

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: 102000011988

Product name: MADISON

Chemical active substances:

trifloxystrobin, 88 g/L

prothioconazole, 175 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(Authorisation renewal article 43)

Applicant: BAYER S.A.S.

Date: 31 October 2024

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	5
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	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	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)	7
2.5	Risk management	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	8
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
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	Methods of analysis (Part B, Section 5)	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	15
3.4.4	Bystander exposure	15
3.4.5	Resident exposure	16
3.4.6	Combined exposure	16
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	16
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

102000011988 / MADISON
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.....	18
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	18
5.1.2	Post-authorisation data requirements.....	18
Appendix 1	Copy of the product authorisation	20
Appendix 2	Copy of the product label.....	30

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company BAYER S.A.S. has requested a marketing authorisation in France for the product MADISON (formulation code: 102000011988), containing 88 g/L trifloxystrobin¹ and 175 g/L prothioconazole² 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 BAYER SAS's application submitted on 13/11/2020 to market MADISON (102000011988) 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 re-registration of authorisation after the renewal of approval of the trifloxystrobin of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2018-3333) 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 MADISON (102000011988) has been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of trifloxystrobin and prothioconazole. It also includes assessment of data and information related to MADISON (102000011988) 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.

In order to comply with the provisions of Regulation (EC) No 1107/2009 (Commission Implementing Regulation (EU) 2015/2033) and according to Art. 43 of Regulation (EC) No 1107/2009, and in accordance with the guidance document SANCO/2010/13170, the outcome of the risk assessment for the re-registration

¹ Commission Implementing Regulation (EU) 2018/1060 of 26 July 2018 renewing the approval of the active substance trifloxystrobin 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](#)

102000011988 / MADISON
Part A - National Assessment
FRANCE

of plant protection product only applies to trifloxystrobin following its renewal of approval. For prothioconazole, provisions of the initial authorisation remain.

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 MADISON (102000011988).

1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is the owner of data which support the approval of the active substance.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: *“The tests and studies on vertebrate animals submitted within this dossier are necessary to complete the data package as required in the Commission Regulation (EU) No 284/2013 setting out the data requirements for Plant Protection Products. Existing data was not available from another source.”*

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of MADISON (102000011988), 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	102000011988
Product name in MS	MADISON
Authorisation number	2100057
Kind of use	Professional use
Function	Fungicide
Applicant	BAYER S.A.S.
Active substance(s) (incl. content)	trifloxystrobin, 88 g/L prothioconazole, 175 g/L
Formulation type	Suspension concentrate [SC]
Packaging	Bottle and can in HDPE ⁶ (1 L, 5 L, 10 L, 15 L)

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

⁶ HDPE: High density polyethylene.

102000011988 / MADISON
Part A - National Assessment
FRANCE

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 MADISON (102000011988) resulted in the decision **to grant** 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:

Hazard class(es), categories:	Skin sensitisation, category 1, 1A, 1B Reproductive toxicity, Additional category, Effects on or via lactation Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1
Hazard pictograms:	  GHS07 GHS09
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H317: May cause an allergic skin reaction. H362: May cause harm to breast-fed children. H400: Very toxic to aquatic life. H410: Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i>
Additional labelling phrases:	Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (CAS 2634-33-5) et reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2Hisothiazol-3-one (CAS n°55965-84-9).

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

2.4.2 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.
------	---

102000011988 / MADISON
Part A - National Assessment
FRANCE

	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 2017⁷ 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.

Moreover, the French Order of 12 April 2021⁸ 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 extrapolation⁹ 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 crop¹¹ 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.

⁷ 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>

⁸ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

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

¹⁰ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

¹¹ List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.

102000011988 / MADISON
 Part A - National Assessment
 FRANCE

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions:

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to surface water bodies.
Other specific restrictions	
Re-entry period	48 hours.
Storage	-
SPa 1	To avoid the development of resistance to prothioconazole of <i>Septoria tritici</i> on wheat and of <i>Pyrenophora teres</i> and <i>Ramularia collo-cygni</i> on barley, the number of application is limited to 1 application per crop cycle on barley, wheat and triticale. To manage the risk of resistance with the same mode of action (DMI and QoI) it is recommended to follow the limitations of use by chemical group recommended by the note on resistance management on cereal diseases.
Risk mitigation measures	-

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 2.5.1 (mandatory labelling):

None.

102000011988 / MADISON
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

PPP (product name/code): MADISON / 102000011988
Active substance 1: trifloxystrobin
Active substance 2: prothioconazole
Active substance 3: -
Safener: -
Synergist: -
Applicant: BAYER SAS
Zone(s): Southern Zone ^(d)
Verified by MS: Yes
Field of use: Fungicide

Formulation type: SC ^(a, b)
Conc. of a.s. 1: 88 g/L ^(c)
Conc. of a.s. 2: 175 g/L ^(c)
Conc. of a.s. 3: - ^(c)
Conc. of safener: - ^(c)
Conc. of synergist: - ^(c)
Professional use:
Non-professional use:

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/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)														
8	FRA	Barley, spring (HORVS)	F	ERYSGH, MONGNI, PUCCSH, RHYNSE	GIBBZE, PUCCHD, PYRNTE,	spraying (foliar)	30-61	a) 1 b) 1	-	a) 1 b) 1	a) PTZ 175 + TFS 88 b) PTZ 175 + TFS 88	100- 400	F	Acceptable

102000011988 / MADISON
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 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		
10	FRA	Barley, winter (HORVW)	F	ERYSGH, GIBBZE, MONGNI, PUCCHD, PUCCSH, PYRNTE, RHYNSE	spraying (foliar)	30-61	a) 1 b) 1	-	a) 1 b) 1	a) PTZ 175 + TFS 88 b) PTZ 175 + TFS 88	100- 400	F	Acceptable
12	FRA	Rye (SECSS)	F	PUCCR, RHYNSE	spraying (foliar)	30-69	a) 1 b) 1	-	a) 1 b) 1	a) PTZ 175 + TFS 88 b) PTZ 175 + TFS 88	100- 400	F	Acceptable
14	FRA	Triticale (TTLSS)	F	ERYSGR, GIBBZE, LEPTAT, MONGNI, PSDCHA, PUCCRE, PUC CST, SEPTTR	spraying (foliar)	30-69	a) 1 b) 1	-	a) 1 b) 1	a) PTZ 175 + TFS 88 b) PTZ 175 + TFS 88	100- 400	F	Acceptable
16	FRA	Wheat, spring (TRZAS)	F	ERYSGT, GIBBZE, LEPTNO, MONGNI, PSDCHA, PUC CRT, PUCCSI, PYRNTR, SEPTTR	spraying (foliar)	30-69	a) 1 b) 1	-	a) 1 b) 1	a) PTZ 175 + TFS 88 b) PTZ 175 + TFS 88	100- 400	F	Acceptable
18	FRA	Wheat, winter (TRZAW)	F	ERYSGT, GIBBZE, LEPTNO, MONGNI, PSDCHA, PUC CRT, PUCCSI, PYRNTR, SEPTTR	spraying (foliar)	30-69	a) 1 b) 1	-	a) 1 b) 1	a) PTZ 175 + TFS 88 b) PTZ 175 + TFS 88	100- 400	F	Acceptable

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.

102000011988 / MADISON

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)

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 white suspension, with a weak aromatic odour. It is not explosive, has no oxidising properties. The product is not flammable. It has a self-ignition temperature of 415 °C. In aqueous solution, it has a pH value around 6.2 at 25°C ± 5°C.

After 14 days at 54°C the active ingredient content was not changed but some technical properties didn't fulfil the current limits whereas there is no effect of low and high temperature (40°C) on the stability of the formulation, since after 7 days at 0 °C and 8 weeks days at 40 °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 packaging materials HDPE, HDPE/PA and HDPE/EVOH. Its technical characteristics are acceptable for a suspension concentrate formulation.

The intended concentration of use is 0.25% v/v to 1.14% v/v.

No specific tank mix is recommended.

Justified Proposals for Classification and Labelling (KCP 12) for physical chemical part only

No labelling necessary due to physical or chemical properties.

Notifier Proposals for Risk and Safety Phrases (KCP 12)

No labelling necessary due to physical or chemical properties.

P410 Protect from sunlight.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

No change in the GAP has been identified since first authorization. The efficacy level of the claimed product MADISON (102000011988) is not called into question and still can be considered satisfactory for the intended diseases under renewal process. However, a doubt about the interest of the higher rate of 1.14 L/ha was formulated. Later (2012), the applicant provided data in post-authorization having for purposes to justify the rate of 1.14 L/ha on these crops. For information, a reminder of data provided from the post-authorization dossier (2012) is available in Appendix 2 of the registration report. Based on these data provided, no difference of efficacy were observed between the rates 0.912 and 1.14 l/ha on wheat and by extrapolation on rye, triticale and oat. The applicant was then invited to justify the dose during the renewal of MADISON (102000011988) during a letter from the 30/01/2013.

No data of dose justification is provided during this renewal. Despite resistance problematic, a reduction of rates to 1 L/ha on wheat, triticale and spelt is considered with a use of the product only in case of complex of diseases (see full discussion in resistance chapter).

The phytotoxicity level of MADISON (102000011988) is considered negligible for all the claimed uses.

The risks of negative impact on yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding crops, adjacent crops are considered negligible.

102000011988 / MADISON
Part A - National Assessment
FRANCE

There is a risk of resistance development or appearance to trifloxystrobin for *Pyrenophora teres* and *Microdochium nivale* on wheat and barley requiring a monitoring and the setting up of efficacy trials in situation of characterized resistance for *Pyrenophora teres* on barley.

There is a risk of resistance development or appearance to prothioconazole for *Septoria tritici*, *Oculimacula yallundae*, and *Fusarium sp.* on wheat and for *Pyrenophora teres* on barley requiring a monitoring and the setting up of efficacy trials in situation of characterized resistance for *Septoria tritici* on wheat and *Pyrenophora teres* on barley.

To avoid the development of resistance of *Septoria tritici* on wheat and *Pyrenophora teres* on barley to prothioconazole and of *Pyrenophora teres* on barley to trifloxystrobin, the number of application is limited to 1 application per crop cycle on barley. To manage the risk of resistance with the same mode of action (DMI and QoI¹²) it is recommended to follow the limitations of use by chemical group recommended by the note on resistance management on cereal diseases.

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 in the formulation the relevant impurities in the formulation are available and validated.

3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Revised Draft Assessment Reports and validated for the determination of residues of Trifloxystrobin and Prothioconazole in plants (high water content, dried plants, acidic plants and high oil content), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Active substance(s) (incl. content)	Trifloxystrobin 88 g/L
AOEL systemic (RVNAS)	0.06 mg/kg bw/d
AAOEL systemic (RVAAS)	0.3 mg/kg bw/d
Inhalation absorption	100 %
Oral absorption	60 %
Vapour pressure	3.4 x 10 ⁻⁶ Pa at 25°C
Reference	EFSA Journal 2017;15(10):4989 Renewal Report for active substance TFS SANTE/10107/2018– 25 May 2018
Dermal absorption	Concentrate: 10 % Dilution: 50 % (Default values)

¹² QoI: Quinone Outside Inhibitors

102000011988 / MADISON
Part A - National Assessment
FRANCE

3.4.1 Acute toxicity

MADISON (102000011988) containing 88 g/L trifloxystrobin has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye and is a skin sensitizer.

3.4.2 Operator exposure

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹³:

Estimated long term operator exposure for trifloxystrobin:

Model data	Level of PPE	Trifloxystrobin	
		Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL ⁽¹⁾
Vehicle mounted ground boom spray application, outdoor to low crops (Cereals) Application rate: 0.100 kg a.s./ha			
EFSA Operator Model (75 th quantile regression) Body weight: 60 kg	Work wear during mixing and loading and application and gloves	0.0020	3.34

(1) AOEL (RVNAS) of Trifloxystrobin: 0.06 mg/kg bw/day

Estimated acute operator exposure for trifloxystrobin:

Model data	Level of PPE	Trifloxystrobin	
		Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AAOEL ⁽¹⁾
Vehicle mounted ground boom spray application, outdoor to low crops (Cereals) Application rate: 0.100 kg a.s./ha			
EFSA Operator Model (75 th quantile regression) Body weight: 60 kg	Work wear during mixing and loading and application and gloves	0.0401	13.36

(1) AAOEL (RVAAS) of Trifloxystrobin: 0.3 mg/kg bw/day

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using MADISON (102000011988) 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.

¹³ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

102000011988 / MADISON
Part A - National Assessment
FRANCE

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.

		Trifloxystrobin	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL ⁽¹⁾
Cereals Inspection, irrigation Outdoor Work rate: 2 hours/day DT50: 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha			
Number of applications and application rate:		1 x 0.100 kg a.s./ha	
Body weight: 60 kg	Work wear TC: 1400 cm ² /person/h ⁽³⁾	0.0070	11.67

(1) AOEL (RVNAS) of Trifloxystrobin: 0.06 mg/kg bw/day

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

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

		metamitron	
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AA-OEL ⁽¹⁾
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops (Cereals) Buffer zone: 2-3 (m) Drift reduction technology: no DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha			
Number of applications and application rate		1 x 0.100 kg a.s./ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Drift (95 th perc.)	0.0305	10.15
	Vapour (95 th perc.)	0.0011	0.36
	Deposits (95 th perc.)	0.0023	0.78
	Re-entry (95 th perc.)	0.0084	2.81
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (95 th perc.)	0.0083	2.76
	Vapour (95 th perc.)	0.0002	0.08

102000011988 / MADISON
Part A - National Assessment
FRANCE

	Deposits (95 th perc.)	0.0010	0.34
	Re-entry (95 th perc.)	0.0047	1.56

(1) AAOEL (RVAAS) of Trifloxystrobin: 0.3 mg/kg bw/day

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

3.4.5 Resident exposure

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

		metamitron	
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL ⁽¹⁾
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops (Cereals) Buffer zone: 2-3 (m) Drift reduction technology: no DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha			
Number of applications and application rate		1 x 0.100 kg a.s./ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Drift (75 th perc.)	0.0134	22.38
	Vapour (75 th perc.)	0.0011	1.78
	Deposits (75 th perc.)	0.0008	1.29
	Re-entry (75 th perc.)	0.0084	14.06
	Sum (mean)	0.0158	26.27
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 th perc.)	0.0032	5.36
	Vapour (75 th perc.)	0.0002	0.38
	Deposits (75 th perc.)	0.0003	0.57
	Re-entry (75 th perc.)	0.0047	7.81
	Sum (mean)	0.0057	9.57

(1) AOEL (RVNAS) of Trifloxystrobin: 0.06 mg/kg bw/day

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

3.4.6 Combined exposure

Combined exposure was not performed by zRMS. In accordance to the Article 43 of Regulation (EC) No 1107/2009 and the guidance document SANCO/2010/13170, only the AS under review, trifloxystrobin, is evaluated.

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 trifloxystrobin for barley, wheat and rye, as laid down in EU

102000011988 / MADISON
Part A - National Assessment
FRANCE

Regulations is not expected.

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

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

Summary for MADISON

Crop	PHI proposed by applicant	PHI/ Withholding period sufficiently supported for		PHI proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Tri-floxystrobin	Prothioconazole		
Barley	F*	NR	NR	F	
Wheat, Triticale, Rye	F*	NR	NR	F	

NR: not relevant

* 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)

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 substance and its 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 trifloxystrobin and its metabolites in soil, surface water and groundwater 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 the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment and mitigation measures are proposed.

PEC_{gw} for trifloxystrobin and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000.

Based on vapour pressure and DT50 calculations, no significant contamination of the air compartment is expected for 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 substances and their 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, 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.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to 3.6 for conclusion on the risk of groundwater contamination.

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

Active substances trifloxystrobin and prothioconazole are not approved as candidates for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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

A monitoring of resistance to prothioconazole should be put in place on *Septoria (Zymoseptoria tritici)*, powdery mildew (*Blumeria graminis f. sp. tritici*), eyespot (*Oculimacula yallundae*) and *Fusarium (Fusarium sp.)* on wheat, and on *Pyrenophora teres* on barley (one monitoring for all products based on prothioconazole). Efficacy trials in situation of characterized resistance to prothioconazole should also be put in place on *Septoria tritici* on wheat and *Pyrenophora teres* on barley.

There is a risk of resistance development or appearance to trifloxystrobin for *Pyrenophora tritici-repentis* on wheat, and on *Pyrenophora teres* on barley requiring a monitoring (one monitoring for all products based on prothioconazole). Efficacy trials in situation of characterized resistance to trifloxystrobin should also be put in place on *Pyrenophora teres* on barley.

A report on the results of the monitoring put in place should be provided at the time of the renewal of authorisation of MADISON (102000011988).

5.1.2 Post-authorisation data requirements

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information at the time of the renewal of the product:

102000011988 / MADISON
Part A - National Assessment
FRANCE

- For control purposes:
 - o Analytical method for determination of metabolites NOA 413161 and NOA 413163 residues in drinking water;
 - o Analytical method for determination of metabolite CGA 381318 residues in surface water.

102000011988 / MADISON
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: DFA5FE78-9F49-4826-8762-F822EA3DC6C2



Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et à la demande associée

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 de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active trifloxystrobine et les données fournies en réponse aux demandes de post-autorisation du produit phytopharmaceutique MADISON

de la société Bayer SAS

enregistrées sous les n° 2018-3333 et 2019-4190

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 31 juillet 2024,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après est renouvelée en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et son annexe.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

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

102000011988 / MADISON
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: DFA5FE78-9F49-4826-8762-F822EA3DC6C2



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	MADISON ETIAGE KAPULCO PROSARO TECH PROSARO ACTIV PROSARO XPERT DELARO DUO ATRIUM ENERGY HUTTON PRIME
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	Bayer SAS 74 rue Gorge de Loup 69009 LYON France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	175 g/L - prothioconazole 88 g/L - trifloxystrobine
Numéro d'intrant	2050128
Numéro d'AMM	2100057
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 15 août 2026.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) n° 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

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

A Maisons-Alfort, le 31/10/2024

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur

AE2B1A659A42454...

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

MADISON
AMM n° 2100057

Page 2 sur 10

DocuSign Envelope ID: DFA5FE78-9F49-4826-8762-F822EA3DC6C2



ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L ; 15 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Toxiques pour la reproduction - Effets sur ou via l'allaitement	H362 : Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	

102000011988 / MADISON
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: DFA5FE78-9F49-4826-8762-F822EA3DC6C2



Liste des usages autorisés

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

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
00108036 Blé*Trt Part.Aer.*Fusariose à microdochium	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5	-	-	Non concerné
Diminution de la dose d'application de 1,14 L/ha à 1 L/ha car les données disponibles ne permettent pas de justifier la dose revendiquée. 1 application maximum par culture.								
15103202 Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5	-	-	Non concerné
Diminution de la dose d'application de 1,14 L/ha à 1 L/ha car les données disponibles ne permettent pas de justifier la dose revendiquée. 1 application maximum par culture.								
00108034 Blé*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5	-	-	Non concerné
Diminution de la dose d'application de 1,14 L/ha à 1 L/ha car les données disponibles ne permettent pas de justifier la dose revendiquée. 1 application maximum par culture.								
15103209 Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5	-	-	Non concerné
Diminution de la dose d'application de 1,14 L/ha à 1 L/ha car les données disponibles ne permettent pas de justifier la dose revendiquée. 1 application maximum par culture.								

10200011988 / MADISON
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: DFA5FE78-9F49-4826-8762-F822EA3DC6C2



Liste des usages autorisés

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

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15103210 Blé*Trt Part.Aer.*Piétin verse	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5	-	-	Non concerné
Diminution de la dose d'application de 1,14 L/ha à 1 L/ha car les données disponibles ne permettent pas de justifier la dose revendiquée. 1 application maximum par culture.								
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5	-	-	Non concerné
Diminution de la dose d'application de 1,14 L/ha à 1 L/ha car les données disponibles ne permettent pas de justifier la dose revendiquée. 1 application maximum par culture.								
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5	-	-	Non concerné
Uniquement en présence d'un complexe de maladies. Diminution de la dose d'application de 1,14 L/ha à 1 L/ha car les données disponibles ne permettent pas de justifier la dose revendiquée. 1 application maximum par culture.								
00121015 Orge*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	F (BBCH 61)	5	-	-	Non concerné
1 application maximum par culture.								

MADISON
AMM n° 2100057

Page 5 sur 10

102000011988 / MADISON
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: DFA5FE78-9F49-4826-8762-F822EA3DC6C2



Liste des usages autorisés

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

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15103226 Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	F (BBCH 61)	5	-	-	Non concerné
Efficacité montrée sur helminthosporiose. 1 application maximum par culture.								
15103225 Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	F (BBCH 61)	5	-	-	Non concerné
1 application maximum par culture.								
15103229 Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	F (BBCH 61)	5	-	-	Non concerné
1 application maximum par culture.								
15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	F (BBCH 61)	5	-	-	Non concerné
1 application maximum par culture.								

102000011988 / MADISON
 Part A - National Assessment
 FRANCE

DocuSign Envelope ID: DFA5FE78-9F49-4826-8762-F822EA3DC6C2



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
 En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5	-	-	Non concerné
Diminution de la dose d'application de 1,14 L/ha à 1 L/ha en cohérence avec les données disponibles. 1 application maximum par culture.								
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5	-	-	Non concerné
Diminution de la dose d'application de 1,14 L/ha à 1 L/ha en cohérence avec les données disponibles. 1 application maximum par culture.								

Docusign Envelope ID: DFA5FE78-9F49-4826-8762-F822EA3DC6C2



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles ;
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage) ;
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27085/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27085/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27085/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27085/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

Pour le travailleur, porter

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27085/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

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

- 48 heures.

DocuSign Envelope ID: DFA5FE78-9F49-4826-8762-F822EA3DC6C2



Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) N°284/2013)

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

- SP 1 : 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.

Protection de la faune

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

Gestion des résistances

- SPa 1 : Pour éviter le développement de résistances de certaines maladies des céréales, le nombre d'applications du produit MADISON est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé, triticale et orge.

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, conformément aux conditions d'emploi antérieures à la présente décision pendant une période de 6 mois.

Pour la mise sur le marché français, la fabrication du produit s'opère exclusivement selon la composition intégrale figurant en annexe des conclusions de l'évaluation, dans un délai maximum de 12 mois à compter de la présente décision

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Poursuivre le suivi de la résistance au prothioconazole. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-
Poursuivre le suivi de la résistance à la trifloxystrobine. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

102000011988 / MADISON
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: DFA5FE78-9F49-4826-8762-F822EA3DC6C2



Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (CAS 2634-33-5) et du 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one (CAS 26172-55-4) et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (CAS n°55965-84-9).

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.

MADISON PROJET DE TEXTE D'ETIQUETTE	22 Avril 2021
--	----------------------

Madison®

Contient 175 g/l ~~prothioconazole~~ soit 16.2 % (m/m)

88 g/l ~~trifloxystrobine~~ soit 8.1 % (m/m)

~~sous~~ forme de suspension concentrée (concentré ~~fluidifiable~~) (SC)

AMMN° : 2100057

FONGICIDE contre les maladies des céréales*

*Cf. tableau des usages.

5 L

5.9 / 10 - Visuel Céréales = CE

Classe FRAC : 11-3

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL REEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT

MADISON est un fongicide qui associe deux substances actives :

- la ~~trifloxystrobine~~, de la famille chimique des ~~strobilurines~~, inhibe la respiration cellulaire ; dotée de propriétés ~~mésostémiques~~, elle agit principalement sur la germination des spores, son action est donc surtout préventive.
- le ~~prothioconazole~~, de la famille des ~~triazolinthione~~, inhibe la synthèse de l'ergostérol ; il est doté de propriétés systémiques.

TABLEAUX DES USAGES

Culture	Cibles / Usages	Doses	Spécifications d'usage / Stade d'application	DAR (en jours) ou BBCH max ou NC (Non Concerné)	Précautions environnement (voir légendes)
Blé	Fusarioses sur épis (à Fusarium) Fusarioses sur épis (à Microdochium) Rouille jaune Rouille brune Septorioses Helminthosporiose Piétin-verse Oïdiums	1.14 l/ha	1 trait./an	BBCH 69	1a 2a 4a 5a
Epeautre	Fusarioses sur épis (à Fusarium) Fusarioses sur épis (à Microdochium) Rouille jaune Rouille brune Septorioses Helminthosporiose Piétin-verse Oïdiums	1.14 l/ha	1 trait./an	BBCH 69	1a 2a 4a 5a
Orge	Oïdiums Fusarioses sur épis Helminthosporiose (D. terae) Rhynchosporiose Rouille jaune Rouille naine	1.0 l/ha	1 trait./an	BBCH 61	1a 2a 4a 5a
Seigle	Rhynchosporiose Rouille brune	1.14 l/ha	1 trait./an	BBCH 69	1a 2a 4a 5a

102000011988 / MADISON
Part A - National Assessment
FRANCE

Culture	Cibles / Usages	Doses	Spécifications d'usage / Stade d'application	DAR (en jours) ou BBCH max ou NC (Non Concerné)	Précautions environnement (voir légendes)
Triticale	Rouille jaune Fusarioses sur épis Rouille brune Oïdiums Septorioses Piétin-verse	1.14 l/ha	1 trait./an	BBCH 69	1a 2a 4a 5a

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

Bayer SAS ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et usages mentionnés dans le tableau des usages ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant l'élargissement de son utilisation à d'autres usages tels que prévus par l'arrêté du 26 mars 2014 et ses arrêtés modificatifs.

Pour toute utilisation liée à cet arrêté, veuillez contacter Bayer Service Infos au préalable au 0 800 25 35 45.

1. Organismes aquatiques

1a. Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Le tableau ci-dessus fait apparaître les précautions à prendre pour l'environnement, fixées par l'autorisation de mise en marché de la spécialité.

Si ZNT aquatique non fixée (en l'absence sur l'étiquette de zone non traitée par rapport aux points d'eau), respecter, selon les dispositions de l'arrêté du 4 mai 2017, la valeur minimale suivante : Zone non traitée 5 mètres.

2. Arthropodes

2a. Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

4. Plantes non-cibles

4a. Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

5. Protection des résidents et des personnes présentes

5a. Respecter une distance d'au moins 5 m entre la rampe de pulvérisation et :
- l'espace fréquenté par des personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

CHAMP D'ACTIVITE

Activité significative sur grillures polliniques de l'orge

MODE D'EMPLOI

Préparation de la bouillie

Verser directement MADISON, présenté sous forme de suspension concentrée, dans la cuve du pulvérisateur remplie au deux tiers, le système d'agitation étant en fonctionnement. Compléter la cuve avec le volume d'eau nécessaire.

Mélanges et Compatibilités

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur. Pour connaître le détail pratique de cette mise en œuvre, il est nécessaire de contacter au préalable le 0 800 25 35 45

Conditions de traitement (époque, stade, seuil d'intervention)

Attention : en cas de recours à des techniques culturales nouvellement mises en œuvre par l'utilisateur ou présentant une quelconque spécificité, l'utilisateur doit en informer son fournisseur avant toute utilisation du produit, afin que ce dernier puisse en vérifier la faisabilité avec le fabricant du produit.

Selon les régions et les maladies dominantes, MADISON s'emploie :

- sur blé et triticale : entre les stades 1 à 2 nœuds et l'épiaison-floraison, et en tous cas entre les stades BBCH 30 et 69.
- sur orge et seigle : entre les stades 1 nœud et apparition des barbes, et en tous cas entre les stades BBCH 30 et 69.

Programme de traitement

Il appartient à l'utilisateur d'un produit de vérifier avant son emploi, que la parcelle à traiter ne présente pas de souches de parasites résistantes, soit naturellement, soit par acquisition, en particulier du fait de l'usage répété de mêmes substances actives ou

de mêmes familles chimiques. La présence de souches résistantes peut entraîner une réduction de l'efficacité, voire une inefficacité du produit dont l'usage est envisagé.

Il est impératif de suivre les recommandations des notes nationales officielles (DGAL-SDQPV, INRA, ARVALIS-Institut du Végétal, ANSES) en ce qui concerne les préparations à base de strobilurines :

Utiliser les strobilurines en application préventive ou le plus tôt possible dans le cycle des maladies.

Application (matériel, pression)

MADISON s'utilise sans problème dans des volumes d'eau allant de 100 à 400 l/ha. L'efficacité fongicide dépend du degré de couverture des organes à protéger. Un réglage approprié de la rampe associé au choix de buses adaptées permettent d'obtenir de fines gouttelettes assurant une répartition uniforme du produit sur la culture.

Conditions du milieu

En cas de stress hydrique marqué et ou de fortes amplitudes thermiques (15-17°C), éviter de traiter les cultures concernées par un usage homologué, en particulier les blés mal implantés et ou en situation de sol séchant.

Si les températures maximales excèdent 25°C, privilégier un traitement tôt le matin ou tard le soir.

PRÉCAUTIONS À PRENDRE

Pour le stockage

Pour des raisons d'assurance qualité, stocker le produit au sec et ne pas exposer à des températures inférieures à -10°C et supérieures à 40°C

Conservé le produit uniquement dans son emballage d'origine, 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.

Mesures de protection des individus

Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée.

Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe :

Pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A),
- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 (niveau C1),
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type (PB3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Pendant l'application - Pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur sans cabine :

- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 (niveau C1)
- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN ISO 374-2 (types A, B ou C), pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.

Si application avec tracteur avec cabine :

- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 (niveau C1)
- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A),
- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 (niveau C1)
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type (PB3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Pour le travailleur amené à entrer dans la culture après traitement, porter

- EPI vestimentaire (ensemble veste et pantalon) conformes à la norme NF EN ISO 27065 (niveau C1),
- En cas de contact avec la culture traitée, porter des gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A)

102000011988 / MADISON
Part A - National Assessment
FRANCE

Rapporter les équipements de protection individuelle (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 de produits dangereux.

En cas de déversement accidentel

Se protéger (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.

Pour l'emploi

Éliminer les fonds de cuve conformément à la réglementation en vigueur.

Pour l'élimination du produit et de l'emballage

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

Ne pas réutiliser les emballages vides et les éliminer via une collecte organisée par les distributeurs partenaires de la filière Adivalor ou un autre service de collecte spécifique.

Nettoyage Pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

À la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être rincée à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés 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, Bayer SAS décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

Madison® AMM N° : 2100057

175 g/l prothioconazole, soit 16.2% (m/m)

88 g/l trifloxystrobine, soit 8.1% (m/m)



Attention

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

H362 - Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.

H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

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

P263 - Éviter tout contact avec la substance au cours de la grossesse/ pendant l'allaitement.

P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P308 + P311 - En cas d'exposition prouvée ou suspectée : Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

P391 - Recueillir le produit répandu.

P410 - Protéger du rayonnement solaire.

P501 - Éliminer le contenu/récipient dans le lieu d'élimination conformément à la réglementation locale.

Délai de rentrée : 48 heures après traitement.

SPe3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

102000011988 / MADISON
Part A - National Assessment
FRANCE

SPe3 - Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

SPe3 - Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Protection des résidents et des personnes présentes : Respecter une distance d'au moins 5 m entre la rampe de pulvérisation et :
- l'espace fréquenté par des personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

SP1 - Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

PREMIERS SECOURS

Conseils généraux

S'éloigner de la zone dangereuse. Maintenir et transporter la victime en position latérale de sécurité. Enlever immédiatement tout vêtement souillé et le mettre à l'écart.

Inhalation

Amener la victime à l'air libre. Garder la victime au repos et la maintenir au chaud. Appeler immédiatement un médecin ou un centre [AntiPoison](#).

Contact avec la peau

Nettoyer avec une grande quantité d'eau et du savon, si disponible, avec du [polyéthylène glycol 400](#), puis rincer avec de l'eau.

Contact avec les yeux

Rincer immédiatement et abondamment à l'eau, y compris sous les paupières, pendant au moins 15 minutes. Après les 5 premières minutes, enlever les lentilles cornéennes, si présentes, continuer à rincer l'[œil](#). Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.

Ingestion

Ne PAS faire vomir. Appeler immédiatement un médecin ou un centre [AntiPoison](#). Rincer la bouche.

En cas de perte de la Fiche de données de sécurité, celle-ci peut vous être à nouveau fournie sur simple appel au 0 800 25 35 45 ou être consultée sur les sites internet : www.bayer-agri.fr et www.quickfils.com.

En cas d'urgence, appeler le 15 ou le centre antipoison puis signalez vos symptômes au réseau "Phyt'attitude" n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Point gélif : -10 °C
40 °C

Madison5L23417_V2

05995972

[u](#) 3526550012074

[g](#) 3526550012098

UN : 3082



9 - Matières et objets dangereux divers



- Dangereux pour l'environnement

© Marque déposée Bayer

Bayer SAS

Division [Crop Science](#) - 16, rue Jean-Marie Leclair - CS 90106 - 69266 Lyon Cedex 09 France

EMB : Bayer SAS

Fabrication UE

Date de fabrication/n° de lot : voir sur l'emballage

BPP-QR code

AVERTISSEMENT

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 les facteurs

102000011988 / MADISON
Part A - National Assessment
FRANCE

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