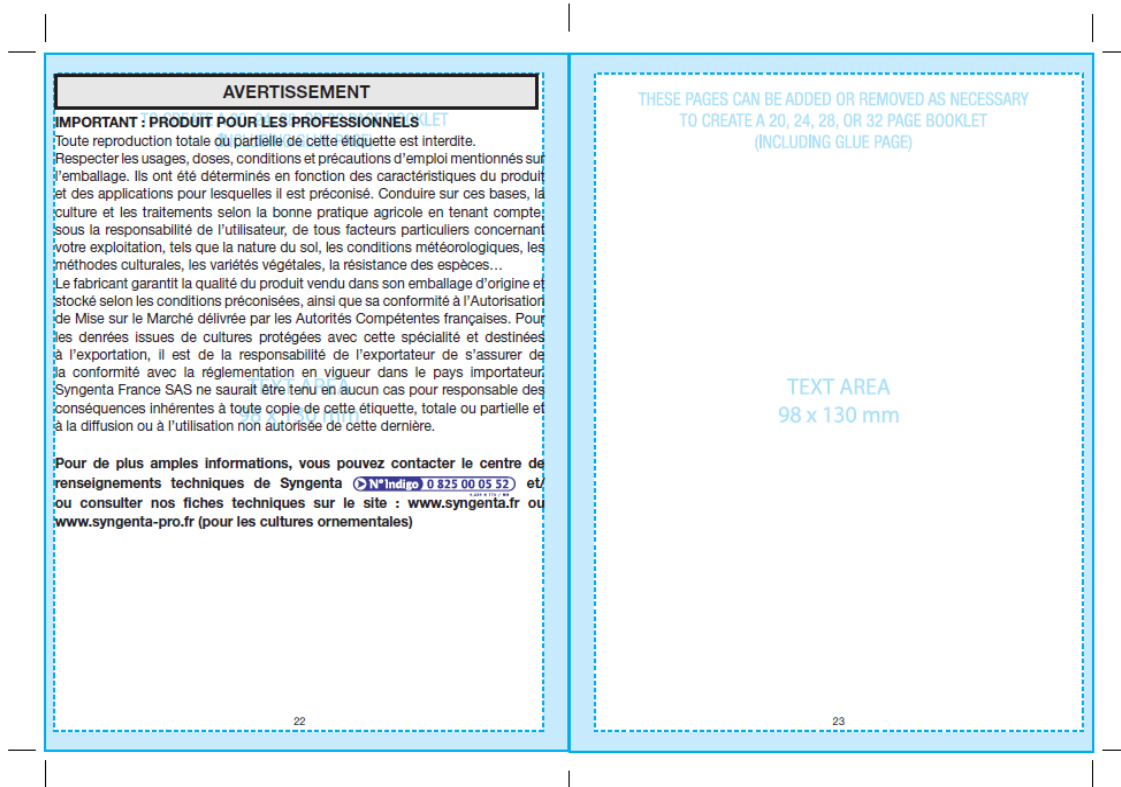
LES BONS GESTES POUR TRAITER EN TOUTE SÉCURITÉ

- N'utilisez les produits phytopharmaceutiques que si nécessaire.
- Protégez votre santé et celle de votre entourage.
- Surveillez les conditions météorologiques.
- Protégez les points d'eau.
- Protégez les pollinisateurs.
- Préservez la faune sauvage.

TEXT AREA
 98 x 130 mm

PLUS D'INFOS SUR WWW.MON-PHYTO-PRACTIQUE.FR FLASHEZ-MOI





Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable