

# **REGISTRATION REPORT**

## **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: A13947B**

**Product name: SANTHAL GOLD**

**Chemical active substance:**

**Metalaxyl-M, 465.2 g/L**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(new application)**

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

**Date: 27/01/2023**

## 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.....	5
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).....	7
2.5	Risk management.....	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP.....	8
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses .....	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP) .....	9
<b>3</b>	<b>Background of authorisation decision and risk management .....</b>	<b>11</b>
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2).....	11
3.2	Efficacy (Part B, Section 3) .....	11
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	12
3.3.1	Analytical method for the formulation .....	12
3.3.2	Analytical methods for residues.....	12
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6) .....	13
3.4.1	Acute toxicity.....	13
3.4.2	Operator exposure.....	13
3.4.3	Worker exposure.....	14
3.4.4	Bystander exposure.....	15
3.4.5	Resident exposure .....	15
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	18
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) .....	18
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9) .....	19
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10) .....	19
<b>4</b>	<b>Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) .....</b>	<b>19</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>

A13947B / SANTHAL GOLD  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

5.1	Post-authorisation monitoring.....	20
<b>Appendix 1 Copy of the product authorisation .....</b>		<b>21</b>
<b>Appendix 2 Copy of the product label.....</b>		<b>27</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 SANTHAL GOLD (formulation code: A13947B), containing 465.2 g/L Metalaxyl-M<sup>1</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 24/07/2020 to market SANTHAL GOLD (A13947B) 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 (2020-2518) 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>2</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>3</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 SANTHAL GOLD (A13947B) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of Metalaxyl-M. It also includes assessment of data and information related to SANTHAL GOLD (A13947B) 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.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011<sup>4</sup>, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

---

<sup>1</sup> Commission Implementing Regulation (EU) 2020/617 of 5 May 2020 renewing the approval of the active substance metalaxyl-M, and restricting the use of seeds treated with plant protection products containing it, 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> 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>3</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](#)

<sup>4</sup> 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

A13947B / SANTHAL GOLD  
Part A - National Assessment  
FRANCE

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of SANTHAL GOLD (A13947B).

## 1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is the owner of data which support the renewal of approval of Metalaxyl-M.

## 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 formula-tions 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 SANTHAL GOLD (A13947B), 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	A13947B
Product name in MS	SANTHAL GOLD
Authorisation number	2230002
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Fungicide
Applicant	SYNGENTA France SAS
Active substance (incl. content)	Metalaxyl-M, 465.2 g/L
Formulation type	Soluble concentrate [SL]
Packaging	HDPE (250 mL, 1 L, 5 L)

A13947B / SANTHAL GOLD  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Coformulants of concern for national authorisations	
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

## 2.2 Conclusion

The evaluation of the application for SANTHAL GOLD (A13947B) resulted in the decision to grant 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

The following classification is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

Hazard class(es), categories:	Acute toxicity (oral), category 4 Eye irritation, category 2
Hazard pictograms:	  GHS07 GHS08
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H302: Harmful if swallowed. H319: Causes serious eye irritation.
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i>
Additional labelling phrases:	-

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

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads.
	For other restrictions refer to 2.5

A13947B / SANTHAL GOLD  
Part A - National Assessment  
FRANCE

### **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.

Moreover, 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 culture<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.

<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/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

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

<sup>9</sup> List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.

A13947B / SANTHAL GOLD  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

### 2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions:

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Bystander and resident protection	
	Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
Spe 1	To protect groundwater, do not apply this or any other product containing Metalaxyl-M more than once every second year.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to surface water bodies.
SPe 8	To protect bees and other pollinating insects, do not use in presence of bees and other pollinating insects.
Other specific restrictions	
Re-entry period	24 hours.
Storage	-
Risk mitigation measures	None
Agricultural recommendations	

### 2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 2.5.1 (mandatory labelling):

None.



A13947B / SANTHAL GOLD  
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, date: 27/01/2023

PPP (product name/code): SANTHAL GOLD / A13947B  
Active substance 1: Metalaxyl-M  
Safener: -  
Synergist: -  
Applicant: SYNGENTA France S.A.S.  
Zone(s): Southern Zone <sup>(d)</sup>  
Verified by MS: Yes  
Field of use: Fungicide

Formulation type: SL <sup>(a, b)</sup>  
Conc. of a.s. 1: 465.2 g/L <sup>(c)</sup>  
Conc. of safener: -  
Conc. of synergist: -  
Professional use:   
Non-professional use:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <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)	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		
<b>Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)</b>													
1	FR	Trees and Shrubs (pot culture, soil covered)	F	<i>Phytophthora spp.</i>	Drench	Preventive  BBCH 12-91,	a) 1  b) 2	14	a) 3.125  b) 6.25	a) 1454  b) 2908 (2.9 g/hL)	10000- 50000	<b>Not necess ary</b>	<b>Not acceptable (worker) **</b>
2	FR	Carrot	F	<i>Pythium sp</i>	Spraying	BBCH 10-13	a) 1  b) 1	N/A	a) 0.47  b) 0.47	a) 218.6  b) 218.6	100- 500	80 days	<b>Acceptable</b>

## A13947B / SANTHAL GOLD

## 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  (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)	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		
3	FR	Pot plants	F	<i>Phytophthora spp.</i> <i>Pythium spp.</i>	Drench	Preventive and curative  BBCH 12-91,	a) 1  b) 2	14	a) 6.25  b) 12.5	a) 2908  b) 5816	10000- 50000	<b>Not necess ary</b>	<b>Not acceptable</b> (operator, worker, child bystanders and resident) **
3	FR	Pot plants	F	<i>Phytophthora spp.</i> <i>Pythium spp.</i>	Drench	Preventive and curative  BBCH 12-91,	<b>a) 1</b>  <b>b) 1</b>	14	<b>a) 6.25</b>  <b>b) 6.25</b>	<b>a) 2908</b>  <b>b) 2908</b>	10000- 50000	<b>Not necess ary</b>	<b>Not Acceptable</b> (operator, worker) **

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

\*\* Conditions of use according to the order of 20 November 2021 : Not relevant related to the assessment.

<b>Remarks table heading:</b>	(a)	e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)	(d)	Select relevant
	(b)	Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008	(e)	Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
	(c)	g/kg or g/l	(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.
<b>Remarks columns:</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
	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)

SANTHAL GOLD (A13947B) is a soluble concentrate (SL) formulation. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is that of clear brown liquid with an aromatic odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable and it has a flash point of 74 °C. It has a self-ignition temperature of 425 °C. In aqueous solution, it has a pH value around 8.3. There is no effect of 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 formulation has been additionally stored for 2 years at 20 °C. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in in packaging made of HDPE. Its technical characteristics are acceptable for a soluble concentrate formulation. The intended concentration of use is 0.001 % to 0.375 %.

#### **Justified Proposals for Classification and Labelling (KCP 12) for physical chemical part only**

According to Regulation (EC) No 1272/2008 no specific labelling or classification is proposed based on the measured physico-chemical properties of SANTHAL GOLD (A13947B).

#### **Notifier Proposals for Risk and Safety Phrases (KCP 12)**

According to Regulation (EC) No 1272/2008 no specific labelling or classification is proposed based on the measured physico-chemical properties of product SANTHAL GOLD (A13947B).

#### **Compliance with FAO specifications:**

There is no FAO specification for SANTHAL GOLD (A13947B).

#### **Formulation used for tests:**

All physico-chemical endpoints were measured using SANTHAL GOLD (A13947B). Thus, no bridging to other formulations is required.

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

The submission mainly aims to demonstrate the comparability of the 2 formulations, A13947A and A13947B (SANTHAL and SANTHAL GOLD). zRMS concludes that formulations can be considered comparable in term of efficacy on soil-borne diseases *Pythium* and *Phytophthora* on ornamental crops grown in glasshouse (drench application). They are also 2 trials performed under field conditions, and the same conclusions can be drawn.

The equivalence of behaviour of the 2 products being demonstrated, then, the efficacy and phytotoxicity can be extended to other uses that are already registered. This includes uses on field ornamentals (pot plants, trees and shrubs in pot culture), and the use on *Pythium* on carrot crops.

Based on submitted data, it can be concluded:

- The efficacy of the product SANTHAL GOLD (A13947B) is considered to be satisfying on all intended uses.
- The risk of adverse effects (phytotoxicity, impact on quality of plants) is considered to be low, considering that experience was gained with the product SANTHAL (A13947A), already on the market on similar uses. However, considering the large diversity of ornamental varieties, a risk cannot be excluded on crop / cultivar / situations that were not tested before.

A13947B / SANTHAL GOLD  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

- 
- The risk of adverse effects on propagation, on adjacent crops and on succeeding crops is considered to be negligible.
  - The risk of resistance development require the set-up of a monitoring on *Pythium* sp. on carrot crops.

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

#### 3.3.1 Analytical method for the formulation

An analytical method has been developed for the determination of Metalaxyl-M in SANTHAL GOLD (A13947B). Full validation of the method SF-808/1 has been conducted. The method is suitable for the specific, accurate and precise determination of Metalaxyl-M (including its S-enantiomer) in plant protection product SANTHAL GOLD (A13947B).

##### CGA72649 and CGA363736 in Metalaxyl-M

Analytical method SD-1751/1 has been developed and fully validated for the determination of the relevant impurity CGA72649 and CGA363736 in A13947A. The method is suitable for the specific, accurate and precise determination of CGA72649 and CGA363736 in product A13947A.

There are no relevant formulants in SANTHAL GOLD (A13947B) therefore no methods are required.

There are no CIPAC methods for the determination of Metalaxyl-M in SL formulations.

#### 3.3.2 Analytical methods for residues

##### **Metalaxyl-M**

Pre-authorisation data;

- No specific analytical methods for the generation of pre-authorisation data for Metalaxyl-M in soil, water, air (in support of environmental fate studies) were used. Please see post-authorisation methods for relevant soil, water and air methods.
- No specific analytical methods were used to support the efficacy data generated on this product.
- No analytical methods were used to support the toxicology data generated on this product.
- Dislodgeable foliar residue (DFR) studies were conducted and analytical methods from these presented in support of operator, worker, resident or bystander exposure assessment for this product.
- Methods for plant and animal products (residues studies): All analytical methods for Metalaxyl-M were evaluated during the EU review and considered to be acceptable.
- Validated analytical methods were used to support the ecotoxicology data generated on this product.
- No specific analytical methods were used to support the physical and chemical properties generated on this product.

Post-authorisation control and monitoring data;

- Methods for the determination of residues in plant matrices: QuEChERS methods and validation of metalaxyl or Metalaxyl-M (enantiomer specific) were evaluated either during the EU review or in this review and are considered to be acceptable.
- Methods for the determination of residues in animal matrices: QuEChERS methods and validation of Metalaxyl-M were evaluated during this review and are considered to be acceptable. GRM031.06A methods and validation of 2,6-dimethylaniline were evaluated either during the EU review or in this review and are considered to be acceptable.
- Methods for the determination of residues in body fluids and tissues: QuEChERS methods and validation of Metalaxyl-M were evaluated during this review and are considered to be acceptable.

A13947B / SANTHAL GOLD  
Part A - National Assessment  
FRANCE

GRM031.06A methods and validation of 2,6-dimethylaniline were evaluated either during the EU review or in this review and are considered to be acceptable.

- Methods for the determination of residues in soil: GRM031.03A method and validation for Metalaxyl-M and NOA409045 in soil were evaluated during the EU review and are considered to be acceptable.
- Methods for the determination of residues in water: GRM031.02A method and validation for Metalaxyl-M and metabolites NOA409045 and CGA108906 in water were evaluated during the EU review or in this review and are considered to be acceptable. GRM031.08A method and validation for CGA67868 were evaluated during the EU review or in this review and are considered to be acceptable.
- Methods for the determination of residues in air: GRM011.01A method and validation for Metalaxyl-M in air were evaluated during the EU review and are considered to be acceptable.

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

#### Endpoints used in risk assessment

Agreed EU endpoints	
Active substance(s) (incl. content)	<b>Metalaxyl-M</b> 465.2 g/L
AOEL systemic	0.08 mg/kg bw/d
Inhalation absorption	100 %
Oral absorption	100 %
Vapour pressure	3.3 10 <sup>-3</sup> Pa at 25 °C
Reference	EFSA Journal 2015;13(3):3999 SANTE/11112/2019 Rev 5
Dermal absorption	Concentrate: 1.7 % Dilution: 23 % (Dilution rate: 1:200 - 2.33 g/L) 15 % (Dilution rate: 1:2000 - 0.23 g/L) 10 % (Dilution rate: 1:20000 - 0.02 g/L)

#### 3.4.1 Acute toxicity

SANTHAL GOLD (A13947B) containing 465.2 g/L Metalaxyl-M has a low toxicity in respect to acute inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin and is not a skin sensitiser. However, SANTHAL GOLD (A13947B) has showed acute oral toxicity, and is an eye irritant.

#### 3.4.2 Operator exposure

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

Model data	Level of PPE	Metalaxyl-M	
		Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops (carrots)			

A13947B / SANTHAL GOLD  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Application rate		0.2186 kg a.s./ha	
<b>Spray application</b> (AOEM; 75 <sup>th</sup> percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A	0.0155	19 %
Hand-held drench application to low crops (trees and shrubs)			
Application rate		1.454 kg a.s./ha	
<b>Spray application</b> (AOEM; 75 <sup>th</sup> percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves for M/L and A	0.00196	2.5 %
Hand-held drench application to low crops (pot plants)			
Application rate		2.908 kg a.s./ha	
<b>Spray application</b> (AOEM; 75 <sup>th</sup> percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves for M/L and A	0.1190	<b>149 %</b>

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using SANTHAL GOLD (A13947B) is acceptable for low crop spray application on carrots and hand held drench applications for trees and shrubs with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

However, the risk for the operator is **unacceptable** for the hand-held drench application on pot plants.

### 3.4.3 Worker exposure

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

		<b>Metalaxyl-M</b>	
<b>Model data</b>	<b>Level of PPE</b>	<b>Total absorbed dose (mg/kg bw/day)</b>	<b>% of systemic AOEL</b>
<b>Crop inspection irrigation of carrots</b>			
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: not applicable			
Number of applications and application rate		1 × 0.2186 kg a.s./ha	
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1400 cm <sup>2</sup> /person/h	0.0070	8.8 %

There is no unacceptable risk anticipated for the worker reentering into treated crops for inspection and irrigation on carrots.

A13947B / SANTHAL GOLD  
Part A - National Assessment  
FRANCE

		Metalaxyl-M	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
<b>Cutting, sorting, bundling, carrying (trees and shrubs)</b>			
Outdoor Work rate: 8 hours/day, DT <sub>50</sub> : 30 days DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha Number of applications : 1			
Number of applications and application rate		1.454 kg a.s./ha	
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 5000 cm <sup>2</sup> /person/h	0.2908	<b>364 %</b>
	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves TC: 1400 cm <sup>2</sup> /person/h	0.08142	<b>102 %</b>

There is an **unacceptable risk** anticipated for the worker reentering into treated crops for cutting, sorting, bundling, carrying activities on trees, shrubs and therefore on pot plants.

#### 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.

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.”

#### 3.4.5 Resident exposure

Resident exposure was assessed according to EFSA model without mitigation measures (i.e. without drift reduction technology and a buffer zone of 2-3 metres) for carrots, pot plants (1 application) and trees and shrubs crops.

		Metalaxyl-M	
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops (carrots) Buffer zone: 2-3 metres Drift reduction technology: No			

A13947B / SANTHAL GOLD  
Part A - National Assessment  
FRANCE

DT <sub>50</sub> : 30 days DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha Interval between treatments: Not applicable			
Number of applications and application rate		1 × 0.2186 kg a.s./ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0135	16.91 %
	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0011	1.34 %
	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0009	1.14 %
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0085	10.61 %
	<b>Sum (mean)</b>	0.0160	19.95 %
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0032	4.04 %
	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0002	0.29 %
	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0003	0.43 %
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0047	5.89 %
	<b>Sum (mean)</b>	0.0058	7.22 %

		<b>Metalaxyl-M</b>	
<b>Model data</b>		<b>Total absorbed dose (mg/kg bw/day)</b>	<b>% of systemic AOEL</b>
Hand held spray application outdoors to low crops (pot plants) <b>Buffer zone: 2-3 metres</b> <b>Drift reduction technology: No</b> DT <sub>50</sub> : 30 days (see 6.6.3.2) DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha Interval between treatments: Not applicable			
Number of applications and application rate		1 x 2.908 kg a.s./ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0078601	9.83 %
	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0010700	1.34 %
	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0065942	8.24 %
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0490641	61.33 %
	<b>Sum (mean)</b>	0.0493592	61.70 %
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0018724	2.34 %
	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0002300	0.29 %
	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0019810	2.48 %
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0272578	34.07 %
	<b>Sum (mean)</b>	0.0243051	30.38 %



A13947B / SANTHAL GOLD  
Part A - National Assessment  
FRANCE

		<b>Metalaxyl-M</b>	
<b>Model data</b>		<b>Total absorbed dose (mg/kg bw/day)</b>	<b>% of systemic AOEL</b>
Hand held spray application outdoors to low crops (trees and shrubs) <b>Buffer zone: 2-3 metres</b> <b>Drift reduction technology: No</b> DT <sub>50</sub> : 30 days (see 6.6.3.2) DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha Interval between treatments: 14 days			
Number of applications and application rate		2 x 1.454 kg a.s./ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0039307	4.91 %
	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0010700	1.34 %
	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0056840	7.10 %
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0422915	52.86 %
	<b>Sum (mean)</b>	0.0411228	51.40 %
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.00009364	1.17 %
	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0002300	0.29 %
	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0017075	2.13 %
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0234953	29.37 %
	<b>Sum (mean)</b>	0.0206594	25.82 %

In conclusion, an acceptable risk was determined for resident (adult and/or child) for carrots, pot plants (1 application) and trees and shrubs.

Resident exposure was assessed according to EFSA model with mitigation measures (i.e. with a buffer zone of 10 metres) on pot plants (2 applications).

		<b>Metalaxyl-M</b>	
<b>Model data</b>		<b>Total absorbed dose (mg/kg bw/day)</b>	<b>% of systemic AOEL</b>
Hand held spray application outdoors to low crops (pot plants) <b>Buffer zone: 10 metres</b> <b>Drift reduction technology: not applicable</b> DT <sub>50</sub> : 30 days (see 6.6.3.2) DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha Interval between treatments: 14 days			
Number of applications and application rate		2 x 2.908 kg a.s./ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0021605	5.40 %
	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0010700	1.34 %
	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0013193	3.30 %
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0845685	<b>105.71 %</b>
	<b>Sum (mean)</b>	0.0707222	91.18 %

A13947B / SANTHAL GOLD  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0004072	1.02 %
	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0002300	0.29 %
	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0003963	0.99 %
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0469825	58.73 %
	<b>Sum (mean)</b>	0.0382153	48.42 %

In conclusion, an **unacceptable risk** was determined for resident child for the re-entry scenario for pot plants (2 applications).

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

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL for Metalaxyl-M on carrots, celeriac/turnip rooted celeries, parsnips, horseradishes, Jerusalem artichoke, parsley roots/hambourg roots parsley, salsifis as laid down in Regulation (EU) No 396/2005 is not expected. The chronic and the short-term intakes of Metalaxyl-M residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, zRMS, agrees with the authorisation of the intended uses.

#### Summary for A13947B

Crop	PHI for A13947B proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for A13947B proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Metalaxyl-M		
Pot plants	NR	NR	-	-
Trees and Shrubs (pot culture, soil covered)	NR	NR	-	-
Carrot (including carrots, celeriac/turnip rooted celeries, parsnips, horseradishes, jerusalem artichoke, parsley roots/hambourg roots parsley, salsifis)	80 days	Yes	80 days	

NR: not relevant

\* Purpose of withholding period to be specified

### 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 metabolites for the intended use patterns. In cases where

A13947B / SANTHAL GOLD  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

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

PEC soil and PEC<sub>sw</sub> values derived for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

According to the application method (drench application), groundwater risk assessment is not required for the intended uses on trees and shrubs (pot culture) and pot plants since leaching can be excluded (pot cultures fully covered by an impermeable barrier, e.g. closed container systems).

For the field use on carrot every other year, PEC<sub>gw</sub> values for Metalaxyl-M and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011 and guidance document SANCO 221/2000<sup>10</sup>. No unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended use of product SANTHAL GOLD (A13947B) on carrots for one application every other year.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT<sub>50</sub> calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

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

The estimated exposure levels to non-target terrestrial and aquatic species from the use of SANTHAL GOLD (A13947B) are below the toxicity reference values for each organism group under the conditions of use specified below.

For bees, the larval toxicity test provided is based on the measurement of day 8 mortality after repeated exposure. No evidence is available to assess effects at emergence at 22 days. Therefore, as the elements required by Regulation (EU) No 284/2013 on effects on larval development were not provided, the risk for for these organisms can not be finalised. To protect bees and other pollinating insects, SPe 8 restriction of PPP use is added.

### **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 substance Metalaxyl-M is not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

---

<sup>10</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.

A13947B / SANTHAL GOLD  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

## **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 Post-authorisation monitoring**

Set up a resistance monitoring to Metalaxyl-M for *Pythium* sp. on carrot crops.  
Any new information which would change the resistance risk analysis should immediately be provided to Anses. In all cases, a report on the results of the monitoring put in place should be provided at the time of the renewal for the product.

A13947B / SANTHAL GOLD  
Part A - National Assessment  
FRANCE

## Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: C2C2A991-77CA-443B-A68F-5B6CB1AC03FC



### 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 **SANTHAL GOLD***

*de la société                      SYNGENTA FRANCE SAS*  
*enregistrée sous le            n° 2020-2518*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 29 décembre 2022,*

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et son annexe.

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

#### **Avertissement :**

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

A13947B / SANTHAL GOLD  
Part A - National Assessment  
FRANCE

DocuSign Envelope ID: C2C2A991-77CA-443B-A68F-5B6CB1AC03FC



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	SANTHAL GOLD
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SYNGENTA FRANCE SAS 1228 Chemin de l'Hobit 31790 SAINT SAUVEUR France
Formulation	Concentré soluble (SL)
Contenant	465,2 g/L - métalaxyl-M
Numéro d'intrant	641-2020.01
Numéro d'AMM	2230002
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 mai 2036.

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

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

A Maisons-Alfort, le 27/01/2023

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)



## ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

<b>Vente et distribution</b>	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
<b>Emballage</b>	<b>Contenance</b>
Bouteilles en polyéthylène haute densité	250 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L

<b>Classification du produit</b>	
La classification retenue est la suivante :	
<b>Catégorie de danger</b>	<b>Mention de danger</b>
Toxicité aiguë par voie orale - Catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
<b>Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.</b>	

A13947B / SANTHAL GOLD  
Part A - National Assessment  
FRANCE

DocuSign Envelope ID: C2C2A991-77CA-443B-A68F-5B6CB1AC03FC



### Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.  
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
16203204 Carotte*Trt Part.Aer.* Champignons (pythiacées)	0,47 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 13	80	5	-	-	Non concerné
-	-	-	-	-	-	-	-	-

### Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
14052201 Cultures ornementales*Trt Sol* Champignons (pythiacées)	3,125 L/ha	2/an	-
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif : <ul style="list-style-type: none"> <li>- pour le travailleur à la dose d'emploi de 3,125 L/ha ;</li> <li>- pour le travailleur, l'opérateur, les résidents et les personnes présentes « enfants » à une dose d'emploi de 6,25 L/ha pour 2 applications.</li> </ul>			



DocuSign Envelope ID: C2C2A991-77CA-443B-A68F-5B6CB1AC03FC



## 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 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

#### **• pendant l'application**

*Si application avec tracteur avec cabine*

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

*Si application avec tracteur sans cabine*

- 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).

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

- 24 heures.



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

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.

### **Respect des limites maximales de résidus (LMR)**

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

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

#### ***Protection de l'eau***

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.
- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du métalaxyl-M plus d'une année sur deux.

#### ***Protection de la faune***

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe 8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres insectes pollinisateurs.

### **Exigences complémentaires post-autorisation**

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Mettre en place un suivi de la résistance au métalaxyl-M. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

A13947B / SANTHAL GOLD  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

## **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.



12 06 2020

**Trame étiquette  
Syngenta CP et LAWN and GARDEN  
(facing – livret – dos)**

- A partir du guide étiquetage UIPP -

N.B : Indications et exemple en vert sur ce document

Trame étiquette Syngenta CP (facing – livret – dos)  
A partir du guide étiquetage UIPP

1

A13947B / SANTHAL GOLD  
Part A - National Assessment  
FRANCE

## I - FACING

SANTHAL GOLD

x	Fongicide
	Herbicide
	Insecticide
	Régulateur de croissance
	Protection de semences
	Correcteur de carence / Stimulateur de croissance...
	Insecticide du sol
	Adjuvant
	Biocontrôle (et indiquer la famille)

Autres : Pour les produits utilisables en agriculture biologique, insérer le logo AB de l'UIPP.

« Contient 465,2 g/l de métalaxyl-M » sans indication de pourcentage.

Pour les cultures ornementales contre pythium et phytophthora.  
Pour la carotte, contre pythium (maladie de la tache)  
Pour l'endive en production de chicons, contre le mildiou.

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

Homologué par : Syngenta France SAS  
1228 Chemin de l'Hobit, 31790 Saint-Sauveur  
SAS au capital de 111 447 427 EUR  
R.C.S. – RSAC Toulouse 443 716 832  
Numéro de TVA intra-com. : FR 11 443 716 832  
N° d'agrément MP02249 : distribution de produits phytopharmaceutiques  
à des utilisateurs professionnels  
[www.syngenta-pro.fr](http://www.syngenta-pro.fr) ou [www.syngenta.fr](http://www.syngenta.fr)

LOGO ADIVALOR

-10°C mini

REFERENCE

1L

Code EAN13

2

Trame étiquette Syngenta CP (facing – livret – dos)  
A partir du guide étiquetage UIPP

A13947B / SANTHAL GOLD  
Part A - National Assessment  
FRANCE

## II - LIVRET

### Sommaire

Premiers soins  
Descriptif du produit (Tableau des usages)  
Recommandations d'emploi  
Prévention et gestion de la résistance  
Mise en œuvre réglementaire et bonnes pratiques  
Avertissement

### 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.

### DESCRIPTIF DU PRODUIT

SANTHAL GOLD® est un concentré soluble (SL) contenant 465,2 g/l de métalaxyl-M, substance active de la famille des anilides agissant spécifiquement sur la synthèse de l'ARN ribosomique des oomycètes, famille regroupant notamment les *Phytophthora* et les *Pythium*.

Sa pénétration rapide et sa diffusion ascendante lui permettent de protéger rapidement la culture sitôt le semis ou la plantation.

#### 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.

Cultures autorisée(s), uniquement :	Cible(s)	Dose(s) autorisée(s)	Nombre max. d'applications	Stade d'application	Délais avant récolte (DAR)	ZNT aquatique*	Distance personnes présentes / résidents *****
Arbres et Arbustes (uniquement hors sol)	En traitement du sol : <i>Phytophthora</i>	3,125 L/ha Soit 6,25 ml/lv	2/an	BBCH 12-91 (mars-septembre)	-	5	10m
Cultures forales et plantes vertes (uniquement hors sol)	En traitement du sol : <i>Phytophthora</i> <i>Pythium</i>	6,25 L/ha En préventif : 6,25-9,375 mL/L En curatif : 9,375-12,5 mL/L	2/an	BBCH 12-91 (mars-septembre)	-	5	10m
Carotte (uniquement en plein champ)	En traitement des parties aériennes et du sol : Maladie de la tache (cavity spot) - <i>Pythium</i>	0,47 L/ha	1/an	BBCH 10-13	80 jours	5	5 m

Trame étiquette Syngenta CP (facing – livret – dos)  
A partir du guide étiquetage UIPP

3



A13947B / SANTHAL GOLD  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Chiconie Willow (endive) - Production de Chicons (Uniquement sous abri)	Phytophthora spp. en traitement des plants : - pulvérisation des racines - pulvérisation du collet - trempage des racines	0,4 ml/T 0,4 mL/m <sup>2</sup> 0,01 L/hL	1/an	BBCH 00	21 jours	-	-
---	--	--	------	---------	----------	---	---

\*ZNT aquatique : Zone non Traitée par rapport à un point d'eau temporaire ou permanent

\*\*\*ZNT plantes non cibles / arthropodes : Zone Non Traitée par rapport à la zone non cultivée adjacente

\*\*\*\*\* Distance minimale à respecter entre la rampe de pulvérisation et l'espace susceptible d'être fréquenté par des personnes présentes ou des résidents.

Protection des personnes présentes et des résidents :

Respecter une distance d'au moins 5 mètres pour la carotte et 10 mètres pour les cultures ornementales 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.

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>

### RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

SANTHAL sera appliqué en traitement préventif, avant l'apparition des dégâts et/ou en suivant les Bulletins de Santé du Végétal.

### CONDITIONS D'APPLICATION SUR CULTURES

#### Sur Cultures Ornementales : (Uniquement hors sol)

CULTURES	MALADIES	RECCOMANDATIONS D'EMPLOI
Arbres et arbustes*	<i>Phytophthora cinnamomi</i> <i>Phytophthora nicotianae</i> <i>Phytophthora ramorum</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Traitement préventif juste après le rempotage.</li> <li>• Application en arrosage à la dose de 6,25 ml/hL (100 ml de bouillie par L).</li> <li>• Utilisation en programme en alternance avec d'autres produits homologués.</li> <li>• <i>Phytophthora ramorum</i> : se conformer aux avis de lutte obligatoire régissant ce parasite de quarantaine. Le produit permettra uniquement de protéger les plantes ne présentant pas de symptômes et non soumises à destruction obligatoire, autour ou aux alentours d'une zone infectée.</li> </ul>
Cultures florales et plantes vertes - Plantes à massif ou en godets	<i>Phytophthora</i> spp et <i>Pythium</i> spp.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Traiter juste après le semis, le rempotage ou le replantage.</li> <li>• Application par arrosage (100 ml de bouillie par L) à la dose de 6,25 ml/hL en une application.</li> <li>• Renouveler au bout de 3 à 4 semaines, selon les conditions, avec ce produit ou un autre produit homologué pour cet usage.</li> </ul>
Cultures florales et plantes vertes - Plantes en pots	<i>Phytophthora</i> spp et <i>Pythium</i> spp.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Traiter en début de cycle de culture après rempotage.</li> <li>• Application par arrosage (arrosage (100 ml de bouillie par L) au pot par pot, en préparation en solution, à la dose de 12,5 ml/hL).</li> <li>• Apporter la solution 2 à 4 heures après un arrosage, sur substrat bien ressuyé, afin d'éviter le lessivage du produit.</li> <li>• Utilisation en programme en alternance avec d'autres produits homologués.</li> </ul>

#### Sur Carotte: Uniquement en plein champ

CULTURES	MALADIES	PERIODE DE TRAITEMENT
Carotte	Maladie de la tache (cavity spot) -	• Traitement sitôt le semis.

4

Trame étiquette Syngenta CP (facings - livret - dos)  
A partir du guide étiquetage UIPP

A13947B / SANTHAL GOLD  
Part A - National Assessment  
FRANCE

	Pythium	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Traitement entre la levée des carottes et le stade 2-4 feuilles vraies.</li> <li>* Traitement à l'automne.</li> </ul>
--	---------	--

#### Sur Endive: Uniquement sous abri

CULTURES	MALADIES	PERIODE DE TRAITEMENT
Endive (production de chicons)	Mildiou - <i>Phytophthora cryptogea</i>	Traitement par trempage ou douche des racines avant mise en conservation. * Traitement par pulvérisation des racines avant mise en conservation. * Traitement par pulvérisation sur collet des racines avant mise en forçage.

#### 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 service Conseil Pro N° indigo 0825 00 05 52.

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

Pour les cultures ornementales : Compte tenu de la grande diversité des genres, espèces et variétés en cultures ornementales, de la diversité des modes de production (sous abri, plein air...), des stades de culture (jeunes plants...), il est **INDISPENSABLE** de faire un **TEST DE SELECTIVITÉ SUR QUELQUES SUJETS** pour vérifier l'innocuité du produit avant de généraliser le traitement sur l'ensemble de la plantation. En effet, les risques éventuels de sensibilité de certaines espèces ou de salissures plus ou moins importantes ne sont pas à écarter.

#### MÉLANGES EXTEMPORANÉS (ou « MÉLANGES EXTEMPORANÉS ET COMPATIBILITÉS » si on parle aussi de compatibilité)

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

#### PRÉPARATION DE LA BOUILLIE

Verser le produit dans la cuve à moitié remplie d'eau, système d'agitation en marche.  
Compléter au volume d'eau désiré et maintenir l'agitation pendant toute la durée du traitement.

#### PRÉVENTION ET GESTION DE LA RÉSISTANCE

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



## MISE EN ŒUVRE RÉGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES

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

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

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

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

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

Caractéristiques des EPI	RELEVÉ CONFORMITÉ	PROTECTION DE L'OPÉRATEUR PENDANT LES PHASES DE :					
		PRÉVENTION À HAUTE		APPLICATION		PRÉVENTION À BASSE	
		TRACTION AVEC CÂBLE	TRACTION SANS CÂBLE	SANS CONTACT AVEC LA VÉGÉTATION	CONTACT AVEC LA VÉGÉTATION	PRÉVENTION AIGLE VUE	PRÉVENTION AIGLE VUE
GANTS EN NITRILE		Requis/obligés	À usage unique (*)	À usage unique	Requis/obligés	Requis/obligés	Requis/obligés
EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27085		EPI vestimentaire ET EPI parfait					EPI vestimentaire ET EPI parfait
EPI FACILE à mettre et à enlever						Type 4	Type 4
COMPLÈMENT DE PROTECTION CHIMIQUE catégorie III type 3 ou 4 conforme EN 16091:01 2009		Type 4				Type 4	Type 4
LESBETTES ou EQUIVALENTS conforme EN 306 2004 (2.1, 2.2, 2.3)							
BOITES conforme EN 13 812 3 2006							

\* EN CAS D'INTERVENIR À L'EXTÉRIEUR, DANS CE CAS, LES GANTS DOIVENT ÊTRE STOCKÉS ET PORTÉS À L'EXTÉRIEUR DE LA CHÈRE.

- 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 27085 ;
- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) OU gants certifiés GR ISO 18889 en cas de contact avec la culture traitée.

### 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'entreprise on et entre les entreprises 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.
- Éviter les dérives d'embruns de pulvérisation sur les cultures voisines et l'environnement. L'utilisation de buses à injection d'air est recommandée. La mise en place de haies pour protéger les zones vulnérables avoisinantes (points d'eau, bâtiments) est également très efficace pour limiter la dérive.
- Lorsque des risques de ruissellement existent sur une parcelle (parcelle en pente, sol battant ...), mettre en place une bande enherbée de 5 mètres minimum pouvant inclure une haie pour faire obstacle au ruissellement.

6

Trame étiquette Syngenta CP (facing – livret – dos)  
À partir du guide étiquetage UIPP

A13947B / SANTHAL GOLD  
Part A - National Assessment  
FRANCE

- S'assurer de la largeur exacte des passages pour éviter les recoupements de rampe. (hors cultures pérennes, espaces verts, forêts)

• **Lors de la préparation du pulvérisateur :**

**Pour votre sécurité**

- Revêtir un vêtement de travail dédié (combinaison en polyester 65% / coton 35%, 230 g/m<sup>2</sup>, avec traitement déperlant) ou EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065.
- Compléter ce vêtement avec les Equipements de Protection Individuelle (EPI) (voir tableau des EPI)  
**NB. Ces recommandations d'EPI s'appliquent aussi pour le nettoyage du pulvérisateur.**
- Adopter un comportement de vigilance pour éviter le contact des yeux, de la peau, des voies respiratoires avec le produit.
- Veiller à l'hygiène, en particulier disposer d'eau claire pour se laver les mains en cas de contact, ne pas porter à la bouche gants ou mains souillés.
- Ne pas manger, boire, fumer ni téléphoner en cours d'activité.

**Pour votre culture et l'environnement**

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

• **Lors de l'application :**

**Pour votre sécurité**

- Privilégier une application avec cabine étanche (climatisée et pressurisée, avec filtration poussière, aérosols et gaz – filtres renouvelés régulièrement).
- Maintenir la cabine en bon état de propreté : lavage des mains avant de monter en cabine, nettoyage régulier de l'habitacle, pas d'objet souillé à l'intérieur.
- 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 avec un tracteur sans cabine : protéger les parties du corps concernées par les embruns et revêtir les EPI appropriés à la situation d'exposition [voir tableau des EPI]

• **Après l'application :**

**Gestion du fond de cuve et rinçage du pulvérisateur : 2 possibilités**

1 - Gestion à la parcelle :

- La pulvérisation des fonds de cuve 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<sub>min</sub>) 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<sub>min</sub> 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<sub>min</sub>.
- Le rinçage extérieur du pulvérisateur sur la parcelle est autorisé à condition que le 1<sup>er</sup> rinçage du fond de cuve ait été effectué (qui correspond à la dilution au 6<sub>min</sub>).
- 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, Hélosec®.

Dans le cas de cultures hors sol : Evitez le rejet direct des effluents dans l'environnement.

Les effluents phytopharmaceutiques peuvent être traités 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, Hélosec®.

**Pour votre sécurité, en fin de travail**

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

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

A adapter en fonction des produits

7

Trame étiquette Syngenta CP (facings – livret – dos)  
A partir du guide étiquetage UIPP

A13947B / SANTHAL GOLD  
Part A - National Assessment  
FRANCE

**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 les cartons et sacs : Apporter les emballages vidés et pilés à votre distributeur partenaire d'ADIVALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

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.

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




A13947B / SANTHAL GOLD  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

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

 N° Indigo 0 825 00 05 52 0 825 00 05 52 et/ ou consulter nos fiches techniques sur le site : [www.syngenta.fr](http://www.syngenta.fr)  
et/ou pour les produits Lawn and Garden [www.syngenta-pro.fr](http://www.syngenta-pro.fr)

A13947B / SANTHAL GOLD  
Part A - National Assessment  
FRANCE

### III – DOS RÉGLEMENTAIRE

#### Etiquette réglementaire (étiquette « DOS ») :

SANTHAL GOLD

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)

#### 1<sup>er</sup> pavé :

AMM N°XXX - + Code UFI XXXX

Composition 456,2 g/kg (43.9%) de Métalaxyl-M\* - Concentré Soluble (SL)

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

#### 2<sup>ème</sup> pavé :

CULTURE(S) AUTORISEE(S), UNIQUEMENT :	CIBLE(S)	DOSE(S) AUTORISEE(S)	DELAI AVANT RECOLTE ou STADE D'APPLICATION
Arbres et Arbustes (uniquement en culture hors sol)	Voir tableau des usages à l'intérieur du livret		
Cultures forales et plantes vertes (uniquement en culture hors sol)			
Carotte (uniquement en plein champ)			
Endive (uniquement sous abri)			

#### 3<sup>ème</sup> pavé :



#### Attention

H302 - Nocif en cas d'ingestion.

H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.

P264 - Se laver la peau soigneusement après manipulation.

P270 - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

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).

P301 + P312 + P330 EN CAS D'INGESTION: appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.

P337 + P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

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

#### Informations supplémentaires santé humaine :

Trame étiquette Syngenta CP (facings – livret – dos)  
A partir du guide étiquetage UIPP

10

A13947B / SANTHAL GOLD  
Part A - National Assessment  
FRANCE

**Délai de rentrée : 24 heures après le traitement**

**Informations supplémentaires environnement :**

SPe 3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux 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.

Respecter une distance d'au moins 5 mètres pour la carotte et de 10 mètres pour les cultures ornementales entre la rampe de pulvérisation et l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ou l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

**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 l'étiquette ».

**4eme pavé :**

<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, ☎ N°Vert 0 995 887 187 <small>(Appel gratuit depuis un poste fixe)</small>
Numéro d'urgence Syngenta ☎ N°Vert 0 800 803 264	
Renseignements techniques ☎ N°Indigo 0 825 00 61 52	
En cas d'accident de transport 06 11 07 32 81	

11