

**Direction générale  
de l'alimentation**

**Sous-direction de la  
qualité et de la protection  
des végétaux**

**Bureau de la  
réglementation et de la  
mise sur le marché des  
intrants**



Dossier suivi par :

Réf : 9900446RCOM15034

**SYNGENTA FRANCE S.A.S  
1 Avenue des Près CS10537  
78286 GUYANCOURT CEDEX  
FRANCE**

Paris, le

**Objet : Lettre de décision**

Madame, Monsieur,

Veillez trouver ci-joint la lettre de décision qui fait suite à votre demande de réexamen communautaire d'autorisation de mise sur le marché d'une préparation déjà autorisée, concernant le produit :

**N° Intrant : 9900446 - WAKIL XL**

**AMM n° 9900446**

**(ce n° intrant et ce nom sont à rappeler dans chaque correspondance concernant ce dossier)**

Je vous demande de fournir à l'Anses dans un délai de 2 ans à compter de la date de signature de la décision :

- une étude de stabilité du Cymoxanil dans une matrice sèche, couvrant la durée de stockage des échantillons (12 mois),
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du Métalaxyl-M dans les denrées d'origine animale,
- une validation inter-laboratoire pour la détermination des résidus du Métalaxyl-M dans les denrées d'origine animale grasses,
- une méthode hautement spécifique et sa validation inter-laboratoire pour la détermination des résidus du Métalaxyl-M dans le foie ou les reins,
- une méthode hautement spécifique et sa validation inter-laboratoire pour la détermination des résidus du Cymoxanil dans les denrées d'origine animale,
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du Cymoxanil dans le sol.
- les données brutes du test de distribution sur les semences (CIPAC MT175) ou une nouvelle étude.

Je vous demande de faire figurer sur l'étiquette : « Contient du cymoxanil. Peut produire une réaction allergique. »

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Vous disposez d'un délai de deux mois, pour contester la présente décision, si vous le souhaitez, devant le Tribunal administratif

## **Descriptif de l'Intrant**

N° intrant : 9900446 Nom commercial : **WAKIL XL**

**Produits Phytopharmaceutiques**  
N° AMM : 9900446

Date prévisionnelle de renouvellement : 2016

Firme détentrice : SYNGENTA AGRO S.A.S

Type commercial : Produit de référence

Composition : Métalaxyl-M 16,96 % + Cymoxanil 10 % + fludioxonil 5 %

Vu l'avis de l'Anses n° 2012-1033 du 17 décembre 2014

## **Conditions d'emploi**

- Pour protéger les oiseaux/mammifères sauvages, le produit doit être entièrement incorporé dans le sol ; s'assurer que le produit est également incorporé en bout de sillons.
- Pour protéger les oiseaux/les mammifères sauvages, récupérer tout produit accidentellement répandu.
- Pour protéger l'opérateur, porter :
  - Pendant le mélange/chargement et calibration :
    - Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
    - Tablier à manches longues certifié pour la protection contre les produits chimiques liquides de catégorie III type 5/6 (PB) ;
    - Combinaison de travail cote en polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant ;
    - Protection respiratoire certifiée minimum P3 ;
    - Bottes de protection conformes à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
    - Lunettes de sécurité conformes à la réglementation et selon la norme EN 166.
  - Pendant l'ensachage :
    - Combinaison de travail cote en polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant ;
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique lors d'interventions ;
    - Bottes de protection conformes à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
    - Protection respiratoire certifiée minimum P3 (si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières).
  - Pendant le nettoyage :
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3, réutilisables ;
    - Combinaison de travail cote en polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant ;
    - Tablier à manches longues certifié pour la protection contre les produits chimiques liquides de catégorie III type 5/6 (PB) ;
    - Protection respiratoire certifiée minimum P3 ;
    - Bottes de protection conformes à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
    - Lunettes de sécurité conformes à la réglementation et selon la norme EN 166.
- Pour protéger le semeur, porter :
  - Pendant le chargement du semoir :
    - Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
    - Tablier à manches longues certifié pour la protection contre les produits chimiques liquides de catégorie III type 3 (PB) pendant la phase de chargement ;
    - Combinaison de travail cote en polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant ;

Vous disposez d'un délai de deux mois, pour contester la présente décision, si vous le souhaitez, devant le Tribunal administratif

- Lunettes de protection certifiées norme EN 166 (CE, sigle3) ;
- Bottes de protection conformes à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
- Protection respiratoire certifiée minimum P3.
  - Pendant le semis :
    - Combinaison de travail cote en polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant ;
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique lors d'interventions ;
    - Bottes de protection conformes à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
    - Lunettes de sécurité conformes à la réglementation et selon la norme EN 166.
      - Pendant le nettoyage du semoir :
        - Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
        - Tablier à manches longues certifié pour la protection contre les produits chimiques liquides de catégorie III type 3 (PB) ou tablier à manches longues certifié pour la protection contre les produits chimiques liquides de catégorie III type 5/6 (PB) ;
        - Combinaison de travail cote en polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant ;
        - Lunettes de protection certifiées norme EN 166 (CE, sigle3) ;
        - Bottes de protection conformes à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
        - Protection respiratoire certifiée minimum P3.
- Pour protéger le travailleur s'il doit intervenir sur une parcelle traitée, porter une combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant.

**L'autorisation de mise sur le marché de la préparation WAKIL XL est accordée.**

### **Dénominations commerciales**

WAKIL XL, WAKIL 325

### **Classement**

Classement Tox.	Xn	NOCIF
Phr. Risque	R48/22	NOCIF : RISQUE D'EFFETS GRAVES POUR LA SANTE EN CAS D'EXPOSITION PROLONGEE PAR INGESTION
Phr. Risque	R52/53	NOCIF POUR LES ORGANISMES AQUATIQUES, PEUT ENTRAINER DES EFFETS NEFASTES À LONG TERME POUR L'ENVIRONNEMENT AQUATIQUE
Phr. Risque	R62	RISQUE POSSIBLE D'ALTERATION DE LA FERTILITE
Phr. Risque	R63	RISQUE POSSIBLE PENDANT LA GROSSESSE D'EFFETS NEFASTES POUR L'ENFANT
Phr. Prudence		VOIR ARRETES APPROPRIES SUR LES CLASSEMENTS ET L'ETIQUETAGE POUR LES CONSEILS DE PRUDENCE

Vous disposez d'un délai de deux mois, pour contester la présente décision, si vous le souhaitez, devant le Tribunal administratif

## Liste des usages rattachés

---

**USAGE** 16851208 - Graines protéagineuses\*Trt Sem.\*Champignons (pythiacées)

Dose d'emploi VOIR PARTICULARITES D'EMPLOI

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 1

Cond. Emp.

- Autorisé à la dose de :
    - 0,1 kg/q sur féverole pour une densité de semis de 125 à 290 kg/ha
    - 0,2 kg/q ou 40 g/100000 graines sur pois protéagineux de printemps et d'hiver pour une densité de semis de 100 à 225 kg/ha
  - Efficace sur fonte de semis et mildiou.
  - Les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus (DAR F).
- 

---

**USAGE** 16851206 - Graines protéagineuses\*Trt Sem.\*Champignons autres que pythiacées

Dose d'emploi VOIR PARTICULARITES D'EMPLOI

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 1

Cond. Emp.

- Autorisé à la dose de :
    - 0,1 kg/q sur lupin contre la Colletotrichum pour une densité de semis de 80 à 215 kg/ha
    - 0,2 kg/q ou 40 g/100000 graines sur pois protéagineux de printemps et d'hiver pour une densité de semis de 100 à 225 kg/ha
  - Efficace sur anthracnose et pourriture grise.
  - Les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus (DAR F).
- 

---

**USAGE** 00517106 - Pois écosés frais\*Trt Sem. Plants\*Champignons (pythiacées)

Dose d'emploi 0,2 KG/Q

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 1

Cond. Emp.

- Efficace sur fonte de semis et mildiou.
  - Autorisé pour une densité de semis de 150 kg/ha sur lentilles et une densité de semis de 160 à 200 kg/ha sur pois de conserve.
  - Les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus (DAR F).
- 

---

**USAGE** 00517107 - Pois écosés frais\*Trt Sem. Plants\*Champignons autres que pythiacées

Dose d'emploi 0,2 KG/Q

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 1

Cond. Emp.

- Efficace sur anthracnose et pourriture grise.
  - Autorisé pour une densité de semis de 150 kg/ha sur lentilles et une densité de semis de 160 à 200 kg/ha sur pois de conserve.
  - Les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus (DAR F).
- 

Vous disposez d'un délai de deux mois, pour contester la présente décision, si vous le souhaitez, devant le Tribunal administratif