

# **REGISTRATION REPORT**

## **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: A23317A**

**Product name: AMISTAR PRIME**

**Chemical active substances:**

**Azoxystrobin, 150 g/L**

**Fenpropidin, 280 g/L**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(new application)**

**Applicant: SYNGENTA France S.A.S.**

**New applicant name : SYNGENTA FRANCE SA**

**Date: 01/03/2024**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>Details of the application .....</b>	<b>4</b>
1.1	Application background .....	4
1.2	Letters of Access .....	4
1.3	Justification for submission of tests and studies .....	5
1.4	Data protection claims .....	5
<b>2</b>	<b>Details of the authorisation decision .....</b>	<b>5</b>
2.1	Product identity .....	5
2.2	Conclusion .....	6
2.3	Substances of concern for national monitoring .....	6
2.4	Classification and labelling .....	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008 .....	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011 .....	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009) .....	6
2.5	Risk management .....	6
2.5.1	Restrictions linked to the PPP .....	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses .....	7
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP) .....	8
<b>3</b>	<b>Background of authorisation decision and risk management .....</b>	<b>14</b>
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) .....	14
3.2	Efficacy (Part B, Section 3) .....	14
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5) .....	15
3.3.1	Analytical method for the formulation .....	15
3.3.2	Analytical methods for residues .....	15
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6) .....	15
3.4.1	Acute toxicity .....	15
3.4.2	Operator exposure .....	16
3.4.3	Worker exposure .....	16
3.4.4	Bystander exposure .....	17
3.4.5	Resident exposure .....	17
3.4.6	Combined exposure .....	18
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7) .....	18
	Summary for AMISTAR PRIME(A23317A) .....	19
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) .....	19
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9) .....	20
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10) .....	20
<b>4</b>	<b>Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) .....</b>	<b>20</b>

---

<b>5</b>	<b>Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....</b>	<b>20</b>
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	20
5.1.2	Post-authorisation data requirements .....	21
<b>Appendix 1</b>	<b>Copy of the product authorisation <b>DAMM</b> .....</b>	<b>22</b>
<b>Appendix 2</b>	<b>Copy of the product label .....</b>	<b>26</b>

# **PART A**

## **RISK MANAGEMENT**

### **1 Details of the application**

The company SYNGENTA FRANCE S.A.S. has requested a marketing authorisation in France for the product AMISTAR PRIME (formulation code: A23317A), containing 150 g/L azoxystrobin<sup>1</sup> and 280 g/L fenpropidin<sup>2</sup> as a fungicide for professional uses.

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation.

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

#### **1.1 Application background**

The present registration report concerns the evaluation of SYNGENTA FRANCE S.A.S.'s application submitted on 29/11/2021 to market AMISTAR PRIME (A23317A) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2021-4506) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009<sup>3</sup>, the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")<sup>4</sup>. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of AMISTAR PRIME (A23317A) has been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of azoxystrobin and fenpropidin . It also includes assessment of data and information related to AMISTAR PRIME (A23317A) where those data have not been considered in the EU peer review process.

This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail. The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

#### **1.2 Letters of Access**

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances

<sup>3</sup> 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

<sup>4</sup> SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). [Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5](#)

A23317A / AMISTAR PRIME  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Not necessary: the applicant is the owner of data which support the (renewal of) approval of the active substance(s).

### 1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant:

Art. 33 (3) c Justification of steps taken to avoid animal testing and duplication of such testing:

This is a new plant protection product, which is intended to be authorized in Member States for the first time. There is no duplication of vertebrate studies and extrapolation to data of similar formulations is not possible. The testing strategy takes into account methods compliant with the 3R concept for refinement, reduction and replacement of animal testing where applicable and acceptable.

Art. 33 (3) d Reasons for submission of tests and study reports:

This a new plant protection product and there is no EU derogation allowing for these data points to be addressed by extrapolation from existing data; therefore in order to obtain approval new tests were required and the study reports are provided.

### 1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of AMISTAR PRIME (A23317A) it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7. »

## 2 Details of the authorisation decision

### 2.1 Product identity

Product code	A23317A
Product name in MS	AMISTAR PRIME
Authorisation number	N/A : no marketing authorisation granted
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Fungicide
Applicant	Syngenta France S.A.S.
Active substance(s) (incl. content)	azoxystrobin , 150 g/L fenpropidin, 280 g/L
Formulation type	Suspo-emulsion (SE)
Packaging	N/A : no marketing authorisation granted
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	None

A23317A / AMISTAR PRIME  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

## 2.2 Conclusion

The evaluation of the application for AMISTAR PRIME (A23317A) resulted in the **decision to refuse** the authorisation.

## 2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

## 2.4 Classification and labelling

### 2.4.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008

N/A : no marketing authorisation granted

### 2.4.2 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

N/A : no marketing authorisation granted

### 2.4.3 Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)

None.

## 2.5 Risk management

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

The French Order of 4 May 2017<sup>5</sup> provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres for products applied through spraying or dusting;
- unless otherwise 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, non-spraying buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French Order.

<sup>5</sup> 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/AGRG1632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

Finally, the French Order of 12 April 2021<sup>6</sup> provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “related” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “related” 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 “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation<sup>7</sup> 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 2021<sup>8</sup> 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 crop<sup>9</sup> when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions 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.

### **2.5.1 Restrictions linked to the PPP**

N/A : no marketing authorisation granted.

### **2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses**

N/A : no marketing authorisation granted.

---

<sup>6</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

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

<sup>8</sup> Arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques - Légifrance (legifrance.gouv.fr)

A23317A / AMISTAR PRIME  
Part A - National Assessment  
FRANCE

## 2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

**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, 01/03/2024

PPP (product name/code): AMISTAR PRIME / A23317A

Formulation type: SE <sup>(a, b)</sup>

Active substance 1: Azoxystrobin

Conc. of a.s. 1: 150 g/L <sup>(c)</sup>

Active substance 2: Fenpropidin

Conc. of a.s. 2: 280 g/L <sup>(c)</sup>

Applicant: Syngenta

Professional use:

Zone(s): Southern Zone <sup>(d)</sup>

Non-professional use:

Verified by MS: Yes

Field of use: Fungicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop or situation  (crop destination/purpose 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. g safener/synergist per ha <sup>(f)</sup>
					Method/Ki nd	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/max		
<b>Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)</b>													
1	FR	spring wheat; TRZAS	F	<i>Zymoseptoria tritici</i> ; SEPTTR	foliar spray	BBCH 30-59	a) 1 b) 1	n.a	a) 1 b) 1	a) 150 b) 150/ a) 280 b) 280	100- 400	F	<b>Not acceptable</b> (child residents and child bystanders, bees)



## A23317A / AMISTAR PRIME

## Part A - National Assessment

## FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop or and/ situation  (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, 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. g safener/synergist per ha <sup>(f)</sup>
					Method/Ki nd	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/ma x		
2	FR	spring wheat; TRZAS	F	<i>Puccinia recondita</i> ; PUCCRE	foliar spray	BBCH 30-59	a) 1 b) 1	n.a	a) 1 b) 1	a) 150 b) 150/ a) 280 b) 280	100- 400	F	<b>Not acceptable</b> (child residents and child bystanders, bees)
3	FR	spring wheat; TRZAS	F	<i>Puccinia striiformis f.</i> <i>sp. tritici</i> ; PUCCSI	foliar spray	BBCH 30-59	a) 1 b) 1	n.a	a) 1 b) 1	a) 150 b) 150/ a) 280 b) 280	100- 400	F	<b>Not acceptable</b> (child residents and child bystanders ,bees)
4	FR	spring wheat; TRZAS	F	<i>Pyrenophora tritici-</i> <i>repentis</i> ; PYRNTR	foliar spray	BBCH 30-59	a) 1 b) 1	n.a	a) 1 b) 1	a) 150 b) 150/ a) 280 b) 280	100- 400	F	<b>Not acceptable</b> (child residents and child bystanders, bees)
5	FR	spring wheat; TRZAS	F	<i>Blumeria graminis</i> ; ERYSGR	foliar spray	BBCH 30-59	a) 1 b) 1	n.a	a) 1 b) 1	a) 150 b) 150/ a) 280 b) 280	100- 400	F	<b>Not acceptable</b> (child residents and child bystanders, bees)
6	FR	winter barley; HORVW	F	<i>Rhynchosporium</i> <i>secalis</i> ; RHYNSE	foliar spray	BBCH 30-59	a) 1 b) 1	n.a	a) 1 b) 1	a) 150 b) 150/ a) 280 b) 280	100- 400	F	<b>Not acceptable</b> (child residents and child bystanders, bees)

A23317A / AMISTAR PRIME  
Part A - National Assessment  
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop or and/ situation  (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, 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. g safener/synergist per ha <sup>(f)</sup>
					Method/Ki nd	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/ma x		
7	FR	winter barley; HORVW	F	<i>Pyrenophora teres</i> ; PYRNTE	foliar spray	BBCH 30-59	a) 1 b) 1	n.a	a) 1 b) 1	a) 150 b) 150/ a) 280 b) 280	100- 400	F	<b>Not acceptable</b> (child residents and child bystanders, bees)
8	FR	winter barley; HORVW	F	<i>Puccinia hordei</i> ; PUCCHD	foliar spray	BBCH 30-59	a) 1 b) 1	n.a	a) 1 b) 1	a) 150 b) 150/ a) 280 b) 280	100- 400	F	<b>Not acceptable</b> (child residents and child bystanders, bees)
9	FR	winter barley; HORVW	F	<i>Blumeria graminis</i> ; ERYSGR	foliar spray	BBCH 30-59	a) 1 b) 1	n.a	a) 1 b) 1	a) 150 b) 150/ a) 280 b) 280	100- 400	F	<b>Not acceptable</b> (child residents and child bystanders, bees)
10	FR	winter wheat; TRZAW	F	<i>Zymoseptoria tritici</i> ; SEPTTR	foliar spray	BBCH 30-59	a) 1 b) 1	n.a	a) 1 b) 1	a) 150 b) 150/ a) 280 b) 280	100- 400	F	<b>Not acceptable</b> (child residents and child bystanders, bees, efficacy)
11	FR	winter wheat; TRZAW	F	<i>Puccinia recondita</i> ; PUCCRE	foliar spray	BBCH 30-59	a) 1 b) 1	n.a	a) 1 b) 1	a) 150 b) 150/ a) 280 b) 280	100- 400	F	<b>Not acceptable</b> (child residents and child bystanders, bees)

A23317A / AMISTAR PRIME  
Part A - National Assessment  
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop or situation  (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, 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. g safener/synergist per ha <sup>(f)</sup>
					Method/Ki nd	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/ma x		
12	FR	winter wheat; TRZAW	F	<i>Puccinia striiformis f. sp. tritici</i> ; PUCCSI	foliar spray	BBCH 30-59	a) 1 b) 1	n.a	a) 1 b) 1	a) 150 b) 150/ a) 280 b) 280	100- 400	F	<b>Not acceptable</b> (child residents and child bystanders, bees)
13	FR	winter wheat; TRZAW	F	<i>Pyrenophora tritici- repentis</i> ; PYRNTR	foliar spray	BBCH 30-59	a) 1 b) 1	n.a	a) 1 b) 1	a) 150 b) 150/ a) 280 b) 280	100- 400	F	<b>Not acceptable</b> (child residents and child bystanders, bees)
14	FR	winter wheat; TRZAW	F	<i>Blumeria graminis</i> ; ERYSGR	foliar spray	BBCH 30-59	a) 1 b) 1	n.a	a) 1 b) 1	a) 150 b) 150/ a) 280 b) 280	100- 400	F	<b>Not acceptable</b> (child residents and child bystanders, bees)
15	FR	durum wheat; TRZDU	F	<i>Zymoseptoria tritici</i> ; SEPTTR	foliar spray	BBCH 30-59	a) 1 b) 1	n.a	a) 1 b) 1	a) 150 b) 150/ a) 280 b) 280	100- 400	F	<b>Not acceptable</b> (child residents and child bystanders, bees, efficacy)
16	FR	durum wheat; TRZDU	F	<i>Puccinia recondita</i> ; PUCCRE	foliar spray	BBCH 30-59	a) 1 b) 1	n.a	a) 1 b) 1	a) 150 b) 150/ a) 280 b) 280	100- 400	F	<b>Not acceptable</b> (child residents and child bystanders, bees)

## A23317A / AMISTAR PRIME

## Part A - National Assessment

## FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop or and/ situation  (crop destination/purpose of crop)	F, 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. g safener/synergist per ha <sup>(f)</sup>
					Method/Ki nd	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/ma x		
17	FR	durum wheat; TRZDU	F	<i>Puccinia striiformis f. sp. tritici</i> ; PUCCSI	foliar spray	BBCH 30-59	a) 1 b) 1	n.a	a) 1 b) 1	a) 150 b) 150/ a) 280 b) 280	100- 400	F	<b>Not acceptable</b> (child residents and child bystanders, bees)
18	FR	durum wheat; TRZDU	F	<i>Pyrenophora tritici- repentis</i> ; PYRNTR	foliar spray	BBCH 30-59	a) 1 b) 1	n.a	a) 1 b) 1	a) 150 b) 150/ a) 280 b) 280	100- 400	F	<b>Not acceptable</b> (child residents and child bystanders, bees)
19	FR	durum wheat; TRZDU	F	<i>Blumeria graminis</i> ; ERYSGR	foliar spray	BBCH 30-59	a) 1 b) 1	n.a	a) 1 b) 1	a) 150 b) 150/ a) 280 b) 280	100- 400	F	<b>Not acceptable</b> (child residents and child bystanders, bees)

\* As some standards may have undergone changes, it is the responsibility of the applicant to update the references.

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

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

## A23317A / AMISTAR PRIME

## Part A - National Assessment

## FRANCE

<b>Remarks</b>	1	Numeration necessary to allow references	7	Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
<b>columns:</b>	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4	F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m <sup>3</sup> in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	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 Background of authorisation decision and risk management

#### 3.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 2)

The appearance of the product is that of an off white liquid. It is not explosive, has no oxidising properties. The product is not flammable in terms of its flash point. It has a self ignition temperature of 409 °C. In aqueous solution, it has a pH value around 8.7 at 23 °C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0 °C and 14 days at 54 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in high density polyethylene pack with additional barrier material polyamide (HDPE/PA). Its technical characteristics are acceptable for a SE formulation. However, the long term storage stability study for 2 years at ambient temperature is missing. Given the type of formulation (SE), sedimentation of the product cannot be excluded. For packaging with a volume of more than 20 L, canisters should be equipped with a homogenization system.

#### 3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

**The efficacy level of AMISTAR PRIME (A23317A) is considered acceptable for all of the uses claimed with the exception of the use of *Zymoseptoria tritici* (SEPTTR) on wheat. For all the requested diseases (except on wheat rusts), there is a variability of the results between those obtained in the maritime EPPO climatic zone and those in the mediterranean and south-east zone.**

For *Zymoseptoria tritici* on wheat, given the situation of target resistance of the crop to QoI, azoxystrobin is no longer considered sufficiently effective in France against this disease. Furthermore, fenpropidin is an anti-powdery mildew active substance with a limited action on *Z. tritici*. **The efficacy level of AMISTAR PRIME (A23317A) is lower than the efficacy levels of the standard product based on prothioconazole. In consequence, the use on wheat *Z. tritici* is not considered acceptable.**

The risk of phytotoxicity is considered acceptable.

No negative impact is expected on yield, quality or multiplication.

No negative impact is expected on transformation process.

No negative impact is expected on succeeding crops.

The risk of negative impact on adjacent crops is considered as acceptable however, particular attention should be paid to the conditions of application of the product close to apples crops.

There is a risk of resistance to azoxystrobin for net blotch (*Pyrenospora teres*) on barley and *Pyrenophora tritici-repentis* on wheat requiring a monitoring. Trials in situation of characterized resistance to *P. teres* in barley are required.

There is a risk of resistance to fenpropidin for *Zymenospora tritici* on wheat, *P. teres* on barley and powdery mildew *Blumeria graminis* on wheat and barley requiring a monitoring.

The following should be put in place:

- a monitoring of resistance to azoxystrobin for barley net blotch (*Pyrenophora teres*) and *Pyrenophora tritici-repentis* on wheat,
- a monitoring of resistance to fenpropidin for barley net blotch (*Pyrenophora teres*) and powdery mildew *Blumeria graminis* on wheat,
- efficacy trials in situation of characterized resistance to azoxystrobin for barley net blotch

(*Pyrenophora teres*).

A report of the survey put in place (monitoring and efficacy trials) should be provided at the time of the demand of renewal for the product.

### 3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

#### 3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the active substances and the relevant impurities in the formulation are available and validated. However, new method for the determination of toluene in the formulation should be provided with LOQ  $\leq 0.3$  g/kg.

#### 3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report and this dossier are validated for the determination of residues of azoxystrobin and fenpropidin in plants, food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

The pre-registration methods for the determination of azoxystrobin in matrices of claimed crops were assessed at EU level before the guidance document SANTE/2017/1632 rev.4 entered into force. With these methods, an uncertainty exists on the quantification of residue level in matrices of the claimed crops due to the absence of demonstration of extraction efficiency.

### 3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

#### Endpoints used in risk assessment

Agreed EU endpoints		
Active substance	Azoxystrobin	Fenpropidin
AOEL systemic	0.2 mg/kg bw/d	0.02 mg/kg bw/d
AAOEL	None	None
Oral absorption	>80%	>80%
Vapour pressure	1.1 x 10 <sup>-10</sup> Pa at 20°C (purity: 990 g/kg)	1.7 x10 <sup>-2</sup> à 25°C
Reference	EFSA Journal 2010; 8(4):1542	EFSA Scientific Report (2007) 124, 1-84
Dermal absorption	Concentrate (150 g/L): 0.16% Dilution 1 (1.50 g/L): 3.7% Dilution 2 (0.375 g/L): 4.3 %	Concentrate (280 g/L): 3.6 % Dilution 1 (2.81 g/L): 19 % Dilution 2 (0.703 g/L): 19 %

#### 3.4.1 Acute toxicity

A23317A / AMISTAR PRIME  
Part A - National Assessment  
FRANCE

AMISTAR PRIME (A23317A) containing 150 g/L Azoxystrobin and 280 g/L Fenpropidin has a low toxicity in respect to acute oral and dermal toxicity, has an acute inhalation toxicity, is irritating to the skin, is irritating to the eye of rabbit and is a skin sensitizer.

### 3.4.2 Operator exposure

Considering proposed use, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model<sup>9</sup>:

Model data		Azoxystrobin	Fenpropidin
	Level of PPE	% AOEL	% AOEL
Application : <i>Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops (cereals)</i> <b>Outdoor</b>			
Application rate: 1 L AMISTAR PRIME /ha		0.150 kg Azoxystrobin / ha	0.280 kg Fenpropidin / ha
<b>Spray application</b> (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg	Working coverall and gloves during mix/loading	0.10	8.53

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using AMISTAR PRIME (A23317A) is acceptable with a working coverall, gloves and respiratory PPE during mixing/loading and application.

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

### 3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter into treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model.

Model data		Azoxystrobin	Fenpropidin
	Level of PPE	%AOEL	%AOEL
Activity: Inspection, irrigation Outdoor Work rate: 2 hours/day DT <sub>50</sub> : 30 days DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha Interval between treatments: NA			
Application rate (kg as/ha)		0.150 kg Azoxystrobin / ha	0.280 kg Fenpropidin / ha
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1400 cm <sup>2</sup> /person/h	0.60	49.86

<sup>9</sup> AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)



A23317A / AMISTAR PRIME  
Part A - National Assessment  
FRANCE

There is no unacceptable risk anticipated for the worker reentering into treated crops.

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

### 3.4.4 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 set<sup>10</sup>.

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.”

No AAOEL has been set for substances Azoxystrobin and Fenpropidin. Thus, for these active substances, resident exposure assessment covers bystander exposure.

### 3.4.5 Resident exposure

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

Model data		Azoxystrobin	Fenpropidin
		% AOEL	% AOEL
Scenario: Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops (cereals)			
Buffer zone: 2-3 (m)			
Drift reduction technology: no			
Number of applications : 1			
Interval between treatments: 365 days			
DT <sub>50</sub>		30 days	30 days
DFR		3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha	3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha
Resident (children) Body weight: 10 kg	Spray drift (75th percentile)	1.17	95.81
	Vapour (75th percentile)	0.54	80.25
	Surface deposits (75th percentile)	0.11	6.10
	Entry into treated crops (75th percentile)	0.73	60.10
	All pathways (mean)	1.84	<b>185.44</b>
Resident (adults) Body weight: 60 kg	Spray drift (75th percentile)	0.28	22.90
	Vapour (75th percentile)	0.12	17.25
	Surface deposits (75th percentile)	0.03	2.43
	Entry into treated crops (75th percentile)	0.40	33.39
	All pathways (mean)	0.59	56.53

<sup>10</sup> 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)

An unacceptable risk was determined for resident (child).

### 3.4.6 Combined exposure

A cumulative assessment for operators, residents and bystander (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.

#### Risk assessment from combined exposure (longer term exposure)

Population groups and PPE		Azoxystrobin Estimated exposure / AOEL (HQ)	Fenpropidin Estimated exposure / AOEL (HQ)	Cumulative Exposure – Hazard Index
Operators Cereals	Working coverall and gloves during mixing/loading	0.001	0.09	0.09
Worker Cereals	Working coverall	0.006	0.49	0.51
Resident - child Cereals	Drift	0.012	0.95	0.97
	Vapour	0.005	0.80	0.81
	Deposits	0.001	0.06	0.06
	Re-entry	0.007	0.60	0.61
	<b>Sum of all pathways</b>	0.018	1.85	<b>1.87</b>
Resident – adult Cereals	Drift	0.003	0.22	0.23
	Vapour	0.001	0.17	0.17
	Deposits	0.0003	0.02	0.02
	Re-entry	0.004	0.33	0.34
	<b>Sum of all pathways</b>	0.006	0.56	0.57

**The Hazard Index is < 1: combined exposure of all active substances in AMISTAR PRIME (A23317A) is not expected to present a risk for operators, workers, residents (adult) and bystanders (adult). No further refinement of the assessment is required.**

The Hazard Index is > 1: combined exposure of all active substances in AMISTAR PRIME (A23317A) is expected to present a risk for the total systemic exposure of the child residents and child bystanders, *via* all pathways exposure.

### 3.5 Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)

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

The chronic intakes of azoxystrobin residues resulting from the uses proposed in the framework of this application is unlikely to present a public health concern. The chronic and the short-term intakes of fenpropidin residues resulting from the uses proposed in the framework of this application are unlikely to

A23317A / AMISTAR PRIME  
Part A - National Assessment  
FRANCE

present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, zRMS agrees with the authorization of the intended uses on wheat and barley.

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

### Summary for AMISTAR PRIME (A23317A)

**Table : Information on AMISTAR PRIME A23317A (KCA 6.8)**

Crop	PHI for AMISTAR PRIME (A23317A) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for		PHI for AMISTAR PRIME (A23317A) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Azoxystrobin	Fenpropidin		
Wheat, triticale, spelt	F **	Yes	Yes	F **	
Barley	F **	Yes	Yes	F **	

NR: not relevant

\* Purpose of withholding period to be specified

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

### Table 3.5-1: Waiting periods before planting succeeding crops

NR: not relevant

## 3.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC values for the active substance and its metabolite for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

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

PEC<sub>soil</sub> and PEC<sub>sw/sed</sub> derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

A23317A / AMISTAR PRIME  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

PECgw for the active substances and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011 and guidance document SANCO 221/2000<sup>11</sup>. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

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

### **3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)**

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance and its metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, mammals, aquatic organisms, non-target arthropods other than bees, micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses. Mitigation measures are required for aquatic organisms.

**For bees, based on the EFSA bee guidance (2013), the acute risk to honeybees can be considered acceptable. However the tier 1 chronic risk to adult honeybees could not be considered acceptable. In the absence of appropriate refinements using EFSA bee guidance methodology, the chronic risk for adult bees can not be considered finalised. Moreover, in absence of raw data of 22 days toxicity study on larvae with the formulation the risk assessment for developmental bees toxicity cannot be finalized. Thus the risk for bees is not finalized for all intended uses.**

### **3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)**

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to environmental fate and behaviour above for conclusion on the risk of groundwater contamination.

## **4 Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)**

The active substances azoxystrobin and fenpropidin are not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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

When the conclusions of the assessment is “Not acceptable”, please refer to relevant summary under point 3, “Background of authorisation decision and risk management”.

### **5.1.1 Post-authorisation monitoring**

N/A : no marketing authorisation granted.

---

<sup>11</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

A23317A / AMISTAR PRIME  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

### **5.1.2 Post-authorisation data requirements**

N/A : no marketing authorisation granted.

A23317A / AMISTAR PRIME  
Part A - National Assessment  
FRANCE

## Appendix 1 Copy of the product authorisation DAMM

---

DocuSign Envelope ID: 4C5057E3-6171-41BB-8D9E-8555EC0AD5B1



### Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

---

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

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

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **AMISTAR PRIME***

*de la société SYNGENTA FRANCE SA*

*enregistrée sous le n° 2021-4506*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 5 décembre 2023,*

*Considérant que l'utilisation du produit peut entraîner un risque d'effet nocif pour les personnes présentes enfants et les résidents enfants,*

*Considérant qu'il ne peut pas être établi que les exigences mentionnées à l'article 29 du règlement (CE) n°1107/2009 sont respectées,*

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **n'est pas autorisée** en France.

A23317A / AMISTAR PRIME  
Part A - National Assessment  
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 4C5057E3-6171-41BB-8D9E-8555EC0AD5B1



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	AMISTAR PRIME
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SYNGENTA FRANCE SA 1228 Chemin de l'Hobit 31790 SAINT SAUVEUR France
Formulation	Suspo-émulsion (SE)
Contenant	150 g/L - azoxystrobine 280 g/L - fenpropidine
Numéro d'intrant	1043-2021.01
Numéro d'AMM	-
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

A Maisons-Alfort, le 01/03/2024

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)

AMISTAR PRIME  
AMM n° -

Page 2 sur 4

A23317A / AMISTAR PRIME  
Part A - National Assessment  
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 4C5057E3-6171-41BB-8D9E-8555EC0AD5B1



### ANNEXE : Conditions de mise sur le marché demandées

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
00108034 Blé*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose	1 L/ha	1/an	F (BBCH 59)
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour les personnes présentes enfants et les résidents enfants.		
15103209 Blé*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	1 L/ha	1/an	F (BBCH 59)
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour les personnes présentes enfants et les résidents enfants.		
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1/an	F (BBCH 59)
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour les personnes présentes enfants et les résidents enfants.		
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1 L/ha	1/an	F (BBCH 59)
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour les personnes présentes enfants et les résidents enfants et car l'efficacité du produit n'a pas été démontrée.		
15103226 Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	1 L/ha	1/an	F (BBCH 59)
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour les personnes présentes enfants et les résidents enfants.		
15103225 Orge*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	1 L/ha	1/an	F (BBCH 59)
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour les personnes présentes enfants et les résidents enfants.		

AMISTAR PRIME  
AMM n° -

Page 3 sur 4



A23317A / AMISTAR PRIME  
Part A - National Assessment  
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 4C5057E3-6171-41BB-8D9E-8555EC0AD5B1



Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15103229 Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	1/an	F (BBCH 59)
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour les personnes présentes enfants et les résidents enfants.		
15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1/an	F (BBCH 59)
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour les personnes présentes enfants et les résidents enfants.		

AMISTAR PRIME  
AMM n° -

Page 4 sur 4

## **Appendix 2 Copy of the product label**

The draft product label as proposed by the applicant is reported below. The draft label may be corrected with consideration of any new element. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.



Novembre 2021

**Projet étiquette**

**AMISTAR® Prime**

A23317A / AMISTAR PRIME  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

## **I - FACING**

### **AMISTAR® Prime**

Fongicide

GROUPES **11+5** FONGICIDE

« contient 150 g/L d'azoxystrobine et 280 g/L de fenpropidine »

Pour blés, orge, triticale, épeautre, Tritordeum et autres hybrides du blé  
Contre de nombreuses maladies foliaires.

**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

Agrément MP02249 : distribution et application de produits phytopharmaceutiques

[www.syngenta.fr](http://www.syngenta.fr)

LOGO ADIVALOR

THERMOMETRE

REFERENCE

Contenant / Unité

Code EAN13

## II - LIVRET

### PREMIERS SOINS

**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.

**Sommaire** ([+ pagination](#))

Descriptif du produit (Tableau des usages)

Informations relatives à l'emploi

Prévention et gestion de la résistance

Mise en œuvre réglementaire et bonnes pratiques

Avertissement

### DESCRIPTIF DU PRODUIT

AMISTAR® Prime est un fongicide foliaire efficace contre les maladies fongiques des céréales d'hiver et de printemps (orge, blés, triticale, épeautre). Il se présente sous forme d'une suspo-émulsion (SE) contenant 150 g/l d'azoxystrobine et 280 g/l de fenpropidine. Le produit combine deux substances actives comportant des modes d'action différents.

L'azoxystrobine appartient à la famille des strobilurines. Cette substance fait partie du groupe des QoI, elle est classée dans le groupe FRAC 11. Il bloque la production d'énergie des champignons, stoppant ainsi rapidement leur développement. Cette action se traduit par un puissant effet antigerminatif sur les spores, d'où une efficacité préventive.

La fenpropidine appartient à la famille des pipéridines, elle est classée dans le groupe FRAC 5. Elle inhibe la biosynthèse des stérols dans les membranes des cellules des pathogènes ciblés.

La fenpropidine pénètre très rapidement dans la plante. Elle agit en préventif et possède également une action curative.

#### 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 traitement des parties aériennes.

Cultures autorisées, uniquement	Cibles	Dose autorisée	Nombre max. d'applications	Stades d'application	Délai avant récolte (DAR)	ZNT aquatique <sup>(1)</sup> / DVP <sup>(2)</sup>
Orge	Helminthosporiose Rouilles Rhynchosporiose Oidium	1 L/ha	1/an 1 application par culture pour contrôler l'ensemble des maladies	BBCH 30-59	BBCH 59	20m / 5m
Blés Épeautre Triticale Tritordeum et autres hybrides du blé	Septoriose Rouilles Helminthosporiose Oidium Rhynchosporiose	1 L/ha	1/an 1 application par culture pour contrôler l'ensemble des maladies	BBCH 30-59	BBCH 59	20m / 5m

<sup>(1)</sup>ZNT aquatique : Zone non Traitée par rapport à un point d'eau temporaire ou permanent

<sup>(2)</sup>DVP : Dispositif Végétalisé Permanent

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>

#### INFORMATIONS RELATIVES A L'EMPLOI

##### CONDITIONS D'APPLICATION

Appliquer le produit de manière préventive ou dès les premiers signes de la maladie.

##### PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

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).

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.

Compte-tenu de la sensibilité à l'azoxystrobine de certaines variétés de pommiers, éviter tout entraînement de la pulvérisation sur cette culture.

##### 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.

Afin de gérer au mieux les risques de résistance sur la parcelle traitée avec la préparation AMISTAR Prime, il convient de respecter les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la "Note Commune INRA, ANSES, ARVALIS de l'année du traitement pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille".

## 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 le vêtement de travail et les Equipements de Protection Individuelle (EPI) suivants :

Caractéristiques des EPI ▼		PROTECTION DE L'OPÉRATEUR PENDANT LES PHASES DE :			
		PRÉPARATION/ MÉLANGE/ CHARGEMENT	APPLICATION AVEC :		NETTOYAGE
			PULVÉRISATEUR PORTÉ OU TRAINÉ À RAMPE : PULVÉRISATION VERS LE BAS		
			TRACTEUR AVEC CABINE FERMÉE	TRACTEUR SANS CABINE	
GANTS EN NITRILE NF EN ISO 374-1/A1 réutilisables NF EN 16523-1+A1 (type A) ou à usage unique NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C)		Réutilisables	À usage unique (*)	À usage unique (*)	Réutilisables
EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1		EPI vestimentaire ET EPI partiel			EPI vestimentaire ET EPI partiel
EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PB(3)					
LUNETTES ou ECRAN FACIAL certifiés EN 166 (CE, sigle 3)					

\* 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.

- 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 :**

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.

**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 recoupements 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). Le port d'un masque équipé d'un filtre combiné contre vapeurs et particules (type A2P3) est recommandé.
- Adopter un comportement de vigilance pour éviter le contact des yeux, de la peau, des voies respiratoires avec le produit. Un contact de la peau avec le produit peut engendrer chez certaines personnes une réaction cutanée.
- 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.
- 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).

- **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<sup>ème</sup>) 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<sup>ème</sup> 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<sup>ème</sup>.
- Le rinçage extérieur du pulvérisateur sur la parcelle est autorisé à condition que le 1er rinçage du fond de cuve ait été effectué (qui correspond à la dilution au 6<sup>ème</sup>).
- 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. Ranger le masque nettoyé à l'abri de l'air pour éviter la saturation du filtre (boîte ou emballage hermétique).
- 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.

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.





## AVERTISSEMENT

### IMPORTANT : PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS

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** Service 0,15 € / min + prix appel et/ ou consulter nos fiches techniques sur le site : [www.syngenta.fr](http://www.syngenta.fr)

A23317A / AMISTAR PRIME  
Part A - National Assessment  
FRANCE

### III – DOS RÉGLEMENTAIRE

**AMISTAR® Prime**

RÉEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT.  
CONSERVER A L'ABRI DU GEL ET DE LA CHALEUR  
FICHES DE DONNEES DE SECURITE : [www.quickfds.com](http://www.quickfds.com)

AMM N° XXXXXXX

150 g/L (14,5%) d'azoxystrobine\* et 280 g/L (27,1%) de fenpropidine\* - Suspo-émulsion (SE)

\* Marque enregistrée et substances actives\* d'une société du groupe Syngenta.

En traitement des parties aériennes

CULTURES AUTORISÉES, UNIQUEMENT :	CIBLES	DOSE AUTORISÉE	NOMBRE MAX. D'APPLICATION	DÉLAI AVANT RÉCOLTE
Orge	Helminthosporiose Rouilles Rhynchosporiose Oïdium	1 L/ha	1/an 1 application par culture pour contrôler l'ensemble des maladies	BBCH 59
Blés Épeautre Triticale Tritordeum et autres hybrides du blé	Septoriose Rouilles Helminthosporiose Oïdium Rhynchosporiose	1 L/ha	1/an 1 application par culture pour contrôler l'ensemble des maladies	BBCH 59



#### ATTENTION

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.

H332 - Nocif par inhalation.

H335 - Peut irriter les voies respiratoires.

H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (système nerveux central) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P260 - Ne pas respirer les embruns de pulvérisation.

P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage (se reporter au livret de l'étiquette pour le détail des protections aux différentes phases)

P304 + P340 + P312 - EN CAS D'INHALATION : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise.

P314 - Consulter un médecin en cas de malaise.

P333 + P313 - En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.

P501 - Eliminer le contenu/récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

A23317A / AMISTAR PRIME  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

**Informations supplémentaires santé humaine :**

**Délai de rentrée : 48 heures après le traitement**

Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one.

**Informations supplémentaires environnement :**

SPe 2 - Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45% sur céréales d'hiver.

Spe3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.

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.*

**Code UFI : XXXXXXXX**

<b>EN CAS D'URGENCE :</b> Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre anti poison le plus proche	Puis signaler vos symptômes au réseau Phyt'Attitude, <b>0 800 887 887</b> Service & appel gratuits
Numéro d'urgence Syngenta	<b>0 800 803 264</b> Service & appel gratuits
Renseignements techniques	<b>0 825 00 05 52</b> Service 0,19 €/min + prix appel
En cas d'accident de transport	<b>06 11 07 32 81</b>

1ERS SOINS  
 Livret p.2



A23317A / AMISTAR PRIME  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---