

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

Label extension according to Art. 51

-

Minor uses

Applicant: SYNGENTA FRANCE S.A.

Date: 24 October 2024

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH	5
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS.....	6
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	6
2.1	PRODUCT IDENTITY	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008</i>	<i>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011.....</i>	<i>6</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the product.....</i>	<i>6</i>
2.3	PRODUCT USES.....	7
3	RISK MANAGEMENT.....	9
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	9
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>9</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>9</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>9</i>
3.1.3.1	ACUTE TOXICITY	9
3.1.3.2	OPERATOR EXPOSURE	9
3.1.3.3	BYSTANDER EXPOSURE	10
3.1.3.4	RESIDENT EXPOSURE.....	10
3.1.3.5	WORKER EXPOSURE	11
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>11</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour and Ecotoxicology.....</i>	<i>12</i>
3.1.6	<i>Efficacy</i>	<i>12</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	12
3.3	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	12
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	13
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	18
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	30

PART A – Risk Management

The company SYNGENTA FRANCE S.A. has requested a label extension in France for the SANTHAL GOLD (product code: A13947B) according to article 51 of Regulation (EC) No 1107/2009¹

This document describes the specific conditions of use and labelling required for extension of the registration of SANTHAL GOLD (A13947B) containing metalaxyl-M in France.

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

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

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

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

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

SANTHAL GOLD (A13947B) is a soluble concentrate (SL) product containing 465.2 g/L of metalaxyl-M, for use as an herbicide for the control of *Pythium* spp. The aim of this registration application is to gain a label extension for crops of lamb's lettuce.

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

1.2 Active substance approval

Metalaxyl-M

Commission Implementing Regulation (EU) No 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

Specific provisions of Commission Implementing Regulation (EU) No 2020/617 were as follows :

When used for seed treatment, only the treatment of seeds intended to be sown in greenhouses may be authorised.

For the implementation of the uniform principles, as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on metalaxyl-M, and in particular Appendices I and II thereto, shall be taken into account.

In this overall assessment Member States shall pay particular attention to:

- the specification of the technical material as commercially manufactured;
- the protection of operators and workers, ensuring that the conditions of use prescribe the use of adequate personal protective equipment, where appropriate;
- the protection of groundwater, when the substance is applied in regions with vulnerable soil and/or climatic conditions;
- the protection of non-target arthropods, birds and mammals.

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

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

The applicant shall submit to the Commission, the Member States and the Authority an updated assessment of the information submitted and, where relevant, further information to confirm the absence of endocrine activity in accordance with points 3.6.5 and 3.8.2 of Annex II to Regulation (EC) No 1107/2009, as amended by Commission Regulation (EU) 2018/605 by 26 May 2022.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2015;13(3):3999, 105 pp).

A Review Report is available (SANTE/11112/2019 Rev 5, 24 March 2020).

1.3 Regulatory approach

The present application (No 2023-3042) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)².

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

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

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

The French Order of 4th May 2017³ provides that:

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

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

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

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011⁴, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

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

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

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

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant. The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

1.4 Data protection claims

There is no new data submitted with this application.

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

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

⁴ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

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

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

1.5 Letter(s) of access

Not relevant for this application.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	SANTHAL GOLD (A13947B)
Authorisation number	2230002
Function	Herbicide
Applicant	SYNGENTA FRANCE S.A.
Composition	465.2 g/L metalaxyl-M
Formulation type (code)	Soluble concentrate (SL)
Packaging	Not relevant for extension of authorisation according article 51.

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

2.2.2 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

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

Refer to the decision of product authorisation.

2.2.4 Other phrases linked to the product

Wear suitable personal protective equipment ⁷ : refer to the Decision in Appendix 1 of product authorisation.
Re-entry period ⁸ : refer to the decision of product authorisation.
Pre-harvest interval ⁹ : 40 days
Other mitigation measures: refer to the decision of product authorisation.
The label must reflect the conditions of authorisation.

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

⁸ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

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

Remarks table heading:	<ul style="list-style-type: none"> (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR) (b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008 (c) g/kg or g/l 	<ul style="list-style-type: none"> (d) Select relevant (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1 (f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.
Remarks columns:	<ul style="list-style-type: none"> 1 Numeration necessary to allow references 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States 3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure) 4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application 5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named. 6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated. 	<ul style="list-style-type: none"> 7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application 8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided. 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product 10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products. 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha). 12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind". 13 PHI - minimum pre-harvest interval 14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 RISK MANAGEMENT

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

3.1.1 Physical and chemical properties

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Further data for this application are not necessary.

3.1.3 Mammalian Toxicology

3.1.3.1 Acute toxicity

SANTHAL GOLD (A13947B) containing 465.2 g metalaxyl-M/L has a low acute inhalational and dermal toxicity, is not irritating to skin and is not a skin sensitiser. However, the product has a high acute oral toxicity, and is irritating to eyes.

3.1.3.2 Operator Exposure

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

Short term exposure

Model data		Metalaxyl-M
	Level of PPE	% AOEL
Application: Vehicle mounted, <i>Downward spraying</i> Outdoor Low vegetables		
Application rate		0.2376 kg a.s./ha
Spray application (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A + gloves	23.4%

According to the exposure assessment using EFSA model, operator exposure to SANTHAL GOLD (A13947B) is below the AOEL value of metalaxyl-M, with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

¹⁰ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2022;20(1):7032)

3.1.3.3 Bystander Exposure

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 2022;20(1):7032**):

“When an acute risk assessment is not triggered (i.e. for PPPs containing active substances that are not acutely toxic, and for which the setting of an AAOEL was not necessary), no bystander risk assessment is required. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure”.

3.1.3.4 Resident Exposure

Resident exposure was assessed according to EFSA model¹¹ without mitigation measures (i.e. without drift reduction technology and a buffer zone of 3 meters).

Model data	Metalaxyl-M	
	% AOEL	
Scenario: low vegetables Buffer zone: 3 (m) Drift reduction technology: no Number of applications : 1 Interval between treatments: 365 days DT50: 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha		
Resident (children) Body weight: 10 kg	Drift (75 th perc.)	3.7%
	Vapour (75 th perc.)	1.0%
	Deposits (75 th perc.)	1.2%
	Re-entry (75 th perc.)	11.5%
	Sum (mean)	13.1%
Resident (adults) Body weight: 60 kg	Drift (75 th perc.)	0.9%
	Vapour (75 th perc.)	0.3%
	Deposits (75 th perc.)	0.5%
	Re-entry (75 th perc.)	6.4%
	Sum (mean)	6.2%

According to the exposure assessment using EFSA model, resident exposure to SANTHAL GOLD (A13947B) is below the AOEL value of metalaxyl-M, without risk mitigation measures.

¹¹ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2022;20(1):7032)

3.1.3.5 Worker Exposure

Workers may have to enter into treated areas after treatment for crop reaching and picking activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EFSA model¹².

Model data	Metalaxyl-M	
	Level of PPE	% AOEL
Activity: Reaching, picking Outdoor Work rate: 8 hours/day Number of applications : 1 Interval between treatments: 365 days DT50: 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha		
Application rate (kg as/ha)		0;2376 kg a.s./ha
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves TC: 580 cm ² /person/h	15.9%

According to the exposure assessment using EFSA model, worker exposure to SANTHAL GOLD (A13947B) is below the AOEL value of metalaxyl-M, with a working overall and gloves.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Four metalaxyl-M residues trials were carried out on lamb's lettuce in 2022 in North of France to support this dossier. The GAP in the four residues trials was the same as the GAP intended in this dossier: 1 application at 218.6 g metalaxyl-M / ha, BBCH 09-11, PHI 40 days.

The table below presents the levels of residues observed in those trials.

Report No. Trial No. Location / Region / Country Year	Commodity/ Variety	Date of 1.Sowing or planting 2.Flowering 3. Harvest	Method of Treatment	Application rate per treatment			Dates of treatment or no. of treatments and last date	Growth stage at last treatment or date	Portion analysed	Residues	PHI (days)	Details on trial
				L PR/ha	Water (L/ha)	g a.s./ha				Metalaxyl-M (mg/kg)		
S22-00201-01 Saint Hilaire Saint Mesmin / Loiret / France 2022	Lamb's lettuce Trophy	1. 27.09.2022 2. - 3. 28.11.2022	Foliar spray	0.53	227	259	19 Oct. 2022	BBCH 10-11	Whole plant, aerial	0.077	40	Analytical method: GRM031.12A (LC-MS/MS, LOQ = 0.01 mg/kg) Recovery data: Metalaxyl-M Whole plant Mean = 105% RSD = 9% (n = 10 in 0.0079 – 0.108 spiking range)
S22-00201-02 Benfeld / Bas-Rhin / France 2022	Lamb's lettuce Match	1. 22.09.2022 2. - 3. 21.11.2022	Foliar spray	0.52	330	251	12 Oct. 2022	BBCH 10	Whole plant, aerial	<0.003	40	
C2280 AN1 Bischwiller / Bas Rhin / France 2022	Lamb's lettuce Trophy	1. 06.09.2022 2. - 3. 07.011.2022 to 09.11.22	Foliar spray	0.45	193	218.1	28 Sept. 2022	BBCH 10	Whole plant, aerial	0.031	40	

¹² AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2022;20(1):7032)

Report No. Trial No. Location / Region / Country Year	Commodity/ Variety	Date of 1.Sowing or planting 2.Flowering 3. Harvest	Method of Treatment	Application rate per treatment			Dates of treatment or no. of treatments and last date	Growth stage at last treatment or date	Portion analysed	Residues	PHI (days)	Details on trial
				L PR/ha	Water (L/ha)	g a.s./ha				Metalaxyl- M (mg/kg)		
C2280 ND1 La Flèche / Sarthe / France 2022	Lamb's lettuce Baron	1. 09.11.22 2. - 3. 08.02.23 to 10.02.23	Foliar spray	0.47	202	228	25 Nov. 2022	BBCH 09-11	Whole plant, aerial	0.13	40	

Lamb's lettuce is a minor crop which mainly grows in the Northern zone of France. According SANTE 2019/12752, four residue trials minimum are needed per zone for minor crop. The levels of metalaxyl-M residues observed on lamb's lettuce in the four residues trials (NEU) are in the range of < 0.01 and 0.13 mg/kg.

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL for metalaxyl-M as laid down in Regulation (EU) No 396/2005 is not expected.

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

As far as consumer health protection is concerned, authority, France agrees with the authorisation of the intended use.

3.1.5 Environmental fate and behaviour and Ecotoxicology

The intended minor use for post-emergence application for product SANTHAL GOLD (A13947B) is covered by the use already authorised. The same conditions of uses applies.

However, for pre-emergence application, the intended minor use for product SANTHAL GOLD (A13947B) product **is not covered** by the previously authorised use due to the crop interception value considered in the available exposure assessment.

3.1.6 Efficacy

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

3.2 Conclusions arising from French assessment

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

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

No further information is required.

Appendix 1 – Copy of the French Decision

DocuSign Envelope ID: DB5F308C-3A63-46EF-8347-2DA9C9FD9BA6



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

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

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

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

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

enregistrée sous le n° 2023-3042

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 9 juillet 2024,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 27 août 2024,

*Vu le recours gracieux formé le 10 septembre 2024 par la société **SYNGENTA FRANCE S.A.**,*

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

La présente décision abroge et remplace la décision du 27 août 2024 et s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

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

DocuSign Envelope ID: DB5F308C-3A63-46EF-8347-2DA9C9FD98A6



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	SANTHAL GOLD
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SYNGENTA FRANCE S.A. 1228 Chemin de l'Hobit 31790 SAINT-SAUVEUR France
Formulation	Concentré soluble (SL)
Contenant	485,2 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 correspond à celle de l'autorisation du produit.

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

A Maisons-Alfort, le 24/10/2024

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur

AE2B1A903AA42454

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

locusign Envelope ID: DB5F306C-3A63-46EF-8347-2DA9C9FD98A6



ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Liste des nouveaux usages autorisés En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. 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)
16603210 Laitue*Trt Part.Aer.*Champignons (pythiacées)	0,47 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 11	40	5	-	-	Non concerné
Uniquement sur mâche. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009. L'application en pré-lévée est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines, ni un risque d'effet inacceptable pour les espèces non-cibles.								

DocuSign Envelope ID: DB5F308C-3A63-46EF-8347-2DA9C9FD98A6



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Ne pas appliquer le produit manuellement pour des applications en plein champ.

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 18523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27085/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 188 (CE, sigle 3).

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27085/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 27085/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 18523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27085/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 27085/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 18523-1+A1 (type A).

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

- 24 heures

DocuSign Envelope ID: DB5F308C-3A63-46EF-8347-2DA9C9FD9BA6



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 la faune

- 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.

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

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

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

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

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.

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

750ml


approx. measure

500ml

PRINT SUPPLIER:
USE THIS FRONT
PAGE FOR
RIGHT HAND
LEADING EDGE.

250ml

FONGICIDE



syngenta.

GROUPE 4 FONGICIDE

Contient 465,2 g/L de métalaxyl-M


Pour la carotte, contre *Pythium* (maladie de la tache) et *Phytophthora* (maladie de la bague).

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


Homologué et distribué par :
Syngenta France S.A.
1228 Chemin de l'Hobit, 31790 Saint-Sauveur
S.A. au capital de 101 075 884 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

76497

1 L



3 600390 096972



Product names marked ® or ™ are the ALLIANCE FRAME™ and the ALLIANCE logo and the SYNGENTA logo are trademarks of a Syngenta Group Company

AMM N° 2230002

465,2 g/l (44,0 %) de métalaxyl-M* - Concentré soluble (SL)

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

CULTURES AUTORISÉES : carotte, céleri rave, cerfeuil tubéreux, panais, persil à grosse racine, raifort, topinambour, salsifis, scorsonère.
Plus de détails : Voir tableau des usages à l'intérieur du livret.

!

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).
P305 + P351 + P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
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 :
Délai de rentrée : 24 heures après le traitement
Contient de l'acétophénone et de l'heptan-2-one.

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.
Informations supplémentaires environnement :
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.
SPe3 - 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.
SP1 - Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation 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.

PREMIERS SOINS : • 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.

FICHES DE DONNÉES DE SÉCURITÉ : www.quickfds.com RÉEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT.
UFI : FN96-T0Q6-V00P-K7VN VEILLER AUX BONNES CONDITIONS DE STOCKAGE

EN CAS D'URGENCE :

Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre anti poison le plus proche

Puis signaler vos symptômes au réseau Phyt'Attitude,

0 800 887 887 Service & appel gratuits

Numéro d'urgence Syngenta

0 800 803 264 Service & appel gratuits

Renseignements techniques

0 825 00 05 52 Service 0,15 €/min + prix appel

En cas d'accident de transport 00 32 3 575 55 55

Tracing data is printed on booklet spine.
L & PPE numbers must be set vertically in both bottom corners with a white background behind them.

FRONT PAGE ARTWORK MUST BE DUPLICATED IN LEFT AND RIGHT FORMAT. PRINT SUPPLIER TO REMOVE ONE FRONT PAGE ACCORDING TO SITE DESTINATION.

FONGICIDE



syngenta.

GROUPE 4 FONGICIDE

Contient 465,2 g/L de métalaxyl-M

Pour la carotte, contre *Pythium* (maladie de la tache) et *Phytophthora* (maladie de la bague).

RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

CONSULTER CE LIVRET AVANT TOUTE UTILISATION.

Homologué et distribué par :

Syngenta France S.A.

1228 Chemin de l'Hobit, 31790 Saint-Sauveur
S.A. au capital de 101 075 884 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

L1103598 FRAN/05B PPE 4183054



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

76497

1 L



AMM N° 2230002
465,2 g/l (44,0 %) de métalaxyl-M* - Concentré soluble (SL)

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

CULTURES AUTORISÉES : carotte, céleri rave, cerfeuil tubéreux, panais, persil à grosse racine, raifort, topinambour, salsifis, scorsonère.
Plus de détails : Voir tableau des usages à l'intérieur du livret.



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).

P305 + P351 + P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

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

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

Informations supplémentaires santé humaine :

Délai de rentrée : 24 heures après le traitement

Contient de l'acétophénone et de l'heptan-2-one.

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.

Informations supplémentaires environnement :

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.

SPe3 - 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.

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.

PREMIERS SOINS : • **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.

FICHES DE DONNÉES DE SÉCURITÉ : www.quickfds.com

UFI : FN96-T0Q6-V00P-K7VN

RÉEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT.

VEILLER AUX BONNES CONDITIONS DE STOCKAGE

EN CAS D'URGENCE :
Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre anti poison le plus proche

Puis signaler vos symptômes au réseau Phyt'Attitude,
0 800 887 887 Service & appel gratuits

Numéro d'urgence Syngenta

0 800 803 264 Service & appel gratuits

Renseignements techniques

0 825 00 05 52 Service 0,15 €/min + prix appel

En cas d'accident de transport

00 32 3 575 55 55

Tracing data is printed on booklet spine L & PPE numbers must be set vertically in both bottom corners with a white background behind them.

750ml

approx. measure

500ml

PRINT SUPPLIER:
USE THIS FRONT
PAGE FOR
LEFT HAND
LEADING EDGE.

250ml

L1103598 FRAN/05B PPE 4183054

FRONT PAGE ARTWORK MUST BE DUPLICATED IN LEFT AND RIGHT FORMAT. PRINT SUPPLIER TO REMOVE ONE FRONT PAGE ACCORDING TO SITE DESTINATION.

PREMIERS SOINS

- **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.

TEXT AREA
Sommaire
214 x 114 mm

	Pages
Descriptif du produit (Tableau des usages)	3
Informations relatives à l'emploi.....	4
Prévention et gestion de la résistance	4
Mise en œuvre réglementaire et bonnes pratiques.....	5
Avertissement.....	10

IF USING A REPEAT PAGE, PLEASE SWITCH ON VISIBILITY
OF 'REPEAT PAGE' LAYER IN INDESIGN FILE

DESRIPTIF 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 l'application du produit.

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 S.A. décline en conséquence toute responsabilité en cas d'utilisation du produit sur des cultures ou pour des cibles non préconisées.
 En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

En traitement des parties aériennes :

CULTURES AUTORISÉES, UNIQUEMENT :	CIBLES	DOSE MAX. D'EMPLOI	NOMBRE MAX. D'APPLICATIONS	STADES D'APPLICATION	DÉLAI AVANT RÉCOLTE (DAR)	ZNT AQUATIQUE ¹	DSPPR ²	CAF ³
Carotte Céleri rave Cerfeuil tubéreux Panais Raifort Topinambour Persil à grosse racine Salsifis Scorsonère	Maladie de la bague - <i>Phytophthora</i> Maladie de la tache (cavity spot) - <i>Pythium</i>	0,47 L/ha	1 application tous les 2 ans ⁴	BBCH 10 à 13	80 jours	5 m	3 m	Non concerné

¹ ZNT aquatique : Zone non Traitée par rapport à un point d'eau temporaire ou permanent.

² DSPPR (Distance personnes présentes / résidents) : Distance minimale à respecter entre la pulvérisation et l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement et/ou l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

³ CAF : Culture attractive en floraison.

⁴ 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 des abeilles et autres insectes pollinisateurs : Respecter toute restriction d'emploi mentionnée sur l'étiquette. Dans le cas d'usage(s) autorisé(s) sur culture(s) attractive(s) en période de floraison, respecter la réglementation en vigueur.

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

INFORMATIONS RELATIVES À L'EMPLOI

CONDITIONS D'APPLICATION

Le produit sera appliqué dès l'apparition de la première feuille persillée, en traitement préventif avant l'apparition des symptômes et/ou en suivant les Bulletins de Santé du Végétal.

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.

MÉLANGES EXTEMPORANÉS

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. 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 S.A. 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	PROTECTION DE L'OPÉRATEUR PENDANT LES PHASES DE :			NETTOYAGE
	PRÉPARATION/ MÉLANGE/ CHARGEMENT	APPLICATION AVEC :		
		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 ¹	À usage unique ¹	Réutilisables
EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1	EPI vestimentaire	EPI vestimentaire	EPI vestimentaire	EPI vestimentaire
EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PB(3)	ET EPI partiel			ET EPI partiel
LUNETTES ou ÉCRAN FACIAL certifiés EN 166 (CE, sigle 3)	Lunettes ou écran facial			

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

- **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'OPERATEUR, 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.
- 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.
- S'assurer de la largeur exacte des passages pour éviter les recouvrements de rampe.

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

Pour votre sécurité

- Pour toutes les activités avec les produits phytosanitaires, revêtir un EPI Vestimentaire dédié, à compléter selon les activités avec les Equipements de Protection Individuelle (EPI) (voir tableau des EPI obligatoires).
- 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).

• **Après l'application :**

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

1 - Gestion à la parcelle :

- La pulvérisation des fonds de cuve au champ est autorisée sur la parcelle traitée par le produit concerné jusqu'au désamorçage de la pompe à condition d'avoir ajouté un volume d'eau au moins égal à 5 fois le volume du fond de cuve (dilution au 6^{ème}) et en s'assurant que la dose totale ainsi appliquée ne dépasse pas la dose homologuée. Renouveler l'opération (dilution/épandage) autant de fois que nécessaire pour atteindre une dilution au minimum au 100^{ème} de la concentration initiale.
- La vidange du fond de cuve restant sur la parcelle déjà traitée est possible à partir du moment où la concentration en substance active a été diluée au minimum au 100^{ème}.

- Le rinçage extérieur du pulvérisateur sur la parcelle est autorisé à condition que le 1^{er} rinçage du fond de cuve ait été effectué (qui correspond à la dilution au 6^{ème}).
- L'ensemble de ces opérations doit être réalisé à plus de 50 m des points d'eau, caniveaux, bouches d'égout et à plus de 100 m des lieux de baignades, piscicultures, captages d'eau potable et une seule fois par an sur la même surface. Ne pas réaliser sur sol perméable ou gelé, forte pente, période de saturation en eau ou précipitations.

2 - Gestion sur l'exploitation :

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

Pour votre sécurité, en fin de travail

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

• 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 S.A. 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.

**IF USING A REPEAT PAGE, PLEASE SWITCH ON VISIBILITY
OF 'REPEAT PAGE' LAYER IN INDESIGN FILE**

LES BONS GESTES POUR TRAITER EN TOUTE SÉCURITÉ



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



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



▶ **Surveillez les conditions météorologiques.**



▶ **Protégez les points d'eau.**



▶ **Protégez les pollinisateurs.**



▶ **Préservez la faune sauvage.**



D'INFOS SUR [HTTPS://PHYTEIS.FR/PHYTOPRATIQUE/](https://phyteis.fr/phytopratique/) : FLASHEZ-MOI

THE PENULTIMATE PAGE IS PERMANENTLY AFFIXED TO THE BOTTLE,
REPEAT LEGAL REQUIREMENTS IF NECESSARY (eg. FRONT PAGE)

**IF USING A REPEAT PAGE, PLEASE SWITCH ON VISIBILITY
OF 'REPEAT PAGE' LAYER IN INDESIGN FILE**

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 S.A. 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

THE PENULTIMATE PAGE IS PERMANENTLY AFFIXED TO THE BOTTLE,
REPEAT LEGAL REQUIREMENTS IF NECESSARY (eg. FRONT PAGE)

IF USING A REPEAT PAGE, PLEASE SWITCH ON VISIBILITY
OF 'REPEAT PAGE' LAYER IN INDESIGN FILE

FONGICIDE



syngenta.

GROUPE 4 FONGICIDE

Contient 465,2 g/L de métalaxyl-M

Pour la carotte, contre *Pythium* (maladie de la tache) et *Phytophthora* (maladie de la bague).

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

Homologué et distribué par :
Syngenta France S.A.

1228 Chemin de l'Hobit, 31790 Saint-Sauveur
S.A. au capital de 101 075 884 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



-10°C
STOCKAGE
MINI

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

76497



3 600390 096972

AMM N° 2230002

465,2 g/l (44,0 %) de métalaxyl-M* - Concentré soluble (SL)

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

CULTURES AUTORISÉES : carotte, céleri rave, cerfeuil tubéreux, panais, persil à grosse racine, raifort, topinambour, salsifis, scorsonère.
Plus de détails : Voir tableau des usages à l'intérieur du livret.



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

P305 + P351 + P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

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

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

Informations supplémentaires santé humaine :
Délai de rentrée : 24 heures après le traitement
Contient de l'acétophénone et de l'heptan-2-one.

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.

Informations supplémentaires environnement :

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.

SPe3 - 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.

SP1 - Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation 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.

PREMIERS SOINS : • En cas de contact cutané : enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau ou 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.

FICHES DE DONNÉES DE SÉCURITÉ : www.quickfds.com

UFI : FN96-TQ06-V00P-K7VN

RÉEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT.

VEILLER AUX BONNES CONDITIONS DE STOCKAGE

EN CAS D'URGENCE :

Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre anti poison le plus proche

Puis signaler vos symptômes au réseau Phyt'Attitude.

0 800 887 887 Service & appel gratuits

Numéro d'urgence Syngenta

0 800 803 264 Service & appel gratuits

Renseignements techniques

0 825 00 05 52 Service 0,15 € / min * prix appel

En cas d'accident de transport : 00 32 3 575 55 55

L 1103568 FRAN/05B PPE 4183054

L 1103568 FRAN/05B PPE 4183054

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable