

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: A14576A

Product name(s): REVUS TOP

Chemical active substance(s):

Mandipropamid , 250 g/L

Difenoconazole , 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: 06/02/2025

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH	5
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	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>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>12</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	13
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	14
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	19
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	23

PART A – Risk Management

The company SYNGENTA France SA has requested a label extension in France for the REVUS TOP (formulation code: A14576A) 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 REVUS TOP (A14576A) containing mandipropamid and difenoconazole 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.

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

REVUS TOP (A14576A) is a suspension concentrate product containing 250 g/L of mandipropamid and 250 g/L of difenoconazole, for use as a fungicide for the control of various pests. The aim of this registration application is to gain a label extension on tobacco against downy mildew in field and nursery (greenhouse).

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

1.2 Active substance approval

mandipropamid

Commission Implementing Regulation (EU) No 188/2013 of 5 March 2013 approving the active substance mandipropamid, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Specific provisions of Regulation (EU) No 188/2013 were as follows :

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 mandipropamid, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 1 February 2013 shall be taken into account.

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

The applicant shall submit confirmatory information as regards the potential for preferential enantiomeric transformation or racemisation of mandipropamid at the soil surface as a result of soil photolysis.

The applicant shall submit to the Commission, the Member States and the Authority that information by 31 July 2015.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2102; 10(11): 2935).

A Review Report is available (SANCO/ 12991/2012 rev 4 - 1 February 2013).

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

difenoconazole

Commission Implementing Regulation (EU) No 1100/2011 of 31 October 2011 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the conditions of approval of the active substances dicamba, difenoconazole, and imazaquin.

Specific provisions of Regulation (EU) 1100/2011 were as follows :

PART A

Only uses as fungicide may be authorised.

PART B

For the implementation of the uniform principles, as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on difenoconazole, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 27 September 2011 shall be taken into account.

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

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

The notifier shall submit confirmatory information as regards:

- (a) further data on the specification of the technical material;
- (b) residues of triazole derivative metabolites (TDMs) in primary crops, rotational crops, processed commodities and products of animal origin;
- (c) the potential for endocrine disrupting effects on fish (fish full life cycle study) and the chronic risk to earthworms from the active substance and the metabolite CGA 205375 (1);
- (d) the possible impact of the variable isomer-ratio in the technical material and of the preferential degradation and/or conversion of the mixture of isomers on the worker risk assessment, the consumer risk assessment and on the environment.

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

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

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

1.3 Regulatory approach

The present application (n°2022-3419) 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”/“not finalised” in accordance with those criteria.

Finally, 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. 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.

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, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

1.5 Letter(s) of access

Not relevant for this application.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	REVUS TOP (A14576A)
Authorisation number	2130244
Function	Fungicide
Applicant	SYNGENTA France SA
Composition	Mandipropamid: 250 g/L Difenoconazole: 250 g/L
Formulation type (code)	Suspension concentrate (SC)
Packaging	Not relevant for extension of authorisation according article 51.

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

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

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

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

Refer to the decision of product authorization.

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁷ : refer to the Decision in Appendix 1 of product authorisation.
Re-entry period ⁸ : refer to the decision of product authorisation.
Pre-harvest interval ⁹ : not relevant.
Other mitigation measures: refer to the decision of product authorisation.
The label must reflect the conditions of authorisation.

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 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]

⁹ According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 12 April 2021 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

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

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

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

GAP rev. 1, date 06/02/2025

PPP (product name/code): REVUS TOP / A14576A
Active substance 1: mandipropamid
Active substance 2: difenoconazole
Applicant: SYNGENTA France SAS
Zone(s): Southern Zone^(d)
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: 250 g/L^(c)
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 g 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)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/seaso n	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
Minor uses according to Article 51 (zonal uses)													
1	FR	Tobacco (NIOTA)	G	<i>Peronospora tabacina</i> (PEROTA)	Foliar spraying	BBCH 1004-1060	a) 3 b) 3	15	a) 0.6 L/ha b) 1.8 L/ha	a) 150 g mandipropamid/ha + 150 g difenoconazole/ha b) 450 g mandipropamid/ha + 450 g difenoconazole/ha	1000	NA	Acceptable
2	FR	Tobacco (NIOTA)	F	<i>Peronospora tabacina</i> (PEROTA)	Foliar spraying	BBCH 2000-5500	a) 3 b) 3	15	a) 0.6 L/ha b) 1.8 L/ha	a) 150 g mandipropamid/ha + 150 g difenoconazole/ha b) 450 g mandipropamid/ha + 450 g difenoconazole/ha	200- 300	NA	Acceptable, with mechanized task (topping, harvest)

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

The risks to operators, bystanders and workers related to this extension of claimed use (Tobacco at 0.6 L/ha) are not covered by previous assessments.

3.1.3.1 Operator exposure

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹⁰:

Model data	Level of PPE	mandipropamid	difenoconazole
		% AOEL	% AOEL
Application : Tractor mounted / downward spraying outdoor			
Tabacco (grapes)			
Application rate: 0.6 L REVUS TOP (A14576A) /ha		0.15 kg mandipropamid / ha	0.15 kg difenoconazole / ha
Spray application (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg	Working coverall and gloves during mix/loading and application	0.69	0.74
Application : Manual-knapsack / downward spraying outdoor			
Tabacco (grapes) – Covers manual spraying for indoor uses			
Application rate: 0.6 L REVUS TOP (A14576A)/ha		0.15 kg mandipropamid / ha	0.15 kg difenoconazole / ha
Spray application (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg	Working coverall and gloves during mix/loading and application	44.27	47.04

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using REVUS TOP (A14576A) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

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

3.1.3.2 Worker exposure

zRMS disagrees with Crop Type scenario used in EFSA Model (cereals) for Tobacco in fields. An estimation of worker exposure when working clothing and gloves are considered has not been determined for tobacco as no transfer coefficient has been assigned in the EFSA guidance.

The algorithms used to estimate worker exposures are embedded in the model and use the relevant transfer coefficients (TCs) for the selected crop groups. For tobacco, no assigned TC value is available; therefore the TC for grapes has been used as a surrogate as the nature of the harvesting task (i.e. leaf pulling and tying) and parts of the body in contact with the foliage (i.e. hands and body) are similar.

This assessment provides a conservative estimate of re-entry worker exposure when harvesting activities are assessed for field (low) crops.

Model data		Level of PPE	mandipropamid	difenoconazole
			%AOEL	%AOEL
Activity: Hand harvesting (grapes) Outdoor Work rate: 8 hours/day Number of applications : 3 Interval between treatments: 15 days				
DT50:			30 days	30 days
DFR:			3 µg/cm ² /kg a.s./ha	3 µg/cm ² /kg a.s./ha
Application rate (kg as/ha)			0.15 kg mandipropamid / ha	0.15 kg difenoconazole / ha
Body weight: 60 kg		Work wear (arms, body and legs covered) TC: 10100 cm ² /person/h	393.38	417.97
Activity: Reaching, picking (fruiting vegetables) (grapes Indoor) Work rate: 8 hours/day Number of applications : 3 Interval between treatments: 15 days				
DT50:			30 days	30 days
DFR:			3 µg/cm ² /kg a.s./ha	3 µg/cm ² /kg a.s./ha
Application rate (kg as/ha)			0.15 kg mandipropamid / ha	0.15 kg difenoconazole / ha
Body weight: 60 kg		Work wear (arms, body and legs covered) + gloves TC: 1400 cm ² /person/h	24.36	24.00

For the worker reentering into treated crops for hand harvesting to outdoor uses exposure is estimated to be greater than the AOEL of each active substance.

3.1.3.3 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 set¹¹.

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.”

3.1.3.4 Resident exposure

Resident exposure was assessed according to EFSA model without mitigation measures, a distance of 2-3 metres from the spray boom and no drift reduction technology was considered.

Model data		mandipropamid	difenoconazole
		% AOEL	% AOEL
Scenario: Grapes outdoor, downward spraying (Tobacco), cover all intended uses. Buffer zone: 2-3 (m) Drift reduction technology: no Number of applications : 3 Interval between treatments: 15 days			
DT ₅₀		30 days	30 days
DFR		3 µg/cm ² /kg a.s./ha	3 µg/cm ² /kg a.s./ha
Resident (children) Body weight: 10 kg	Spray drift (75th percentile)	5.92	6.29
	Vapour (75th percentile)	0.63	0.67
	Surface deposits (75th percentile)	1.88	2.06
	Entry into treated crops (75th percentile)	16.43	17.46
	All pathways (mean)	18.43	19.63
Resident (adults) Body weight: 60 kg	Spray drift (75th percentile)	1.42	1.51
	Vapour (75th percentile)	0.14	0.14
	Surface deposits (75th percentile)	0.82	0.87
	Entry into treated crops (75th percentile)	9.13	9.70
	All pathways (mean)	8.71	9.25

An acceptable risk was determined for resident (adult and/or child).

3.1.3.5 Combined exposure

A cumulative assessment for operators, residents (adult and child) and workers was performed. At the first tier, combined exposure was calculated as the sum of the component exposures, without regard to the mode of action or mechanism/target of toxicity.

Hazard quotients (HQ) for each substance and the hazard index (HI: sum of hazard quotients) are detailed in the table below.

¹¹ 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)

Risk assessment from combined exposure (longer term exposure)

Population groups and PPE		mandipro pamid Estimated exposure / AOEL (HQ)	difenocon azole Estimated exposure / AOEL (HQ)	Cumulati ve Exposure – Hazard Index
Operators Tobacco, outdoor, downward spraying with manual-knapsack	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.443	0.470	0.913
Worker Tobacco, outdoor (hand harvesting)	Working coverall	3.94	4.18	8.12
Worker Fruiting vegetables, indoor (reaching, picking)	Working coverall and gloves	0.244	0.24	0.484
Resident - child Scenario (tobacco, outdoor)	Drift	0.0592	0.0629	0.122
	Vapour	0.0063	0.0067	0.013
	Deposits	0.0188	0.0206	0.0394
	Re-entry	0.164	0.175	0.339
	Sum of all pathways	0.184	0.196	0.381
Resident – adult Scenario (tobacco, outdoor)	Drift	0.0142	0.0151	0.0293
	Vapour	0.0014	0.0014	0.0028
	Deposits	0.0082	0.0087	0.0169
	Re-entry	0.0913	0.0970	0.188
	Sum of all pathways	0.0871	0.0925	0.180

The Hazard Index is > 1 for worker for tobacco in outdoor. Thus combined exposure to all substances in REVUS TOP (A14576A) is expected to present a risk for workers for hand task

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

As tobacco is a non-edible commodity, consumer exposure assessment was not considered necessary for these uses.

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. Similar mitigation measures as defined for previous risk assessment apply.

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.

Appendix 1 – Copy of the French Decision

DocuSign Envelope ID: F7AB6458-3EAA-482C-909D-B8E296D4E98F



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 mineur du produit phytopharmaceutique **REVUS TOP***

*de la société SYNGENTA FRANCE S.A.
enregistrée sous le n° 2022-3419*

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 2 juillet 2024,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 19 novembre 2024,

Vu le recours gracieux formé le 26 novembre 2024,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 15 janvier 2025,

Considérant la nécessité de prendre en compte les éléments complémentaires aux conclusions de l'évaluation, transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés le 16 décembre 2024, relatifs à la non pertinence d'une évaluation des risques « travailleurs » dans le contexte de mécanisation des tâches,

Considérant en conséquence, que pour les applications sur tabac en plein champ, l'usage peut donc être autorisé lorsque les tâches d'écimage et de récolte du tabac sont mécanisées,

Considérant la nécessité de faire corriger l'emplacement de la phrase « les étapes d'écimage et de récolte doivent être mécanisées, en raison d'un risque d'effet nocif pour les travailleurs » qui ne concerne que les applications, en plein champ, entre les stades BBCH 2000 et BBCH 5500,

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

La présente décision abroge et remplace la décision du 15 janvier 2025 et s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

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

DocuSign Envelope ID: FTAB6458-3EAA-482C-909D-B8E296D4E96F



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	REVUS TOP AMPHORE TOP CARIAL TOP
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 - difénoconazole 250 g/L - mandipropamide
Numéro d'intrant	2130428
Numéro d'AMM	2130244
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 06/02/2025

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur
AE281A955A42454...

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

REVUS TOP
AMM n° 2130244

DocuSign Envelope ID: F7AB6458-3EAA-482C-909D-B8E296D4E98F



ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Liste des nouveaux usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021) (1)
15853202 Tabac*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	0,6 L/ha	3/an	Entre les stades BBCH 2000 et BBCH 5500	Non applicable	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	Les étapes d'écimage et de récolte doivent être mécanisées, en raison d'un risque d'effet nocif pour les travailleurs. Intervalle minimum entre les applications : 15 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
15853202 Tabac*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	0,6 L/ha	3/an	Entre les stades BBCH 1004 et BBCH 1060	Non applicable	-	-	-	-
	Uniquement en pépinières sous abri (fermées lors du traitement). Intervalle minimum entre les applications : 15 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent
 (1) : En attente du renouvellement de l'AMM

DocuSign Envelope ID: F7AB6458-3EAA-482C-909D-B8E296D4E98F



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 143B7) ;
- Lunettes certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• pendant l'application

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 143B7) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 ;

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 ;

REVUS TOP
AMM n° 2730244

DocuSign Envelope ID: FTAB6458-3EAA-482C-909D-B8E296D4E98F



- 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 ;

Pour le travailleur, porter

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

- 6 heures en plein champ, 8 heures pour les applications en milieu fermé.

Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) n° 284/2013)

Pour les usages sur tabac, respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

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 comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Pour les usages mineurs dont l'autorisation de mise sur le marché a été accordée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité. Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture.

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.

REVUS TOP
AMM n° 2130244

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

FONGICIDE

LOC/NOM DE MARQUE

LOS/NOMBRE DEL PRODUCTO

L1080377 FRAN/09Z PPE 4147088

RévusTop®

syngenta.

GROUPES 40+3 FONGICIDE

Contient 250 g/l de mandipropamid
et 250 g/l de difenoconazole

Pour pomme de terre et tomate.
Contre le mildiou, l'alternariose et la cladosporiose.

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

Homologué et distribué par:
Syngenta France SAS
12281 Chemin de l'Éclair, 31700 Saint-Gaudens
SAS au capital de 111 467 427 € (€)
R.C.S. - RCS Toulouse 442 716 822
Numéro de TVA intracomm. : FR111 462 716 822
Agrément M-Protec - distribution et application de produits phytopharmaceutiques
www.syngenta.fr

72350 20 L

3 550910 100392

Produit obtenu en vertu de la Loi n° 2017-358 du 27 mars 2017 relative à la simplification administrative et à la lutte contre la fraude, en vertu de l'article 10 de la Loi n° 2017-358 du 27 mars 2017 relative à la simplification administrative et à la lutte contre la fraude, en vertu de l'article 10 de la Loi n° 2017-358 du 27 mars 2017 relative à la simplification administrative et à la lutte contre la fraude.

S-PAC	DESCRIPTION: BOOKLET 4-16 PG 145 X 145 MM EXONCAP	SCALE: 1:1	ISSUE NO: SYN001	ISSUE DATE: 05.11.2019	4029077
--------------	--	---------------	---------------------	---------------------------	----------------

THESE PAGES CAN BE USED AS NECESSARY TO CREATE A 4, 8, 12, OR 16 PAGE BOOKLET	
<p>PREMIERS SOINS ED AS NECESSARY</p> <p>S'éloigner de la zone dangereuse.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>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.</p> <p>En cas d'intoxication animale, contacter votre vétérinaire.</p> <p>TEXT AREA 122x140mm</p>	
<p>DESRIPTIF DU PRODUIT</p> <p>REVUS Top® est un fongicide foliaire efficace contre le mildiou et les maladies des taches brunes de la pomme de terre et de la tomate.</p> <p>Ce produit se présente sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Il est composé de 250 g/l de mandipropamid de la famille des mandélamides (Carboxylic Acid Amides - Code FRAC:40) et de 250 g/l de difénoconazole de la famille des triazoles (Inhibiteurs de la Biosynthèse des Stéroïdes - Code FRAC:3).</p> <p>Le mandipropamid est très efficace pour le contrôle de la germination des spores de mildiou assurant au produit sa très bonne efficacité préventive.</p> <p>Le difénoconazole est efficace contre les deux espèces d'<i>Alternaria</i> : <i>A. solani</i> et <i>A. alternata</i> en agissant de façon préventive sur la germination et le développement du mycélium.</p> <p>Après application, le mandipropamid ainsi que le difénoconazole pénètrent rapidement dans les tissus procurant au produit une excellente résistance au lessivage dès ressuyage des feuilles. Les propriétés diffusantes, translaminaires du mandipropamid et systémiques du difénoconazole permettent une protection des feuilles sur les faces supérieure et inférieure au cours de leur croissance.</p> <p>Doté également d'une activité sur les premières phases de la croissance mycélienne, il assure une très bonne protection du feuillage contre le mildiou, l'alternariose et la cladosporiose.</p> <p>TABLEAU DES USAGES AUTORISÉS</p> <p>L'utilisation de ce produit est préconisée uniquement sur les cultures et cibles ci-dessous, conformément à la réglementation en vigueur.</p> <p>Syngenta France SAS décline en conséquence toute responsabilité en cas d'utilisation du produit sur des cultures ou pour des cibles non préconisées.</p>	
<p>Sommaire</p> <p>Descriptif du produit (Tableau des usages) 3</p> <p>Informations relatives à l'emploi..... 4</p> <p>Prévention et gestion de la résistance 6</p> <p>Mise en œuvre réglementaire et bonnes pratiques..... 7</p> <p>Avertissement..... 13</p> <p>2</p>	<p>Pages</p> <p>3</p> <p>4</p> <p>6</p> <p>7</p> <p>13</p> <p>2</p>

<p>En traitement des parties aériennes :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>CULTURES AUTORISÉES, UNIFORMITÉ</th> <th>CIBLES</th> <th>DOSES AUTORISÉES</th> <th>NOMBRES MAX. D'APPLICATIONS</th> <th>STADES D'APPLICATIONS</th> <th>DÉLAI AVANT RECOLTE</th> <th>ZNT AQUATIQUE¹⁾ ET DVP²⁾</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pomme de terre</td> <td>Mildiou, alternariose (maladies des taches brunes)</td> <td>0,6 l/ha</td> <td>3/4³⁾</td> <td>BBCH 31 - 91</td> <td>21 j</td> <td>5 m</td> </tr> <tr> <td>Tomate Plein champ et sous abri</td> <td>Mildiou, alternariose, cladosporiose (maladies des taches brunes)</td> <td>0,6 l/ha</td> <td>3/an</td> <td>BBCH 21 - 89</td> <td>3 j</td> <td>5 m dont DVP 5 m</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹⁾ ZNT aquatique : Zone Non Traitée par rapport à un point d'eau temporaire ou permanent. ²⁾ DVP : Dispositif Végetal Permanent. ³⁾ Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du difénoconazole plus d'une année sur deux dans les conditions d'emploi autorisées (3 applications à la dose maximum de 150 g/ha entre BBCH 31-91) sur pommes de terre.</p> <p>Distances de Sécurité Riverains : Conformément à la réglementation en vigueur, respecter une distance de sécurité au voisinage des zones d'habitation et des zones accueillant des groupes de personnes vulnérables.</p> <p>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</p> <p>TEXT AREA</p>							CULTURES AUTORISÉES, UNIFORMITÉ	CIBLES	DOSES AUTORISÉES	NOMBRES MAX. D'APPLICATIONS	STADES D'APPLICATIONS	DÉLAI AVANT RECOLTE	ZNT AQUATIQUE ¹⁾ ET DVP ²⁾	Pomme de terre	Mildiou, alternariose (maladies des taches brunes)	0,6 l/ha	3/4 ³⁾	BBCH 31 - 91	21 j	5 m	Tomate Plein champ et sous abri	Mildiou, alternariose, cladosporiose (maladies des taches brunes)	0,6 l/ha	3/an	BBCH 21 - 89	3 j	5 m dont DVP 5 m
CULTURES AUTORISÉES, UNIFORMITÉ	CIBLES	DOSES AUTORISÉES	NOMBRES MAX. D'APPLICATIONS	STADES D'APPLICATIONS	DÉLAI AVANT RECOLTE	ZNT AQUATIQUE ¹⁾ ET DVP ²⁾																					
Pomme de terre	Mildiou, alternariose (maladies des taches brunes)	0,6 l/ha	3/4 ³⁾	BBCH 31 - 91	21 j	5 m																					
Tomate Plein champ et sous abri	Mildiou, alternariose, cladosporiose (maladies des taches brunes)	0,6 l/ha	3/an	BBCH 21 - 89	3 j	5 m dont DVP 5 m																					
<p>INFORMATIONS RELATIVES À L'EMPLOI</p> <p>CONDITIONS D'APPLICATION</p> <p>Positionnement : Appliquer en préventif. Suivre les conseils des Bulletins de Santé du Végétal et outils d'aide à la décision. Période optimale d'utilisation : du début de la croissance active à la fin de la végétation stabilisée. Respecter 3 applications consécutives maximum de mandipropamid et 6 applications maximum de mandipropamid par hectare et par an.</p> <p>Renouvellement : Tous les 14 jours en alternance avec un fongicide anti-mildiou. - Action préventive mildiou : 7 jours - Action préventive alternariose : 14 jours.</p> <p>Il est recommandé de respecter un volume de bouillie cohérent avec la protection fongicide pomme de terre entre 150 et 200 l/ha permettant de couvrir au mieux la végétation en plein champ.</p>																											
<p>Positionnement : Appliquer en préventif. Suivre les conseils des Bulletins de Santé du Végétal et conseils techniques de votre secteur. Le produit peut être positionné tout au long du cycle de la tomate, tout en respectant le délai avant récolte. Respecter 3 applications consécutives maximum de mandipropamid et 4 applications maximum de mandipropamid par hectare et par an.</p> <p>Renouvellement : Le renouvellement des applications doit se faire en tenant compte de la pression maladie et des conditions de pousse de la plante. Se référer aux conseils des techniciens spécialisés et aux Bulletins de Santé du Végétal.</p> <p>PRÉCAUTIONS D'EMPLOI</p> <p>Notre spécialité ne pouvant être testée sur toutes les variétés existantes, nous vous recommandons vivement de réaliser un test de sélectivité sur un échantillon des variétés susceptibles de recevoir le traitement avant de le généraliser, ou de consulter votre interlocuteur local ou notre centre de renseignements techniques 0825 00 05 52 (service 0,15 €/ min + prix appel).</p> <p>Pour les cultures sous abri et sous serre, il est impératif de réaliser un test de sélectivité sur quelques plantes avant de généraliser le traitement.</p> <p>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.</p> <p>Bonnes pratiques agricoles contre le mildiou et l'alternariose à respecter :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Éliminer soigneusement les déchets de terre pouvant héberger des foyers primaires et ne pas les épandre sur les parcelles au printemps. - Surveiller l'apparition de repousses et veiller à les éliminer. - Éviter l'enfouissement des pommes de terre après récolte et préférer le non labour sur les cultures suivantes afin de favoriser la destruction par le gel. - Favoriser la perméabilité des sols pour éviter l'accumulation de l'eau en surface et des mouillures. - Éviter tout stress de la culture avec une fertilisation raisonnée, une bonne gestion de l'irrigation et une bonne maîtrise de la structure des sols. 																											
<p>4</p>																											
<p>5</p>																											

Bonnes pratiques agricoles contre la cladospore à respecter :

- Privilégier les variétés de moindre sensibilité à la cladospore.
- Gérer au mieux les conditions climatiques de la serre pour limiter l'apparition de la maladie.
- En cas d'attaque, procéder à un effeuillage dans les zones infestées.
- Procéder à des applications fongicides à cadence rapprochée en alternant les modes d'actions jusqu'à assainissement de la culture.

Pour les cultures sous abri :

- Les interventions doivent prendre en compte les conditions climatiques, culturales et variétales afin d'éviter toute sensibilisation de la culture.
- En période hivernale de moindre intensité lumineuse, veiller à la taille des gouttelettes d'application, celles-ci devant pouvoir sécher rapidement.
- Ne pas traiter en période de forte humidité ni en mélange, notamment avec des hormones de croissance.

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

PRÉVENTION ET GESTION DE LA RÉSISTANCE

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

TEXT AREA
112x140mm

MISE EN ŒUVRE RÉGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES

CONDITIONS D'EMPLOI POUR LA PROTECTION DE L'OPÉRATEUR ET DU TRAVAILLEUR (UE PAGE)
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	PROTECTION DE L'OPÉRATEUR PENDANT LES PHASES DE :			
	PRÉPARATION/ MÉLANGE/ CHARGEMENT ET NETTOYAGE	APPLICATION AVEC : PULVÉRISATEUR PORTE OU TORNEO (SANS PULVÉRISATION VERS LE BAS)	LANCE EN MILIEU CLOS	
		SANS CONTACT AVEC LA VÉGÉTATION CULTIVÉE HAUTES (> 10 CM)	CONTACT INTERNE AVEC LA VÉGÉTATION CULTIVÉE HAUTES ET BASSES	
GANTS EN NITRILE NF EN ISO 374-1/A1 (réutilisables NF EN 16523-1-A1 (type A) ou à usage unique NF EN 16523-2 (types A, B ou C))	Réutilisables	À usage unique*	Réutilisables	Réutilisables
EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN 60220/A1	EPI vestimentaire	EPI vestimentaire		
EPI PARTIEL à base de bâton à manches longues catégorie III type PB(3)	EPI partiel			
COMBINAISON DE PROTECTION CHIMIQUE catégorie III type 3 ou 4	UV	Type 4 avec capuche	Type 3 avec capuche	
LUNETTES ou ÉCRAN FACIAL certifiés EN 166 (CE, sigle 3)	Lunettes			
BOTTES certifiées EN 13832-3	Botte*	Botte*	Botte	Botte

* En cas d'incidents 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 lavés après utilisation à l'intérieur de la cabine.
* Pour une utilisation sur pavane de bords.

Pour le travailleur, s'il doit intervenir sur une parcelle traitée et en cas de contact avec la culture traitée, porter les Equipements de Protection Individuelle (EPI) suivants :
EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1-A1 (type A).

SÉCURISER L'OPÉRATEUR, LE TRAVAILLEUR ET L'ENVIRONNEMENT

Stockage du produit :
Ne pas stocker le produit à plus de 40°C et à moins de -10°C.
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 familial de la zone d'utilisation des produits (séparer les outils, vêtements professionnels, ...) 22x140mm
- Informer les travailleurs, coordonner les travaux en co-activité pour éviter les contacts des travailleurs au sein de l'exploitation et entre exploitations voisines.
- Prendre en compte le voisinage (habitat, écoles, ...) et adapter horaires et conditions de traitement.
- Présenter un appareil propre au contrôle obligatoire et en cas d'intervention d'un mécanicien.

Pour votre culture et l'environnement
- Consulter les prévisions météorologiques et ne pas traiter en cas de conditions défavorables (vent supérieur à 3 sur l'échelle de Beaufort, précipitations prévues à court terme, ...).
- Utiliser un matériel de pulvérisation en bon état et vérifié régulièrement.
- Mettre tout en œuvre pour éviter les dérives d'embruns de pulvérisation sur les cultures voisines et l'environnement. L'utilisation de buses anti dérive à injection d'air et de tout autre moyen agréé pour limiter la dérive est recommandée. La mise en place de haies pour

protéger les zones vulnérables avoisinantes (points d'eau, bâtiments) est également très efficace pour limiter la dérive.
- S'assurer de la largeur exacte des passages pour éviter les recouvrements de rampe.

Lors de la préparation du pulvérisateur :
Pour votre sécurité
- Pour toutes les activités avec les produits phytosanitaires, revêtir un EPI Vestimentaire dédié, à compléter selon les activités avec les Equipements de Protection Individuelle (EPI) (voir tableau des EPI obligatoires).

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 souillées.
- 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.
- 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 (ou confinée) ; 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®.

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.

10

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

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.
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 incluse.
Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.

11

LES BONS GESTES POUR TRAITER EN TOUTE SÉCURITÉ



► **N'utilisez les produits phytopharmaceutiques que si nécessaire.**

► **Protégez votre santé et celle de votre entourage.**

► **Surveillez les conditions météorologiques.**

► **Protégez les points d'eau.**

► **Protégez les pollinisateurs.**

► **Préservez la faune sauvage.**



✚ D'INFOS SUR [HTTPS://WWW.UIPP.ORG/PHYTOPRATIQUE/](https://www.uipp.org/PHYTOPRATIQUE/)

FLASHEZ-MOI

12

AVERTISSEMENT

IMPORTANT : PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELLS

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.
Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...
Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les Autorités Compétentes françaises. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur. Syngenta France SAS ne saurait être tenu en aucun cas pour responsable des conséquences inhérentes à toute copie de cette étiquette, totale ou partielle et à la diffusion ou à l'utilisation non autorisée de cette dernière.

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter le centre de renseignements techniques de Syngenta **0 825 00 05 52** et/ou consulter nos fiches techniques sur le site : www.syngenta.fr

13

