

Numéro de dossier : 31935

Date : 06/03/2024

AUTORISATION D'UN PRODUIT PHYTOPHARMACEUTIQUE

Concerne : **adaptation usage**

Nom commercial :

REGULANCE FLEX

Numéro d'autorisation :

10291P/B

Catégorie d'utilisateurs: **PROFESSIONNELS**

Détenteur de l'autorisation :

Syngenta Crop Protection

Société anonyme
Avenue Louise 489
1050 BRUXELLES
Belgique

Nature du produit : **Fongicide**

Type de formulation : **WG (Granulés à disperser dans l'eau)**

Teneur garantie en substance(s) active(s), synergiste(s) et phytoprotecteur(s) :

- **cymoxanil : 180 g/kg (substance active)**
- **mandipropamide : 250 g/kg (substance active)**

Cette autorisation est valable du **07/03/2024** au **31/12/2026** inclus et remplace, le cas échéant, tout autre acte d'autorisation antérieur pour ce produit.

Le nombre de points attribués pour le calcul de la contribution annuelle (en application de l'arrêté royal du 13 novembre 2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits) : **4,4**.

Le produit, pour autant qu'il remplisse toutes les conditions définies dans cet acte d'autorisation et son annexe, est autorisé en application :

- du Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ;
- de l'arrêté royal du 28 février 1994 relatif à la conservation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des pesticides à usage agricole.

La phrase suivante est uniquement d'application pour un acte établi au nom d'une firme étrangère :
cette autorisation n'est valable que pour autant que les noms et adresses des importateurs de ce produit en Belgique soient communiqués préalablement au Service Produits phytopharmaceutiques et Fertilisants.

Cette autorisation n'engage pas la responsabilité de l'Etat en cas d'accidents dus à l'emploi du produit. Elle est délivrée sans préjudice des dispositions émanant du Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement et du Service Public Fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale en ce qui concerne la fabrication et l'emploi de matières toxiques ou nocives.

ANNEXE

CLASSIFICATION ET ÉTIQUETAGE DU PRODUIT

Sans préjudice des dispositions relatives à la classification et l'étiquetage :

- du Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le Règlement (CE) n° 1907/2006 ;
- du Règlement (UE) n° 547/2011 de la Commission du 08 juin 2011 portant application du Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant les exigences en matière d'étiquetage de produits phytopharmaceutiques ;
- de l'arrêté royal du 28 février 1994 relatif à la conservation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des pesticides à usage agricole ;




les mentions suivantes doivent se trouver sur l'étiquette du produit :

Classification et étiquetage conformément au Règlement (CE) n° 1272/2008

Mention d'avertissement :

- ATTENTION

Codes SGH et pictogrammes de danger :

- GHS07 : Nocif 
- GHS08 : Dangereux pour la santé à long terme 
- GHS09 : Dangereux pour l'environnement 

Mentions de danger (phrases H) :

- H302 : Nocif en cas d'ingestion.
- H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.
- H361fd : Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.
- H373 : Risque présumé d'effets graves pour le système sanguin, le thymus et les yeux à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence (phrases P) :

- P261 : Éviter de respirer les poussières et les brumes de pulvérisation.
- P263 : Éviter tout contact avec la substance au cours de la grossesse et pendant l'allaitement.
- P280 : Porter des gants de protection et des vêtements de protection.
- P301 + P330 : EN CAS D'INGESTION: Rincer la bouche.
- P302 + P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes.



- P308 + P311 : EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Appeler le CENTRE ANTIPOISONS ou un médecin.
- P391 : Recueillir le produit répandu.

Informations additionnelles sur les dangers (phrases EUH) :

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

Phrases selon le Règlement (CE) n° 1107/2009 ou le Règlement (UE) n° 547/2011

Phrases types indiquant les mesures de sécurité (phrases SP) :

- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.
- SPa1 : Pour éviter le développement de résistance, alterner l'emploi de ce produit avec d'autres ayant un mode d'action différent. Les codes FRAC pour le mode d'action des substances actives de ce produit sont 40 et 27.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée par rapport aux eaux de surface (voir mesures de réduction du risque).
- SPo : Ne pas pénétrer dans des cultures/surfaces traitées avant que le dépôt de pulvérisation ne soit complètement sec.

Autres mentions/phrases nationales :

- La dose autorisée est la plus petite dose qui garantit la meilleure efficacité dans la plupart des situations. Elle peut être réduite, sous la responsabilité de l'utilisateur. La diminution de la dose appliquée n'autorise pas l'augmentation du nombre maximal d'applications, ni la réduction du (des) délai(s) d'attente.
- Toujours porter un vêtement de protection de base couvrant bras et jambes (si aucun vêtement de protection spécifique n'est requis), des gants résistant aux produits chimiques et des chaussures ou des bottes imperméables lors de la manipulation et de l'application des produits phytopharmaceutiques.

USAGES

Les applications pour lesquelles le produit est autorisé et les conditions particulières d'application :

pommes de terre (*Solanum tuberosum*)

Localisation du traitement : plein air

Type de culture : tout

Délai avant la récolte : 7 jour(s)

Mesures de réduction du risque :

- Zone tampon minimale de 1 m par rapport aux eaux de surface.

Pour lutter contre : mildiou (*Phytophthora infestans*)

Stade d'application : préventivement ou selon les avertissements

Dose : 0,6 kg/ha

Nombre d'applications : 1 à 3

Intervalle minimal entre deux applications : 7 jour(s)

Méthode d'application : pulvérisation

culture de plants de pommes de terre (*Solanum tuberosum*)

Localisation du traitement : plein air

Type de culture : tout

Délai avant la récolte : 7 jour(s)

Mesures de réduction du risque :

- Zone tampon minimale de 1 m par rapport aux eaux de surface.

Pour lutter contre : mildiou (*Phytophthora infestans*)

Stade d'application : préventivement ou selon les avertissements

Dose : 0,6 kg/ha

Nombre d'applications : 1 à 3

Intervalle minimal entre deux applications : 7 jour(s)

Méthode d'application : pulvérisation

plantes ornementales (*ornamentals*)

Localisation du traitement : sous protection

Type de culture : tout

Mesures de réduction du risque :

- Pas de zone tampon par rapport aux eaux de surface.

Avertissement(s) :

- Utilisation en plantes ornementales accordée sur base d'essais réalisés sur l'(les) espèce



- (s) suivant(es): Azalea, Chamaecyparis, Pelargonium et Waldsteinia
- Les espèces et variétés de plantes ornementales susceptibles d'être traitées avec ce produit sont citées sur l'étiquette sous la responsabilité du détenteur de l'autorisation/du permis.

Remarque(s) :

- Portez des gants résistant aux produits chimiques lorsque vous manipulez la culture traitée.

Pour lutter contre : mildiou des plantes ornementales (*Phytophthora spp.* / *Peronospora spp.*)

Dose : 60 g/100 l

Nombre d'applications : 1 à 2

Intervalle entre deux applications : 7 à 10 jour(s)

Méthode d'application : pulvérisation

arbres et arbustes ornementaux (*ornamental trees and shrubs*)

Localisation du traitement : plein air

Type de culture : tout

Stade d'application : inflorescence ou boutons floraux visibles (\geq BBCH 51)

Nombre maximal d'applications : 2 application(s)/12 mois

Mesures de réduction du risque :

- Zone tampon minimale de 3 m par rapport aux eaux de surface.

Avertissement(s) :

- Utilisation en plantes ornementales accordée sur base d'essais réalisés sur l'(les) espèce(s) suivant(es): Azalea et Chamaecyparis
- Les espèces et variétés de plantes ornementales susceptibles d'être traitées avec ce produit sont citées sur l'étiquette sous la responsabilité du détenteur de l'autorisation/du permis.

Remarque(s) :

- Portez des gants résistant aux produits chimiques lorsque vous manipulez la culture traitée.

Pour lutter contre : mildiou des plantes ornementales (*Phytophthora spp.* / *Peronospora spp.*)

Dose : 60 g/100 l

Nombre d'applications : 1 à 2

Intervalle entre deux applications : 7 à 10 jour(s)

Méthode d'application : pulvérisation

arbres et arbustes ornementaux (*ornamental trees and shrubs*)

Localisation du traitement : plein air

Type de culture : tout

Stade d'application : les pousses commencent à croître et formation de la masse foliaire (\leq BBCH 30)

Nombre maximal d'applications : 2 application(s)/12 mois

Mesures de réduction du risque :

- Zone tampon minimale de 3 m par rapport aux eaux de surface.

Avertissement(s) :

- Utilisation en plantes ornementales accordée sur base d'essais réalisés sur l'(les) espèce(s) suivant(es): Azalea et Chamaecyparis
- Les espèces et variétés de plantes ornementales susceptibles d'être traitées avec ce produit sont citées sur l'étiquette sous la responsabilité du détenteur de l'autorisation/du permis.

Remarque(s) :

- Portez des gants résistant aux produits chimiques lorsque vous manipulez la culture traitée.

Pour lutter contre : mildiou des plantes ornementales (*Phytophthora spp.* / *Peronospora spp.*)

Dose : 60 g/100 l

Nombre d'applications : 1 à 2

Intervalle entre deux applications : 7 à 10 jour(s)

Méthode d'application : pulvérisation

plantes ornementales non ligneuses (*ornamental herbaceous plants*)

Localisation du traitement : plein air

Type de culture : tout

Stade d'application : inflorescence ou boutons floraux visibles (\geq BBCH 51)

Nombre maximal d'applications : 2 application(s)/12 mois

Mesures de réduction du risque :

- Zone tampon minimale de 1 m par rapport aux eaux de surface.

Avertissement(s) :

- Utilisation en plantes ornementales accordée sur base d'essais réalisés sur l'(les) espèce(s) suivant(es): Pelargonium et Waldsteinia
- Les espèces et variétés de plantes ornementales susceptibles d'être traitées avec ce produit sont citées sur l'étiquette sous la responsabilité du détenteur de l'autorisation/du permis.

Remarque(s) :

- Portez des gants résistant aux produits chimiques lorsque vous manipulez la culture traitée.

Pour lutter contre : mildiou des plantes ornementales (*Phytophthora spp.* / *Peronospora spp.*)

Dose : 60 g/100 l

Nombre d'applications : 1 à 2

Intervalle entre deux applications : 7 à 10 jour(s)

Méthode d'application : pulvérisation

plantes ornementales non ligneuses (*ornamental herbaceous plants*)

Localisation du traitement : plein air

Type de culture : tout

Stade d'application : les pousses commencent à croître et formation de la masse foliaire (\leq BBCH 30)

Nombre maximal d'applications : 2 application(s)/12 mois

Mesures de réduction du risque :

- Zone tampon minimale de 1 m par rapport aux eaux de surface.

Avertissement(s) :

- Utilisation en plantes ornementales accordée sur base d'essais réalisés sur l'(les) espèce (s) suivant(es): Pelargonium et Waldsteinia
- Les espèces et variétés de plantes ornementales susceptibles d'être traitées avec ce produit sont citées sur l'étiquette sous la responsabilité du détenteur de l'autorisation/du permis.

Remarque(s) :

- Portez des gants résistant aux produits chimiques lorsque vous manipulez la culture traitée.

Pour lutter contre : mildiou des plantes ornementales (*Phytophthora spp. / Peronospora spp.*)

Dose : 60 g/100 l

Nombre d'applications : 1 à 2

Intervalle entre deux applications : 7 à 10 jour(s)

Méthode d'application : pulvérisation

EMBALLAGES

Ce produit ne peut être mis sur le marché que dans les emballages suivants :

Type : **bidon**

Matériel : **PEHD**

<u>Volume :</u>	10 l	<u>Contenu :</u>	6 kg
<u>Volume :</u>	12,5 l	<u>Contenu :</u>	5 kg
<u>Volume :</u>	20 l	<u>Contenu :</u>	12 kg
<u>Volume :</u>	5 l	<u>Contenu :</u>	3 kg

DESCRIPTION DES CULTURES

pommes de terre (*Solanum tuberosum*) : traitement de la culture depuis l'implantation jusqu'à la récolte des pommes de terre (primeurs et de conservation)

culture de plants de pommes de terre (*Solanum tuberosum*) : Pommes de terre cultivées pour la production de plants, toutes les variétés. Les tubercules de calibre excessif peuvent être vendus pour la consommation.

plantes ornementales (*ornamentals*) : Toutes les espèces et variétés, non destinées à la consommation. Les produits autorisés pour cette culture peuvent également être utilisés pour la production des arbres et arbustes fruitiers dans la mesure où ceux-ci ne sont pas encore à leur place définitive et que les fruits ne soient pas récoltés.

arbres et arbustes ornementaux (*ornamental trees and shrubs*) : Toutes les espèces et variétés, non destinées à la consommation. Les produits autorisés pour cette culture peuvent également être utilisés pour la production des arbres et arbustes fruitiers dans la mesure où ceux-ci ne sont pas encore à leur place définitive et que les fruits ne soient pas récoltés.

plantes ornementales non ligneuses (*ornamental herbaceous plants*) : toutes les espèces et variétés, non destinées à la consommation