

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: A22430A

Product name(s): EVAGIO PLUS

Chemical active substance(s):

Amisulbrom, 100 g/L

Mandipropamid, 200 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: SYNGENTA

Date: 13/05/2024

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	4
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion DAMM	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	N/A : no marketing authorisation granted. Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	6
2.5	Risk management	6
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	7
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	8
3	Background of authorisation decision and risk management	10
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	10
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	10
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	10
3.3.1	Analytical method for the formulation	10
3.3.2	Analytical methods for residues	10
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	11
3.4.1	Acute toxicity	11
3.4.2	Operator exposure	11
3.4.3	Worker exposure	11
3.4.4	Bystander exposure	12
3.4.5	Resident exposure	12
3.4.6	Combined exposure	13
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	14
	Summary for A22430A (EVAGIO PLUS)	14
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	14
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	15
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	15
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	15

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	16
5.1.1	Post-authorisation monitoring	16
5.1.2	Post-authorisation data requirements	16
Appendix 1	Copy of the product authorisation DAMM	17
Appendix 2	Copy of the product label	20

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company SYNGENTA has requested a marketing authorisation in France for the product EVAGIO PLUS (formulation code: A22430A), containing 100 g/L amisulbrom¹ and 200 g/L mandipropamid² as a fungicide for professional uses.

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

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

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of SYNGENTA's application submitted on 31/05/2021 to market EVAGIO PLUS (A22430A) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2021-1669) 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 EVAGIO PLUS (A22430A) has been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of amisulbrom and mandipropamid. It also includes assessment of data and information related to EVAGIO PLUS (A22430A) where those data have not been considered in the EU peer review process.

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

1.2 Letters of Access

¹ COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) No 193/2014 of 27 February 2014 approving the active substance amisulbrom, 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 188/2013 of 5 March 2013 approving the active substance mandipropamid, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

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](#)

A22430A / EVAGIO PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

The applicant has provided a letter of access for active substance. This letter of access is 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

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of EVAGIO PLUS (A22430A) it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	A22430A
Product name in MS	EVAGIO PLUS
Authorisation number	-
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Fungicide
Applicant	SYNGENTA
Active substance(s) (incl. content)	amisulbrom, 100 g/L mandipropamid, 200 g/L
Formulation type	Suspension Concentrate [SC]
Packaging	N/A : no marketing authorisation granted
Coformulants of concern for national authorisations	-

A22430A / EVAGIO PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion DAMM

The evaluation of the application for EVAGIO PLUS (A22430A) 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

2.4.2 N/A : no marketing authorisation granted. Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

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

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

None.

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017⁵ 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.

⁵ 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>

A22430A / EVAGIO PLUS
 Part A - National Assessment
 FRANCE

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 2021⁶ 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 extrapolation⁷ 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 2021⁸ 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 crop⁹ 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 <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

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

⁸ 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)

⁹ 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)

A22430A / EVAGIO PLUS
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 13/05/2024

PPP (product name/code): EVAGIO PLUS / A22430A

Formulation type: Formulation code ^(a, b)

Active substance 1: amisulbrom

Conc. of a.s. 1: 100 g/L ^(c)

Active substance 2: mandipropamid

Conc. of a.s. 2: 200 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 and/ 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/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
7	FR	Potatoes SOLTU	F	<i>Phytophthora infestans</i> PHYTIN	Foliar	BBCH 51-89	a) 3 b) 3	6	a) 0.6 b) 1.8	a) 60 b) 180	a) 120 b) 360	7	Not acceptable (groundwater)

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.

A22430A / EVAGIO PLUS

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)

The appearance of the product is an off-white liquid with a weak odor. It is not explosive, has no oxidising properties. The product is not flammable and explosive. It has a heat of decomposition of 173 J/g. In aqueous solution, it has a pH value around 6.4 at 25°C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 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 (extrapolated).

The final results of the long term storage study (after 2 years at ambient temperature) when stored in HDPE packaging is required in post-authorisation.

Its technical characteristics are acceptable for a SC formulation.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- The efficacy level of the product EVAGIO PLUS (A22430A) is considered satisfactory for the claimed use.
- The phytotoxicity level of the product EVAGIO PLUS (A22430A) is considered negligible for the claimed use.
- The risks of negative impact on yield, quality, propagation, succeeding crops and adjacent crops are considered negligible.
- There is a risk of resistance development to amisulbrom and mandipropamid requiring to pursue the monitoring on downy mildew on potato (*Phytophthora infestans*).

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the active substances and the relevant impurities EXC8605 and SYN545038 in the formulation are available and validated.

3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report and in this dossier and validated for the determination of residues of mandipropamid and amisulbrom in plants, food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air. An analytical method is also available for the determination of mandipropamid residues in body fluids and tissues.

A22430A / EVAGIO PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Active substance(s) (incl. content)	Mandipropamid 200 g/L	Amisulbrom 100 g/L
AOEL systemic	0.17 mg/kg bw/d	0.15 mg/kg bw/d
Inhalation absorption	100%	100%
Oral absorption	70%	50%
Dermal absorption	Concentrate: 0.20% Dilution: 1.5% (1.63 g/L) Dilution 2: 2% (0.367 g/L) 2.4% (0.3 g/L) (<i>prorata</i>) Based on product (A22430A)	Concentrate: 0.28% Dilution: 1.9% (0.73 g/L) Dilution 4.8% (0.177 g/L) 5.7% (0.15 g/L) (<i>prorata</i>) Based on product (A22430A)
Dermal absorption (zRMS calculations)	Concentrate: 0.21% Dilution: 2.4% (Dilution rate: 1:666.67, based on GAPs)	Concentrate: 0.28% Dilution: 5.7% (Dilution rate: 1:666.67, based on GAPs)

3.4.1 Acute toxicity

EVAGIO PLUS (A22430A) containing 200 g/L mandipropamid and 100 g/L amisulbrom has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the skin, is irritating to the eye and is not a skin sensitizer.

3.4.2 Operator exposure

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

		Mandipropamid		Amisulbrom	
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 applications outdoors to low crops					
Application rate		0.120 kg a.s./ha		0.060 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	0.0002	0.13%	0.0002	0.15%

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using EVAGIO PLUS (A22430A) 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

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

A22430A / EVAGIO PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

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.

		Mandipropamid		Amisulbrom	
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: 6 days					
Number of applications and application rate		3 x 0.120 kg a.s./ha		3 x 0.060 kg a.s./ha	
	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1400 cm ² /person/h	0.0010	0.62%	0.0013	0.84%

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

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

3.4.4 Bystander exposure

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

Only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2014;12(10):3874): “No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.”

3.4.5 Resident exposure

Resident exposure was assessed according to EFSA model incorporating a distance of 3 metres from the spray boom.

		Mandipropamid		Amisulbrom	
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					

A22430A / EVAGIO PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha Interval between treatments: 6 days					
Number of applications and application rate		3 x 0.120 kg a.s./ha		3 x 0.060 kg a.s./ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Drift (75 th perc.)	0.0008	0.47%	0.0009	0.62%
	Vapour (75 th perc.)	0.0011	0.63%	0.0011	0.71%
	Deposits (75 th perc.)	0.0003	0.17%	0.0002	0.13%
	Re-entry (75 th perc.)	0.0013	0.75%	0.0015	1.01%
	Sum (mean)	0.0027	1.62%	0.0029	1.96%
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 th perc.)	0.0002	0.11%	0.0002	0.15%
	Vapour (75 th perc.)	0.0002	0.14%	0.0002	0.15%
	Deposits (75 th perc.)	0.0001	0.03%	0.0001	0.04%
	Re-entry (75 th perc.)	0.0007	0.42%	0.0008	0.56%
	Sum (mean)	0.0009	0.54%	0.0011	0.70%

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

3.4.6 Combined exposure

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

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

		Mandipropamid		Amisulbrom	
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 DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha Interval between treatments: 6 days					
Number of applications and application rate		3 x 0.120 kg a.s./ha		3 x 0.060 kg a.s./ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Drift (75 th perc.)	0.0008	0.47%	0.0009	0.62%
	Vapour (75 th perc.)	0.0011	0.63%	0.0011	0.71%
	Deposits (75 th perc.)	0.0003	0.17%	0.0002	0.13%
	Re-entry (75 th perc.)	0.0013	0.75%	0.0015	1.01%
	Sum (mean)	0.0027	1.62%	0.0029	1.96%
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 th perc.)	0.0002	0.11%	0.0002	0.15%
	Vapour (75 th perc.)	0.0002	0.14%	0.0002	0.15%

A22430A / EVAGIO PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

	Deposits (75 th perc.)	0.0001	0.03%	0.0001	0.04%
	Re-entry (75 th perc.)	0.0007	0.42%	0.0008	0.56%
	Sum (mean)	0.0009	0.54%	0.0011	0.70%

The Hazard Index is < 1. Thus combined exposure to all substances in EVAGIO PLUS (A22430A) is not expected to present a risk for operators, workers, bystanders and residents (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 MRL of 0.01 * mg/kg for amisulbrom and of 0.1 mg/kg for mandipropamid as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

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

The chronic intakes of mandipropamid residues are unlikely to present a public health concern.

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

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

Summary for A22430A (EVAGIO PLUS)

Information on A22430A (KCA 6.8)

Crop	PHI for EVAGIO PLUS (A22430A) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for		PHI for EVAGIO PLUS (A22430A) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Amisulbrom	Mandipropamid		
Po-tato	7 days	Yes	Yes	7 days	-

* Purpose of withholding period to be specified

Waiting periods before planting succeeding crops

Waiting period before planting succeeding crops			Overall waiting period proposed by zRMS for EVAGIO PLUS (A22430A)
Crop group	Led by amisulbrom	Led by mandipropamid	
NR			

NR: not relevant

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

A22430A / EVAGIO PLUS
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 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.

Except for metabolite T-1, 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.

For metabolite T-1 of amisulbrom, based on calculations provided by the applicant, no groundwater conclusions can be drawn for the risk assessment of groundwater contamination. For more details, please refer to Registration Report, Part B, Section 8, chapter 8.8.2.1, where deficiencies are identified and discussed.

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 substances and their metabolites were used for the intended use pattern. 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, aquatic organisms, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses without mitigation measure.

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)

These active substances amisulbrom and mandipropamid are not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

A22430A / EVAGIO PLUS
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

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

A22430A / EVAGIO PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 1 Copy of the product authorisation DAMM

DocuSign Envelope ID: A7E4D15B-5E59-45AC-9A62-606B67F5A9DF



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 **EVAGIO PLUS***

de la société SYNGENTA FRANCE S.A.

enregistrée sous le n° 2021-1669

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 13 février 2024,

Considérant qu'un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines, 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.

DocuSign Envelope ID: A7E4D15B-5E59-45AC-9A62-606B67F5A9DF



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	EVAGIO PLUS
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	200 g/L - mandipropamide 100 g/L - amisulbrom
Numéro d'intrant	463-2021.01
Numéro d'AMM	-
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

La demande en cours d'instruction enregistrée sous le numéro 2024-0453 devient sans objet.

A Maisons-Alfort, le 13/05/2024

DocuSigned by:

 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)

A22430A / EVAGIO PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: A7E4D15B-5E59-45AC-9A62-606B67F5A9DF



ANNEXE : Conditions de mise sur le marché demandées

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15653201 Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	0,6 L/ha	3/an	7
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.			

A22430A / EVAGIO PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 2: Copy of the product label

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



Mars 2021

Projet étiquette

EVAGIO[®] PLUS

A22430A / EVAGIO PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

I – FACING

EVAGIO® PLUS

Fongicide

« contient 100 g/L d' amisulbrom et 200 g/L de mandipropamid »

Pour la pomme de terre.

Contre le mildiou.

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

II - LIVRET

Sommaire

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

PREMIERS SOINS

S'éloigner de la zone dangereuse.

- **En cas de contact cutané** : enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet.
En cas d'irritation ou éruption cutanée, consulter un spécialiste.
- **En cas de projection dans les yeux** : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Consulter un spécialiste.
- **En cas d'inhalation** : en cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.
- **En cas d'ingestion** : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir sans avis médical. Contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.
Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité.
En cas d'intoxication animale, contacter votre vétérinaire.

DESCRIPTIF DU PRODUIT

EVAGIO® Plus est un fongicide foliaire efficace contre le mildiou de la pomme de terre. Ce produit est une suspension concentrée (SC) composée de 200 g/L de mandipropamid et 100 g/L d'amisulbrom.

Le mandipropamid appartenant à la famille des mandélamides (Carboxylic Acid Amides – FRAC code H5). Il est particulièrement efficace sur la germination des spores assurant une très bonne efficacité préventive. Il dispose en plus d'une excellente activité anti-sporulante.

Le mandipropamid pénètre rapidement dans la végétation et se diffuse de manière translaminaire, ce qui lui confère une excellente résistance au lessivage.

L'amisulbrom appartenant à la famille des Quinone inside inhibitors (Qil) (FRAC code C4). Son activité est à la fois reconnue sur la germination, mais aussi sur la mobilité des spores assurant sa bonne efficacité préventive et son action sur mildiou des tubercules. Il dispose aussi d'une excellente activité anti-sporulante.

L'amisulbrom se fixe rapidement aux cires cuticulaires, ce qui lui confère un bon niveau de résistance au lessivage.

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

En traitement des parties aériennes

Culture autorisée, uniquement	Cibles	Dose autorisée	Nombre maximum d'applications	Intervalles minimum entre les applications	Stades d'application	Délai avant récolte (DAR)	ZNT aquatique ¹	Distance personnes présentes / résidents ²
Pomme de terre	Mildiou(s)	0,6 L/ha	3	6 jours	BBCH 51-89	7 jours	5m	5m

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

²Distance 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.

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

Pomme de terre :

- Période optimale : En végétation stabilisée et jusqu'en fin de cycle, pour protéger à la fois le feuillage et les tubercules.
- Appliquer en préventif avec une cadence de 7 jours.
- En cas de mildiou déclaré, le produit peut être employé en 2e ou 3e traitement en l'associant avec un produit rétroactif.
- 3 applications par an en alternance ou en bloc de 2 à 3 passages consécutifs. Nous recommandons de ne pas dépasser 6 applications de mandipropamid par ha et par an.
- Suivre les conseils des Bulletins de Santé du Végétal et outils d'aide à la décision.

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.

Bonnes pratiques agricoles contre le mildiou de la pomme de terre à respecter :

A22430A / EVAGIO PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

- Eliminer soigneusement les déchets de pomme de terre pouvant héberger des foyers primaires et ne pas les épandre sur les parcelles au printemps.
- Surveiller l'apparition de repousses et veiller à les éliminer.
- Eviter l'enfouissement des pommes de terre après récolte et préférer le non labour sur les cultures suivantes afin de favoriser la destruction par le gel.
- Favoriser la perméabilité des sols pour éviter l'accumulation de l'eau en surface et des mouillères.

MELANGES EXTEMPORANES

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 et compléter en maintenant l'agitation en marche.

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.

Pour éviter le développement de résistance du mildiou de la pomme de terre à la substance mandipropamid, le nombre d'applications du produit est limité à 3 applications maximum par cycle cultural sur pomme de terre, et au maximum 6 applications de mandipropamid sur la culture la même année.

Afin de gérer au mieux les risques de résistance aux substances du même mode d'action (CAA, carboxylic acid amides), il est recommandé de respecter les conditions d'emploi et doses recommandées de solutions et d'alterner avec d'autres familles chimiques tout au long du cycle de la culture.

Utiliser de façon préventive.

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'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE :			
		MÉLANGE/ CHARGEMENT	APPLICATION AVEC :		NETTOYAGE
			PULVÉRISATEUR PORTÉ OU TRAINÉ 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 ET EPI partiel	EPI vestimentaire	EPI vestimentaire	EPI vestimentaire ET EPI partiel
EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PB3 certifié EN14605+A1					
LUNETTES ou ECRAN FACIAL certifiés EN 166:2002 (CE, sigle 3)					

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

- **Pour le travailleur, s'il doit intervenir sur une parcelle traitée et en cas de contact avec la culture traitée, porter le vêtement de travail suivant :**
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

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 recoupements de rampe.

• Lors de la préparation du pulvérisateur :

Pour votre sécurité

- Revêtir un vêtement de travail dédié : EPI vestimentaire dédié, à compléter selon les activités avec les Equipements de Protection Individuelle (EPI) (voir tableau des EPI obligatoires).
- NB. Ces recommandations d'EPI s'appliquent aussi pour le nettoyage du pulvérisateur.**
- Adopter un comportement de vigilance pour éviter le contact des yeux, de la peau, des voies respiratoires avec le produit.
 - Veiller à l'hygiène, en particulier disposer d'eau claire pour se laver les mains en cas de contact, ne pas porter à la bouche gants ou mains 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 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.

A22430A / EVAGIO PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

- 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.
- 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 (3 fois minimum) et égouttés à votre distributeur partenaire d'ADIVALOR ou à une autre collecte organisée.

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

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

EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

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

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

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

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

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 : FLASHEZ-MOI

A22430A / EVAGIO PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

AVERTISSEMENT

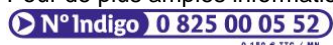
IMPORTANT : PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS

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



et/ ou consulter nos fiches techniques sur le site : www.syngenta.fr

A22430A / EVAGIO PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

III – DOS RÉGLEMENTAIRE

EVAGIO®PLUS

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
100 g/L (9,0%) d'amisulbrom et 200 g/L (18,1%) de mandipropamid*
Suspension concentrée (SC)

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

2^{ème} pavé :

En traitement des parties aériennes :

Culture autorisée, uniquement	Cibles	Dose autorisée	Nombre maximum d'applications	Intervalles minimum entre les applications	Stades d'application	Délai avant récolte (DAR)
Pomme de terre	Mildiou(s)	0,6 L/ha	3	6 jours	BBCH 51-89	7 jours

A22430A / EVAGIO PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

3ème pavé :



Attention

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

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.

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).

P308+ P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin .

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

P391 Recueillir le produit répandu.

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

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

EUH208 Contient de la 1,2-benzisothiazoline-3-one. Peut déclencher une réaction allergique.

Informations supplémentaires environnement :

SPe3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau.

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

EUH401 Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

« Autres conditions d'utilisation et précautions d'usage : lire attentivement l'étiquette ».

4ème pavé :

Code UFI : XXXX-XXXX-XXXX-XXXX

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

A22430A / EVAGIO PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE
