

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: A12916B

Product name(s): AMISTAR MAX

Chemical active substance(s):

Azoxystrobin 93.5 g/L

Folpet, 500 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: SYNGENTA S.A.

Date: 2024-10-09

Table of Contents**1 Details of the application 3**

1.1	Application background.....	3
1.2	Letters of Access.....	4
1.3	Justification for submission of tests and studies.....	4
1.4	Data protection claims.....	4
2.1	Product identity.....	4
2.2	Conclusion.....	5
2.3	Substances of concern for national monitoring.....	5
2.4	Classification and labelling.....	5
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008.....	5
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011.....	5
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009).....	5
2.5	Risk management.....	5
2.5.1	Restrictions linked to the PPP.....	6
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses.....	6
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP).....	7

3 Background of authorisation decision and risk management 12

3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2).....	12
3.2	Efficacy (Part B, Section 3).....	12
3.3	Risk of resistance.....	13
3.3.1	Analytical method for the formulation.....	13
3.3.2	Analytical methods for residues.....	13
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6).....	13
3.4.1	Acute toxicity.....	14
3.4.2	Operator exposure.....	14
3.4.3	Worker exposure.....	14
3.4.4	Bystander exposure.....	15
3.4.5	Resident exposure.....	15
3.4.6	Combined exposure.....	16
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	17
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8).....	17
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9).....	18
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10).....	18

4 Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) 18

5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	19
5.1.2	Post-authorisation data requirements.....	19

Appendix 1 Copy of the product authorisation 20**Appendix 2 Copy of the product label..... Erreur ! Signet non défini.**

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company SYGENTA S.A. has requested a marketing authorisation in France for the product AMISTAR MAX (formulation code: A12916B), containing 93.5 g/L azoxystrobin¹ and 500 g/L folpet² 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 SYGENTA's application submitted on 19/03/2021 to market AMISTAR MAX (A12916B) 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/the label extension/ of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2021-1035) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009³, 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")⁴. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of AMISTAR MAX (A12916B) has been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of azoxystrobin and folpet. It also includes assessment of data and information related to AMISTAR MAX (A12916B) where those data have not been considered in the EU peer review process.

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

¹ Commission implementing regulation (EU) No 703/2011 of 20 July 2011 approving the active substance azoxystrobin, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

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

³ 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

⁴ 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](#)

A12916 B / AMISTAR MAX
Part A - National Assessment
FRANCE

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011⁵, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of AMISTAR MAX (A12916B).

1.2 Letters of Access

The applicant has provided letters of access for active substance data. These letters of access are available upon request.

1.3 Justification for submission of tests and studies

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

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

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

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

1.4 Data protection claims

2 Where protection for data is being claimed for information supporting registration of AMISTAR MAX (A12916 B), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	A12916B
Product name in MS	AMISTAR MAX
Authorisation number	N/A : no marketing authorisation granted
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Fungicide
Applicant	SYNGENTA S.A.

⁵ 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

A12916 B / AMISTAR MAX
Part A - National Assessment
FRANCE

Active substance(s) (incl. content)	azoxystrobin , 93.5 g/L folpet, 500 g/L
Formulation type	Suspension concentrate [SC]
Packaging	N/A : no marketing authorisation granted
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 AMISTAR MAX (A12916 B) resulted in the decision to **refuse** the authorisation.

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

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

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

N/A : no marketing authorisation granted

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

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

N/A : no marketing authorisation granted

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

None.

2.5 Risk management

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

A12916 B / AMISTAR MAX
Part A - National Assessment
FRANCE

The French Order of 4 May 2017⁶ 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.

Finally, the French Order of 12 April 2021⁷ 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 extrapolation⁸ 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 2021¹⁰ 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 crops when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order

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

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

N/A : no marketing authorisation granted.

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

N/A : no marketing authorisation granted.

⁶ 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>

⁷ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

⁸ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

¹⁰ Arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques - Légifrance (legifrance.gouv.fr)

A12916 B / AMISTAR MAX
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: 2024-10-09

PPP (product name/code): AMISTAR MAX / A12916B

Formulation type: Suspension concentrate [SC] ^(a, b)

Active substance 1: Azoxystrobin

Conc. of a.s. 1: 93,5 g/L^(c)

Active substance 2: Folpet

Conc. of a.s. 2: 500 g/L^(c)

Applicant: SYNGENTA

Professional use:

Zone(s): Southern Zone ^(d)

Non-professional use:

Verified by MS: Yes

Field of use: Fungicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpos e 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 ^(f)
					Method/K ind	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
9	France	Barley [HORVX]	F	<i>Pyrenophora teres</i> [PYRNTE]	Foliar spray	BBCH 30-59	a) 1 b) 1	NA	a)1.5 b) 1.5	a) 140 + 750 b) 140 + 750	100 - 400	F	Not accepted (aquatic organism, bees) in the presence of a disease complex only

A12916 B / AMISTAR MAX
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpos e of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method/K ind	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
10	France	Barley [HORVX]	F	<i>Puccinia hordei</i> [PUCCHD]	Foliar spray	BBCH 30-59	a) 1 b) 1	NA	a)1.5 b) 1.5	a) 140 + 750 b) 140 + 750	100 - 400	F	Not accepted (aquatic organism, bees) in the presence of a disease complex only
11	France	Barley [HORVX]	F	<i>Rhynchosporium secalis</i> [RHYNSE]	Foliar spray	BBCH 30-59	a) 1 b) 1	NA	a)1.5 b) 1.5	a) 140 + 750 b) 140 + 750	100 - 400	F	Not accepted (aquatic organism, bees) in the presence of a disease complex only
12	France	Barley [HORVX]	F	<i>Ramularia collo-cygni</i> [RAMUCC]	Foliar spray	BBCH 30-59	a) 1 b) 1	NA	a)1.5 b) 1.5	a) 140 + 750 b) 140 + 750	100 - 400	F	Not accepted (aquatic organism, bees, efficacy) in the presence of a disease complex only
23	France	Oat [AVESA]	F	<i>Puccinia coronata</i> [PUCCCO]	Foliar spray	BBCH 30-59	a) 1 b) 1	NA	a)1.5 b) 1.5	a) 140 + 750 b) 140 + 750	100 - 400	F	Not accepted (aquatic organism, bees, efficacy)
24	France	Oat [AVESA]	F	<i>Erysiphe graminis</i> [ERYSGR]	Foliar spray	BBCH 30-59	a) 1 b) 1	NA	a)1.5 b) 1.5	a) 140 + 750 b) 140 + 750	100 - 400	F	Not accepted (aquatic organism, bees, efficacy)
33	France	Wheat [TRZSS]	F	<i>Septoria tritici</i> [SEPTTR]	Foliar spray	BBCH 30-69	a) 1 b) 1	NA	a)1.5 b) 1.5	a) 140 + 750 b) 140 + 750	100 - 400	F	Not accepted (aquatic organism, bees) in the presence of a disease complex only
34	France	Wheat [TRZSS]	F	<i>Puccinia striiformis</i> [PUCCST]	Foliar spray	BBCH 30-69	a) 1 b) 1	NA	a)1.5 b) 1.5	a) 140 + 750 b) 140 + 750	100 - 400	F	Not accepted (aquatic organism, bees) in the presence of a disease complex only

A12916 B / AMISTAR MAX
 Part A - National Assessment
 FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpos e of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method/K ind	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
35	France	Wheat [TRZSS]	F	<i>Puccinia recondita</i> [PUCCRE]	Foliar spray	BBCH 30-69	a) 1 b) 1	NA	a)1.5 b) 1.5	a) 140 + 750 b) 140 + 750	100 - 400	F	Not accepted (aquatic organism, bees) in the presence of a disease complex only
46	France	Rye [SECCE]	F	<i>Puccinia recondita</i> [PUCCRE]	Foliar spray	BBCH 30-69	a) 1 b) 1	NA	a)1.5 b) 1.5	a) 140 + 750 b) 140 + 750	100 - 400	F	Not accepted (aquatic organism, bees)
47	France	Rye [SECCE]	F	<i>Rhynchosporium secalis</i> [RHYNSE]	Foliar spray	BBCH 30-69	a) 1 b) 1	NA	a)1.5 b) 1.5	a) 140 + 750 b) 140 + 750	100 - 400	F	Not accepted (aquatic organism, bees)
58	France	Triticale [TTLRI]	F	<i>Septoria tritici</i> [SEPTTR]	Foliar spray	BBCH 30-69	a) 1 b) 1	NA	a)1.5 b) 1.5	a) 140 + 750 b) 140 + 750	100 - 400	F	Not accepted (aquatic organism, bees) in the presence of a disease complex only
59	France	Triticale [TTLRI]	F	<i>Puccinia striiformis</i> [PUCCST]	Foliar spray	BBCH 30-69	a) 1 b) 1	NA	a)1.5 b) 1.5	a) 140 + 750 b) 140 + 750	100 - 400	F	Not accepted (aquatic organism, bees) in the presence of a disease complex only
60	France	Triticale [TTLRI]	F	<i>Puccinia recondita</i> [PUCCRE]	Foliar spray	BBCH 30-69	a) 1 b) 1	NA	a)1.5 b) 1.5	a) 140 + 750 b) 140 + 750	100 - 400	F	Not accepted (aquatic organism, bees) in the presence of a disease complex only
76	France	Durum wheat [TRZDX]	F	<i>Septoria tritici</i> [SEPTTR]	Foliar spray	BBCH 30-69	a) 1 b) 1	NA	a)1.5 b) 1.5	a) 140 + 750 b) 140 + 750	100 - 400	F	Not accepted (aquatic organism, bees) in the presence of a disease complex only

A12916 B / AMISTAR MAX
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method/K ind	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L a) max. rate per product/ha appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/max		
77	France	Durum wheat [TRZDX]	F	<i>Puccinia striiformis</i> [PUCCST]	Foliar spray	BBCH 30-69	a) 1 b) 1	NA	a) 1.5 b) 1.5	a) 140 + 750 b) 140 + 750	100 - 400	F	Not accepted (aquatic organism, bees) in the presence of a disease complex only
78	France	Durum wheat [TRZDX]	F	<i>Puccinia recondita</i> [PUCCRE]	Foliar spray	BBCH 30-69	a) 1 b) 1	NA	a) 1.5 b) 1.5	a) 140 + 750 b) 140 + 750	100 - 400	F	Not accepted (aquatic organism, bees) in the presence of a disease complex only
79	France	Forage grasses for seed production	F	<i>Rhynchosporium spp.</i> (RHYNSP)	Foliar spray	BBCH 30-59	a) 1 b) 1	NA	a) 1.5 b) 1.5	a) 140 + 750 b) 140 + 750	100 - 400	N/A	Not accepted (aquatic organism, bees)
80	France	Forage grasses for seed production	F	<i>Puccinia spp. (PUCCSP)</i>	Foliar spray	BBCH 30-59	a) 1 b) 1	NA	a) 1.5 b) 1.5	a) 140 + 750 b) 140 + 750	100 - 400	N/A	Not accepted (aquatic organism, bees)

Remarks table heading:

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

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

A12916 B / AMISTAR MAX

Part A - National Assessment

FRANCE

Remarks	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
columns:	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 ³ 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)

AMISTARMAX (A12916B) is an SC formulation. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is that of an off white coloured liquid, with a pungent odour. It is not explosive, has no oxidising properties. The product is not flammable/has a flash point at 98 °C. It has a self-ignition temperature at 650°C. In aqueous solution, it has a pH value around 5.9 at 25 °C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0 °C and 14 days at 54 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in HDPE. Its technical characteristics are acceptable for a suspension concentrate formulation.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

The efficacy level of AMISTAR MAX (A12916B) applied at 1.5 L/ha is considered acceptable for the control of the complex of diseases in wheat (septoria leaf blotch *S. tritici*, yellow rust, brown rust). Regarding the situation of resistance of *S. tritici* to QoIs in FR, azoxystrobin is not considered sufficiently effective anymore against this disease. The use of the product is therefore justified in wheat and triticale in the presence of a disease complex only.

The efficacy level of AMISTAR MAX (A12916B) applied at 1.5 L/ha is considered acceptable for the control of the complex of diseases in barley (net blotch, leaf blotch, dwarf rust). **Still, regarding the efficacy levels obtained on ramularia leaf spot as well as the situation of its resistance to QoIs in France, the efficacy level of the product is considered insufficient to control this disease.**

The efficacy level of AMISTAR MAX (A12916B) applied at 1.5 L/ha is considered acceptable for the control of leaf blotch and brown rust in rye. Likewise, the product's efficacy level is considered acceptable for the control of leaf blotch and rusts in seed-bearing grass crops.

Regarding the absence of demonstration of the interest of folpet and azoxystrobin combination against crown rust and powdery mildew as well the absence of dedicated dose trials, the efficacy level of AMISTAR MAX (A12916B) applied at 1.5 L/ha for the control of crown rust and powdery mildew in oat cannot be finalized.

The phytotoxicity level of AMISTAR MAX (A12916B) is considered negligible for all the requested uses.

The risks of negative impact on yield, quality, bread-making processes and propagation are considered negligible. Still, regarding the absence of dedicated trials and the lack of background on the use of folpet against barley foliar diseases, a risk of negative impact on brewing and malting processes cannot be excluded.

The risk of negative impact on succeeding crops can be considered negligible.

The risk of negative impact on adjacent crops can be considered acceptable. Still, specific attention shall be paid to the conditions of application of the product next to apple orchards.

A12916 B / AMISTAR MAX
Part A - National Assessment
FRANCE

The risk of resistance to folpet does not require the set-up of a monitoring for the claimed uses. There is a risk of resistance to azoxystrobin for net blotch requiring a monitoring as well as trials in situation of characterized resistance in barley.

To avoid the development of resistance of net blotch to azoxystrobin, the number of applications of the product is limited to one application per crop cycle on barley.

3.3 Risk of resistance

To manage the risk of resistance to active substances belonging to the same mode of action (QoIs), it is recommended to follow the limitations of use by chemical group recommended by the French note on resistance management of cereal diseases. Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the active substances and the relevant impurities in the formulation are available and validated.

3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report and this dossier and validated for the determination of residues of azoxystrobin and folpet in plants, food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air. The pre-registration methods for the determination of azoxystrobin in matrices of claimed crops were assessed at EU level before the guidance document SANTE/2017/16032 rev.4 entered into force. With these methods, an uncertainty exists on the quantification of residue level in matrices of the claimed crops due to the absence of demonstration of extraction efficiency.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Agreed EU endpoints		
Active substance(s) (incl. content)	Azoxystrobin 93.5 g/L	Folpet 500 g/L
AOEL systemic	0.2 mg/kg bw/d	0.1 mg/kg bw/d
AAOEL	Not determined	Not determined
Inhalation absorption	100%	100%
Oral absorption	>80%	>80%
Vapour pressure	1.1 x 10 ⁻¹⁰ Pa at 20°C (purity: 990 g/kg)	2.1 x 10 ⁻⁵ Pa (25 °C) - purity not specified 9.7 x 10 ⁻⁵ Pa (35 °C) 4.5 x 10 ⁻⁴ Pa (45 °C)
References	EFSA Journal 2010 ; 8(4):1542	EFSA Scientific Report (2009) 297, 2-80

A12916 B / AMISTAR MAX
Part A - National Assessment
FRANCE

Dermal absorption (zRMS calculations)	Concentrate (93.5 g/L): 0.26% Dilution (1.039 g/L) : 4.3% Dilution (0.134 g/L): 8.5%	Concentrate (500 g/L): 0.66% Dilution (5.5 g/L): 6.1% Dilution (0.7 g/L): 17%
--	--	---

3.4.1 Acute toxicity

AMISTAR MAX (A12916B) containing 93.5 g/L of Azoxystrobin and 500 g/L of Folpet has a acute oral and inhalation toxicity, has a low toxicity in respect to acute dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin and eye and is not a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹¹:

		Azoxystrobin		Folpet	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops					
Application rate (for 1 x 1.5 L product/ha):		0.140 kg a.s./ha		0.750 kg a.s./ha	
Spray application (AOEM; 75 th percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A + gloves M/L and A	0.0004	0.21	0.0021	2.12

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using AMISTAR MAX (A12916B) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

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

3.4.3 Worker exposure

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

¹¹ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014:12 (10):3874)

A12916 B / AMISTAR MAX
Part A - National Assessment
FRANCE

		Azoxystrobin		Folpet	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Crop inspection/irrigation Outdoor Work rate: 2 hours/day, DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha Interval between treatments: 365 days					
Number of applications and application rate		1 x 0.140 kg a.s./ha		1 x 0.750 kg a.s./ha	
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1400 cm ² /person/h	0.0017	0.83	0.0179	17.85

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

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

3.4.4 Bystander exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set¹².

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

		Azoxystrobin		Folpet	
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops Buffer zone: 2-3(m) Drift reduction technology: no					

¹² Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

A12916 B / AMISTAR MAX
Part A - National Assessment
FRANCE

DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha Interval between treatments: NA					
Number of applications and application rate		1 x 0.140 kg a.s./ha		1 x 0.750 kg a.s./ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Drift (75 th perc.)	0.0032	1.61	0.0344	34.35
	Vapour (75 th perc.)	0.0011	0.54	0.0011	1.07
	Deposits (75 th perc.)	0.0003	0.14	0.0023	2.34
	Re-entry (75 th perc.)	0.0020	1.00	0.0215	21.52
	Sum (mean)	0.0047	2.33	0.0389	38.89
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 th perc.)	0.0008	0.38	0.0082	8.20
	Vapour (75 th perc.)	0.0002	0.12	0.0002	0.23
	Deposits (75 th perc.)	0.00008	0.04	0.0009	0.87
	Re-entry (75 th perc.)	0.0011	0.56	0.0120	11.95
	Sum (mean)	0.0015	0.77	0.0143	14.30

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

3.4.6 Combined exposure

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

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

Population groups and PPE		Active ingredient	Estimated exposure / AOEL (HQ)
Operators	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	Azoxystrobin	0.0021
		Folpet	0.0212
	Cumulative risk operators (HI)		0.0233
Workers	Working coverall and gloves	Azoxystrobin	0.0083
		Folpet	0.1785
	Cumulative risk bystanders (child) (HI)		0.1868
Bystanders / Residents	Children - All pathways (mean)	Azoxystrobin	0.0233
		Folpet	0.3889
	Cumulative risk residents (child) (HI)		0.4122
	Adults - All pathways (mean)	Azoxystrobin	0.0077
		Folpet	0.1430
Cumulative risk residents (adult) (HI)		0.1507	

A12916 B / AMISTAR MAX
Part A - National Assessment
FRANCE

The Hazard Index is < 1. Thus the combined exposure to all substances in AMISTAR MAX (A12916B) is not expected to present a risk for operators, workers and residents/bystanders (adult and child).

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

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRLs of 0.5 mg/kg on wheat, 1.5 mg/kg on barley and oat for **azoxystrobin** and of 0.4 mg/kg on wheat, 0.3 mg/kg on rye, 2 mg/kg on barley and oat for **folpet** as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic and the short-term intakes of **folpet** and **azoxystrobin** residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, zRMS agrees with the authorization of the intended uses on wheat (including durum wheat, triticale and spelt), rye, barley, oat and grasses for seed production.

Table 3.5-1: Information on Amistar Max (A12916B) (KCA 6.8)

Crop	PHI for Amistar Max (A12916B) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for		PHI for product code proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Azoxystrobin	Folpet		
Barley	F** – BBCH 59	Yes	Yes	F – BBCH 59	
Oat	F – BBCH 59	Yes	Yes	F – BBCH 59	
Wheat Triticale Spelt Durum wheat	F – BBCH 69	Yes	Yes	F – BBCH 69	
Rye	F – BBCH 69	Yes	Yes	F – BBCH 69	
Forage grasses for seed production	F – BBCH 59	NA	NA	F – BBCH 59	

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

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

Waiting periods before planting succeeding crops

Not relevant

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

A12916 B / AMISTAR MAX
Part A - National Assessment
FRANCE

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 substances and their metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC of both active substances and their metabolites in soil and surface water 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_{sw} derived for both active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

PEC_{gw} for both active substances and their metabolites are agreed and do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected following the intended uses.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

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

Based on the guidance documents, the risks for birds, mammals, non-target arthropods other than bees, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

In the absence of refined PEC_{sw} for folpel, the risk for aquatic organisms cannot be finalized. For bees, based on the EFSA bee guidance (2013), the acute risk to honeybees can be considered acceptable. However the tier 1 chronic risk to adult honeybees and to larvae could not be considered acceptable. In the absence of appropriate refinements using EFSA bee guidance methodology, the risk for bees can not be considered finalised.

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)

Azoxystrobin and folpet are not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

A12916 B / AMISTAR MAX
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”.

5.1.1 Post-authorisation monitoring

N/A : no marketing authorisation granted.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

N/A : no marketing authorisation granted.

A12916 B / AMISTAR MAX
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 1 Copy of the product authorisation DAMM

DocuSign Envelope ID: BA9FBE03-F2AB-445D-8A66-FA2F0FDE97B7



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

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

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

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

de la société SYNGENTA FRANCE S.A.

enregistrée sous le n° 2021-1035

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 6 août 2024,

Considérant qu'un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques lié à l'utilisation du produit, ne peut être exclu,

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

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

A12916 B / AMISTAR MAX
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: BA9FBE03-F2AB-445D-8A66-FA2F0FDE97B7



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	AMISTAR MAX
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SYNGENTA FRANCE S.A. 1228 Chemin de l'Hobit 31790 SAINT-SAUVEUR France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	93,5 g/L - azoxystrobine 500 g/L - folpel
Numéro d'intrant	284-2021.01
Numéro d'AMM	-
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

A Maisons-Alfort, le 09/10/2024

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

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

AMISTAR MAX
AMM n° -

Page 2 sur 5

A12916 B / AMISTAR MAX
Part A - National Assessment
FRANCE

Docusign Envelope ID: BA9FBE03-F2AB-445D-8A66-FA2F0FDE97B7



ANNEXE : Conditions de mise sur le marché demandées

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15103206 Avoine*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,5 L/ha	1/an	F (BBCH 59)
	Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques, ni de déterminer l'efficacité du produit.		
15103231 Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	1,5 L/ha	1/an	F (BBCH 59)
	Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques, ni de déterminer l'efficacité du produit.		
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,5 L/ha	1/an	F (BBCH 69)
	Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.		
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1,5 L/ha	1/an	F (BBCH 69)
	Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.		

A12916 B / AMISTAR MAX
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: BA9FBE03-F2AB-445D-8A66-FA2F0FDE97B7



Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15103226 Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	1,5 L/ha	1/an	F (BBCH 59)
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.			
15103229 Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1,5 L/ha	1/an	F (BBCH 59)
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.			
15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,5 L/ha	1/an	F (BBCH 59)
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.			
10993207 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1,5 L/ha	1/an	F (BBCH 59)
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.			

A12916 B / AMISTAR MAX
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: BA9FBE03-F2AB-445D-8A66-FA2F0FDE97B7



Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
10993208 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,5 L/ha	1/an	F (BBCH 59)
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.			
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1,5 L/ha	1/an	F (BBCH 69)
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.			
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,5 L/ha	1/an	F (BBCH 69)
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.			

Appendix 2 Copy of the product label

I – FACING

AMISTAR® MAX

Fongicide

« contient 93,5 g/L d'azoxystrobine et 500 g/L de folpel (ISO) »

Pour l'orge, avoine, blés, seigle, triticales, épeautre et graminées fourragères porte-graines

Contre helminthosporiose, ramulariose, rouilles, rhynchosporiose, oïdium et septorioses

RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

CONSULTER CE LIVRET AVANT TOUTE UTILISATION.

Homologué et distribué par : **Syngenta France SAS**

1228 Chemin de l'Hobit, 31790 Saint-Sauveur

SAS au capital de 111 447 427 EUR

R.C.S. – RSAC Toulouse 443 716 832

Numéro de TVA intra-com. : FR 11 443 716 832

N° d'agrément MP02249 : distribution de produits phytopharmaceutiques à des utilisateurs professionnels.

www.syngenta.fr

LOGO ADIVALOR

REFERENCE

Contenant / Unité

Code EAN13

TABLEAU DES USAGES AUTORISÉS

L'utilisation de ce produit est préconisée uniquement sur les cultures et cibles ci-dessous, conformément à la réglementation en vigueur.
 Syngenta France SAS décline en conséquence toute responsabilité en cas d'utilisation du produit sur des cultures ou pour des cibles non préconisées.
 En traitement des parties aériennes

Cultures autorisées, uniquement	Cibles	Dose autorisée	Nombre max. d'applications	Stades d'application	Délai avant récolte (DAR)	ZNT aquatique*
Orge	Helminthosporiose et ramulariose	1,5 L/ha	1	BBCH 30-59	-	5m
	Rouilles	1,5 L/ha	1	BBCH 30-59	-	5m
	Rhynchosporiose	1,5 L/ha	1	BBCH 30-59	-	5m
Avoine	Rouille couronnée	1,5 L/ha	1	BBCH 30-59	-	5m
	Oïdium	1,5 L/ha	1	BBCH 30-59	-	5m
Blé tendre Blé dur Epeautre Triticale	Septoriose	1,5 L/ha	1	BBCH 30-69	-	5m
	Rouilles	1,5 L/ha	1	BBCH 30-69	-	5m
Seigle	Rhynchosporiose	1,5 L/ha	1	BBCH 30-69	-	5m
	Rouilles	1,5 L/ha	1	BBCH 30-69	-	5m
Graminées fourragères et à gazons porte-graines	Rhynchosporiose	1,5 L/ha	1	BBCH 30-59	-	5m
	Rouilles	1,5 L/ha	1	BBCH 30-59	-	5m

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

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

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

CONDITIONS D'APPLICATION

Sur blés, application du stade redressement-montaison jusqu'à la floraison contre les maladies foliaires majeures, seul ou en association avec un produit possédant un mode d'action différent.

Sur orges, application du stade début montaison jusqu'à fin épiaison, seul ou en association avec un produit possédant un mode d'action différent.

Préférez une application lorsque l'hygrométrie est supérieure à 65 %.

PRECAUTIONS 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.

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

MELANGES EXTEMPORANES

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

PRÉVENTION ET GESTION DE LA RÉSISTANCE

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques agronomiques et respecter les conditions d'emploi du produit. 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 France SAS décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

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

MISE EN ŒUVRE RÉGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES




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

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

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

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

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

Caractéristiques des EPI		PROTECTION DE L'OPERATEUR PENDANT LES PHASES DE :			
		MÉLANGE/ CHARGEMENT	APPLICATION AVEC :		NETTOYAGE
			PULVÉRISATEUR PORTÉ OU TRÂÎNÉ À RAMPE, PULVÉRISATION VERS LE BAS		
		TRACTEUR AVEC CABINE	TRACTEUR SANS CABINE		
GANTS EN NITRILE NF EN ISO 374-1/A1 réutilisables (NF EN 16523-1+A1 (type A)) usage unique (NF EN ISO 374-2 (types A,B ou C))		Réutilisables	À usage unique (*)	À usage unique (*)	Réutilisables
EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1		EPI vestimentaire	EPI vestimentaire	EPI vestimentaire	EPI vestimentaire
EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PB3 certifié EN14605+A1		EPI partiel			EPI partiel

* 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 le vêtement de travail suivant :**
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - En cas de contact avec la culture traitée : Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

SÉCURISER L'APPLICATEUR, 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.
- Eviter 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.
- S'assurer de la largeur exacte des passages pour éviter les recouvrements de rampe.

• Lors de la préparation :

Pour votre sécurité

- Revêtir un vêtement de travail dédié : EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065.

- Compléter ce vêtement avec les Equipements de Protection Individuelle (EPI) recommandés (voir tableau des EPI)
NB. Ces recommandations d'EPI s'appliquent aussi pour le nettoyage du pulvérisateur.
- Adopter un comportement de vigilance pour éviter le contact des yeux, de la peau, des voies respiratoires avec le produit, un contact de la peau avec le produit peut engendrer chez certaines personnes une réaction cutanée.
- Veiller à l'hygiène, en particulier disposer d'eau claire pour se laver les mains en cas de contact, ne pas porter à la bouche gants ou mains souillés.
- Ne pas manger, boire, fumer ni téléphoner en cours d'activité.

Pour votre culture et l'environnement

- 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 ou d'une application avec un tracteur sans cabine : protéger les parties du corps concernées par les embruns et revêtir les EPI appropriés à la situation d'exposition (voir tableau des EPI).

• Après l'application :

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

1 - Gestion à la parcelle :

- La pulvérisation des fonds de cuve au champ est autorisée sur la parcelle traitée par le produit concerné jusqu'au désamorçage de la pompe à condition d'avoir ajouté un volume d'eau au moins égal à 5 fois le volume du fond de cuve (dilution au 6ème) 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 100ème 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 100ème.
- Le rinçage extérieur du pulvérisateur sur la parcelle est autorisé à condition que le 1er rinçage du fond de cuve ait été effectué (qui correspond à la dilution au 6ème).
- 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.

A12916 B / AMISTAR MAX
Part A - National Assessment
FRANCE

- 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 :**

REEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT.

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

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

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

EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

Se protéger (port des EPI) et sécuriser la zone.

Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens.

Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse.

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



AVERTISSEMENT

IMPORTANT : PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les Autorités Compétentes françaises. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur. Syngenta France SAS ne saurait être tenu en aucun cas pour responsable des conséquences inhérentes à toute copie de cette étiquette, totale ou partielle et à la diffusion ou à l'utilisation non autorisée de cette dernière.

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter le centre de renseignements techniques de Syngenta

☎ N° Indigo 0 825 00 05 52 et/ ou consulter nos fiches techniques sur le site : www.syngenta.fr

III – DOS RÉGLEMENTAIRE

AMISTAR® MAX

RÉEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT
CONSERVER A L'ABRI DU GEL ET DE LA CHALEUR
FICHES DE DONNEES DE SECURITE : www.quickfds.com

1^{er} pavé :

AMM n° XXXXXX - Code UFI : JJ53-D027-F00Y-F4TP
93,5 g/L (7,3%) d'azoxystrobine* et 500 g/L (39,1%) de folpel (ISO) – Suspension concentrée (SC)

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

2^{eme} pavé :

Traitement des parties aériennes

Cultures autorisées, uniquement	Cibles	Dose autorisée	Nombre max. d'applications	Stades d'application	Délai avant récolte (DAR)
Orge	Helminthosporiose et ramulariose	1,5 L/ha	1	BBCH 30-50	-
	Rouilles	1,5 L/ha	1	BBCH 30-50	-
	Rhynchosporiose	1,5 L/ha	1	BBCH 30-50	-
Avoine	Rouille couronnée	1,5 L/ha	1	BBCH 30-50	-
	Oïdium	1,5 L/ha	1	BBCH 30-50	-
Blé tendre Blé dur Épeautre Triticale	Septoriose	1,5 L/ha	1	BBCH 30-50	-
	Rouilles	1,5 L/ha	1	BBCH 30-50	-
Seigle	Rhynchosporiose	1,5 L/ha	1	BBCH 30-50	-
	Rouilles	1,5 L/ha	1	BBCH 30-50	-
Graminées fourragères et à gazons porte-graines	Rhynchosporiose	1,5 L/ha	1	BBCH 30-50	-
	Rouilles	1,5 L/ha	1	BBCH 30-50	-

3ème pavé :



Attention

- H302 Nocif en cas d'ingestion
H332 Nocif par inhalation
H351 Susceptible de provoquer le cancer
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

- P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation
P261 Éviter de respirer les embruns de pulvérisation.
P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection (se reporter au livret de l'étiquette pour le détail des protections aux différentes phases).
P304+ P340+P312 EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise.
P308+ P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin
P501 Eliminer le contenu/ récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

Informations supplémentaires santé humaine :

Délai de rentrée dans la parcelle : 48 heures après le traitement

Informations supplémentaires environnement :

- 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.
SPe3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau.
EUH208 Contient du folpel (ISO) et du 1,2-benzisothiazol-3-one. Peut produire une réaction allergique.
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 ».

4ème pavé :

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, ☎ N° Vert 0 800 887 887
(Appel gratuit depuis un poste fixe).

Numéro d'urgence Syngenta ☎ N° Vert 0 800 803 264
Renseignements techniques ☎ N° Indigo 0 825 00 05 52
En cas d'accident de transport 06 11 07 32 81

A12916 B / AMISTAR MAX
Part A - National Assessment
FRANCE
